

Gebruiksaanwijzing

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revisie 03 - November 2023
Softwareversie: 1.1.x

RES TECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding	1
2. Klinische informatie	1
3. Beschrijvende informatie	2
4. Instructies voor uw veiligheid	3
5. Algemene voorzorgsmaatregelen	4
6. Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen	4
7. Apparaatinstellingen wijzigen	5
8. Navigeren door het interne archief	5
9. Een nieuwe meting uitvoeren	7
10. Het apparaat opladen	11
11. Het exporteren, opslaan en afdrukken van meetresultaten	12
12. Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten	13
13. Reiniging en desinfectie	14
14. Lijst van meeteenheden	16
15. Symbolen en afkortingen	17
16. Onderhoud en opslag	18
17. Het terugsturen van een defect apparaat	19
18. Informatie voor verwijdering voor particuliere gebruikers, bedrijven en zorginstellingen	19
19. Elektromagnetische compatibiliteit	20
20. Problemen oplossen en foutmeldingen	20
21. Technische specificaties	22
22. Gebruikers informatie	24
23. Overige informatie	24

1. Inleiding

Bedankt voor uw aankoop van **FIRST**, de eerste draagbare oscillometer. **FIRST** is een **slim, compact en draagbaar apparaat** waarmee de ademhalingsfunctie snel kan worden gecontroleerd met behulp van de **geforceerde oscillatietechniek**. Dankzij het innovatieve ontwerp kunnen gezondheidswerkers met **FIRST** overal de longfunctie, zuurstofverzadiging en hartslag meten.



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u **FIRST** gebruikt.

De **belangrijke symbolen** die u in deze gebruiksaanwijzing vindt, zijn:



SYMBOOL “WAARSCHUWING!”: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel kan veroorzaken.



SYMBOOL “VOORZICHTIG”: Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden tot licht of middelzwaar letsel kan leiden. Kan ook waarschuwen tegen onveilige praktijken.



SYMBOOL “OPMERKING”: Geeft belangrijke informatie aan met betrekking tot het gebruik van het apparaat.

2. Klinische informatie

Beoogd doel

Apparaat om de ademhalingsfunctie te controleren.

Beoogd gebruik

FIRST is bedoeld om de impedantie van het ademhalingssysteem te meten met behulp van de Geforceerde Oscillatietechniek. **FIRST** is bedoeld voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten van 3 jaar en ouder. Het apparaat is ontworpen voor gebruik door longartsen, huisartsen, verpleegkundigen, ademhalingstherapeuten, laboratoriumtechnologen, medische onderzoekers en vergelijkbaar opgeleid personeel in ziekenhuizen, klinieken, privépraktijken van artsen, apotheken en gezondheidscentra.

Contra-indicaties

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij personen met bekende gevoeligheden of allergieën voor de volgende bestanddelen: ABS (acrylonitrilbutadienstyreen), siliconen, roestvrij staal, polypropyleen, acryl, polycarbonaat, nylon, aluminium en PET (polyethyleentereftalaat) en bij personen die niet expliciet worden genoemd in de paragraaf “Beoogd gebruik”.

Complicaties

RESTECH is niet op de hoogte van complicaties als gevolg van het beoogde gebruik van het apparaat.

Ongewenste bijwerkingen

RESTECH is niet op de hoogte van ongewenste bijwerkingen als gevolg van het beoogde gebruik van het apparaat.

3. Beschrijvende informatie

Beschrijving van het apparaat

FIRST is een medisch apparaat dat is ontworpen voor het beoordelen van mechanische impedantie door middel van de Geforceerde Oscillatietechniek, ook wel Oscillometrie genoemd. Oscillometrie is een niet-invasieve methode om de mechanische eigenschappen van het ademhalingssysteem te meten. Tijdens de meting worden kleine drukschommelingen toegepast op het ademhalingssysteem om een oscillerende stroming in en uit de longen op te wekken zodat de ademhalingsimpedantie (Zrs) kan worden gemeten. Zrs meet op zijn beurt hoe moeilijk het is voor de drukschommelingen om lucht in en uit het ademhalingssysteem te bewegen en bestaat uit twee verschillende componenten: weerstand (Rrs) en reactantie (Xrs). **FIRST** meet Rrs en Xrs over meerdere ademhalingen door gebruik te maken van een sinusvormige drukstimulus bij 5 Hz. Een van de meest aansprekende aspecten van oscillometrie vanuit klinisch perspectief is dat metingen kunnen worden uitgevoerd tijdens de normale ademhaling van een patiënt, zonder dat daar enige geforceerde inspanning voor nodig is. Deze eigenschap maakt oscillometrie bijzonder geschikt voor het monitoren van personen die mogelijk een beperkt vermogen hebben om volledig mee te werken, zoals ouderen of ernstig zieke patiënten met een beperkte geforceerde capaciteit. **FIRST** maakt ook een niet-invasieve beoordeling van de zuurstofverzadiging en hartslag mogelijk via de principes van pulsoximetrie.

Apparaat Samenstelling



Wegwerpartikelen worden niet bij het apparaat geleverd



WAARSCHUWING! Gebruik uitsluitend wegwerpartikelen met CE-markering die de hieronder gespecificeerde eigenschappen hebben

De volgende wegwerpartikelen worden niet meegeleverd met **FIRST** maar zijn nodig om de meting correct uit te voeren.

- **Neusklem voor eenmalig gebruik:** elke medische CE-neusklem die geschikt is voor longfunctiemetingen
- **Bacterieel/viraal filter voor eenmalig gebruik:** elk medisch CE-filter dat geschikt is voor longfunctiemetingen en voldoet aan de volgende specificaties:
 - Weerstand bij getijdenstromingen: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
 - Binnendiameter van de connector: 30 mm
 - Virale en bacteriële filtratie-efficiëntie: $>99,99\%$ bij 30 L/min



OPMERKING: Deze artikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten daarom na elke persoon worden vervangen. Voor een correcte verwijdering van filters en neusklemmen die tijdens de metingen zijn gebruikt, moeten de veiligheidsinstructies op de gebruiksaanwijzing en de aanvullende bepalingen en voorschriften van uw ziekenhuis of instelling worden opgevolgd.

4. Instructies voor uw veiligheid



WAARSCHUWING! Om het risico op brand en elektrische schokken te verminderen en elektrische storingen te voorkomen, mag u alleen onderdelen gebruiken die bij het apparaat zijn geleverd.

WAARSCHUWING! Gebruik het apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving.

WAARSCHUWING! Vervang geen interne batterijen. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als u vermoedt dat de batterij defect is.

WAARSCHUWING! Voor een correcte uitvoering van de meting en om het risico van kruisbesmetting tussen de geteste personen te vermijden, is het gebruik van een neusklem en bacterieel/viraal filter verplicht.

WAARSCHUWING! Het apparaat niet openmaken. Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden aangepast.



LET OP! Sluit het apparaat tijdens het opladen alleen aan op verlengsnoeren en contactdozen die voldoen aan alle specificaties gedefinieerd in IEC 60601-1. Bevestig geen verschillende contactdozen aan op de contactdoos van het apparaat en plaats de contactdoos niet op de vloer. Sluit bovendien geen andere apparaten die niet met **FIRST** zijn verbonden op dezelfde contactdoos aan.

LET OP! Stel het apparaat niet bloot aan condensvocht.

LET OP! De wandadapter die bij het apparaat wordt geleverd, voldoet aan IEC 60601-1. Gebruik geen andere wandadapters om het apparaat op te laden. Als de wandadapter beschadigd of kwijt is, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

LET OP! Het gebruik van andere onderdelen dan die geleverd door de fabrikant of in configuraties die afwijken van die vermeld in deze handleiding of die niet voldoen aan de hierboven vermelde specificaties, kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Neem bij beschadiging of verlies van accessoires contact op met uw plaatselijke distributeur.

LET OP! **RESTECH** raadt aan om tijdens de meting goed op de houding van de persoon te letten om ervoor te zorgen dat de bovenste luchtwegen niet geheel of gedeeltelijk worden geblokkeerd door de tong of door de tanden.

LET OP! Verkeerd gebruik van de **batterij** in dit apparaat, kan **brand of chemische brandwonden** veroorzaken. **Niet demonteren**, verhitten boven 50 °C of verbranden.

LET OP! Laat het apparaat niet vallen, demonteer het niet en gooi het niet in het vuur.

LET OP! Factoren die de werking of nauwkeurigheid van de pulsoymeter kunnen verminderen zijn onder andere: **overmatig omgevingslicht, resten (vet, olie, etc.) of vocht in de lichtbaan, overmatige druk uitgeoefend op de afdekking van de sensor, beweging van de vinger die op de afdekking van de sensor is geplaatst, koude handen, bloeddorstomingsbeperkende factoren (bloeddrukmanchetten, infuuslijnen, strakke ringen, etc.), lage hemoglobineconcentratie, carboxyhemoglobine, methemoglobine, disfunctionele hemoglobine.**

5. Algemene voorzorgsmaatregelen



LET OP! Het niet in acht nemen van de onderstaande voorzorgsmaatregelen kan risico's opleveren voor de persoon of voor de gebruiker, of het stukgaan van het apparaat veroorzaken.

- Voorzichtig gebruiken. Ruwe behandeling of verkeerd gebruik van het apparaat kan schade veroorzaken aan hardware en aan elektrische onderdelen
- Dek het apparaat af als het niet gebruikt wordt, want stof kan de werking van het apparaat beïnvloeden
- Sluit geen van beide zijden van het ademhalingscircuit af. Het afsluiten kan de kwaliteit van de meting verslechteren en oververhitting van het apparaat veroorzaken
- Het uitoefenen van overmatige druk op het touchscreen kan leiden tot beschadiging van het scherm en de integriteit van het scherm in gevaar brengen
- Zorg ervoor dat de sensorkanalen en het ademhalingscircuit vrij blijven, aangezien elke blokkering kan leiden tot een aanzienlijke verandering in de gemeten parameters en onbetrouwbare resultaten kan opleveren
- Als het frame beschadigd is, neem dan contact op met de distributeur (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”)
- Als het display beschadigd is of niet goed werkt, neem dan contact op met de distributeur (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”). Het touchscreen en de instructies op het scherm zijn essentieel voor het juiste gebruik van het apparaat
- Als de verpakking beschadigd is op het moment dat u het apparaat ontvangt, moet u contact opnemen met uw distributeur voordat u het apparaat gebruikt (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”).

6. Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen

- Om het apparaat **in te schakelen**: houd de **AAN/UIT-knop**  op het scherm van het apparaat **3 seconden** ingedrukt en wacht tot het laden van het apparaat is voltooid en de startpagina wordt weergegeven:



De “startpagina” (en alle volgende schermen) hebben een groene koptekst met de volgende informatie:

- Datum
- Niveau van de batterij

Met het pictogram rechtsboven () kunt u de **apparaatinstellingen wijzigen**, met het pictogram linksboven () kunt u **door het interne archief navigeren**, met het onderste pictogram kunt u **een nieuwe meting uitvoeren**.

- Om het apparaat **uit te schakelen**: houd de **AAN/UIT-knop**  op het scherm van het apparaat **3 seconden** ingedrukt.

7. Apparaatinstellingen wijzigen

Op de **instellingenpagina** (zie hoofdstuk “Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen”) kunt u:

- **Datum en tijd** wijzigen
- De **taal** van het apparaat wijzigen
- De **maateenheden** van het apparaat wijzigen
- Een **kalibratiecontrole** uitvoeren
- De **controle van de hoofdpositie** in- of uitschakelen
- De informatie van het apparaat weergeven: **1)** serienummer van het apparaat, **2)** huidige datum en tijd, **3)** firmwareversie, **4)** kalibratie-ID en **5)** taalpakket dat op het apparaat geladen is
- Het wachtwoord van het apparaat wijzigen om toegang te krijgen tot uw bureaubladsoftware; het standaardwachtwoord is PASSWORD.USER

Druk op de rechterknop  om naar de volgende pagina met instellingen te gaan en op de linkerknop  om terug te keren naar de “startpagina”.



LET OP! Zorg dat u **het standaardwachtwoord wijzigt!** De minimale lengte voor het nieuwe wachtwoord is 12 tekens of cijfers.



OPMERKING: Instructies voor het uitvoeren van een kalibratiecontrole worden beschreven in hoofdstuk “Dagelijkse kalibratiecontrole”.



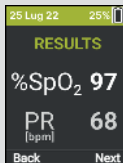
OPMERKING: Om de **datum en tijd** te wijzigen, raakt u de waarde aan die u wilt wijzigen (bijvoorbeeld de minuten), gebruikt u de pijltjes om de waarde te verhogen of te verlagen en drukt u vervolgens op de knop  **Bevestigen** om te bevestigen.



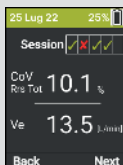
8. Navigeren door het interne archief

Op de **archiefpagina** (zie hoofdstuk “Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen”) kunt u de laatste 15 meetsessies bekijken. Druk op de rechterknop  **Volgende** om naar de volgende pagina van het archief te gaan en op de linkerknop  **Terug** om terug te gaan naar de vorige pagina van het archief en **druk op de knop van de sessie** die u wilt bekijken. Elke sessieknop bevat de volgende informatie: datum en tijd van de sessie, aantal oscillometriemetingen van de sessie (tussen vierkante haken), aangepaste sessie-ID (indien beschikbaar), geboortedatum, geslacht en leeftijd van de patiënt die in die sessie werd getest.

Na het indrukken van een sessieknop wordt de volgende informatie weergegeven (druk op de rechterknop  **Volgende** om naar de volgende pagina van de geselecteerde sessie te gaan en op de linkerknop  **Terug** om terug te gaan naar de vorige pagina):



Deze pagina rapporteert zuurstofverzadiging en hartslag, die tijdens de eerste meting van de sessie gedetecteerd zijn.

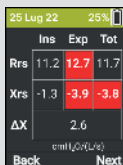


Totaal aantal uitgevoerde oscillometriemetingen, tot een maximum van vijf per sessie; de metingen die zijn gebruikt voor het berekenen van de gemiddelde resultaten zijn gemarkeerd met een groen vinkje, de metingen die zijn verwijderd met een rood kruisje. **Kwaliteitscontroleparameters van de meet sessie** (tussenmeting variatiecoëfficiënt (CoV) van de geselecteerde metingen (groen vinkje) en **minuutventilatie** (Ve) worden op dit scherm getoond.

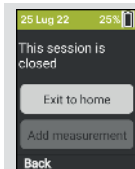
OPMERKING: Als de CoV van de sessie >10% is bij volwassenen en 15% bij kinderen, raden de technische normen voor oscillometrie (*Eur Respir J*, 2020) aan om nieuwe metingen aan de sessie toe te voegen (als er minder dan 5 metingen zijn uitgevoerd). Ve boven 18 L/min kan erop wijzen dat de metingen niet bij ademhalingscyclus zijn uitgevoerd.



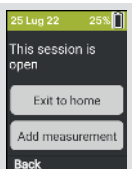
Dit scherm toont de gemiddelde totale weerstand (Rrs) en reactantie (Xrs) in numerieke vorm (in cmH₂O/L/s) en visueel als z-scores, berekend met behulp van de referentievergelijkingen van Oostveen e.a., gepubliceerd in *Eur Respir J*, 2013, voor volwassenen (≥18 jaar), en Ducharme e.a., gepubliceerd in *Pediatr Pulmonol*, 2022, voor kinderen (3-17 jaar). Het rode gebied geeft een abnormale waarde aan op basis van de bovengenoemde referentievergelijkingen, terwijl de centrale verticale balk de voorspelde waarde weergeeft. Onderaan het scherm wordt het gemiddelde verschil tussen de inademiings- en uitademiingsreactantie (ΔXrs) weergegeven in absolute waarden, zowel numeriek als grafisch (in cmH₂O/L/s). Het rode gebied geeft een waarde aan die de aanwezigheid van uitademiingsbeperking suggereert.



Door op de knop **DETAILS** te drukken, krijgt u toegang tot de inademiings- ("Ins") en uitademiings- ("Exp") waarden van Rrs en Xrs, die in absolute waarden en met de opgegeven meeteenheden worden weergegeven. Waarden die tegen een rode achtergrond worden weergegeven, vallen buiten het normale bereik dat met de bovengenoemde referentievergelijkingen is vastgesteld.



Om terug te gaan naar het startscherm, drukt u op de **knop Exit to Home**. Als de meetsessie overdag plaatsvond en minder dan 5 opgenomen metingen omvatte, kunt u ook extra metingen in deze sessie opnemen door de **knop Meting toevoegen** te selecteren.



LET OP! Het apparaat kan maximaal 15 meetsessies visualiseren; nieuwe sessies worden gevisualiseerd op een eerste-in-eerste-uit basis, dus de oudste sessies worden geleidelijk vervangen door de nieuwste. Voor elke sessie worden de leeftijd, het geslacht, de lengte, het gewicht en optioneel de aangepaste ID van de persoon opgeslagen, waardoor ze als pseudo-anoniem kunnen worden beschouwd.

Om de gegevens van de personen te bewaren, is het aan te raden om er een kopie van te maken door ze naar uw computer te downloaden, zoals beschreven in hoofdstuk “Het exporteren, opslaan en afdrukken van meetresultaten”.

9. Een nieuwe meting uitvoeren

Vanaf de **meetpagina** (zie hoofdstuk “Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen”) kunt u een nieuwe meting starten. Elke meting bestaat uit verschillende stappen, zoals hieronder beschreven.

Meting van pulsoximetrie en hartslag



OPMERKING: U kunt pulsoximetrie en hartslagmetingen **overslaan** door op de knop  **Skip** rechts te drukken.



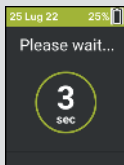
OPMERKING: De **FIRST** is **niet** uitgerust met een alarmsysteem voor detectie van zuurstofverzadiging of polsslag



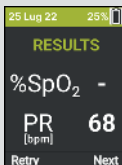
Vraag de persoon om een van zijn vingers op de pulsoximeter te plaatsen. Indien nodig kunnen assistenten, voogden of verzorgers helpen bij deze taak. Controleer of de sensor volledig door de vinger wordt bedekt; als dit niet het geval is, vraagt u de persoon om een andere vinger te proberen.

i **OPMERKING:** Zorg dat de hand/vinger van de persoon niet koud is, anders meet de sensor geen pulsoximetriewaarden.

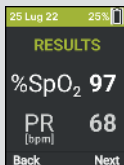
i **OPMERKING:** Druk niet te hard met de vinger op de lens van het deksel, anders meet de sensor geen pulsoximetriewaarden.



Zodra de vinger correct is geplaatst, start de pulsoximetriemeting automatisch en binnen enkele seconden toont het scherm de eerste waarden voor zuurstofverzadiging (SpO_2 , in %) en hartslag (PR, in slagen per minuut). Deze waarden blijven vernieuwen (update tijd: 1s) zolang de persoon zijn vinger op de sensor houdt en het signaal van voldoende kwaliteit is. De waarden van SpO_2 en/of PR worden niet weergegeven op het scherm als de gemeten signalen van lage kwaliteit zijn.



i **OPMERKING:** Beweeg de vinger niet en druk niet te hard op de afdeklens tijdens de meting, hierdoor blijven de signalen van goede kwaliteit.



Vraag de persoon om de vinger te verwijderen zodra de weergegeven gegevens gestabiliseerd zijn, meestal na ongeveer 10-15 seconden. Hierdoor verschijnt het resultaat scherm. Om de meting te herhalen, drukt u op de knop **Herhaal** aan de linkerkant. U kunt ook naar de volgende fase van de meting gaan met de knop **Volgende** aan de rechterkant

Dagelijkse kalibratiecontrole

i **OPMERKING:** Deze stap is slechts eenmaal per dag nodig, bij het eerste dagelijkse opstarten van het apparaat. Als de dagelijkse kalibratie al is uitgevoerd, wordt deze stap automatisch overgeslagen en gaat u naar de volgende stap.

Plaats het **testvoorwerp** dat bij het apparaat is geleverd (zie hoofdstuk “Apparaat Samenstelling”) met een lichte draaibeweging in de inlaatopening van de ademhalingsbaan. Druk op de knop  **Volgende** rechts om de kalibratiecontrole te starten. Als deze controle gelukt is, gaat u naar de oscillometriemeting.

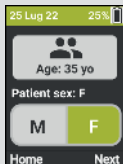


LET OP! Sluit het testvoorwerp niet af tijdens de kalibratiecontroleprocedure.

Oscillometriemeting

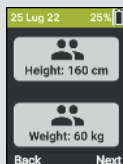


OPMERKING: Oscillometriemetingen moeten worden uitgevoerd met de persoon in **zittende positie**.



Voer de leeftijd en het geslacht van de persoon in door op de corresponderende knoppen op het scherm te drukken. Druk op de knop  **Volgende** rechts om de gegevens te bevestigen. Voer vervolgens de lengte en het gewicht in door op de overeenkomende de knoppen op het display te drukken.

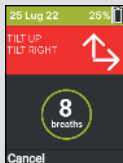
Druk op de knop  **Volgende** rechts om de gegevens te bevestigen.



Sluit het filter aan op de inlaatopening van het ademhalingscircuit. Druk op de knop  **Start** rechts om de meting van het filter te starten en wacht een paar seconden.



LET OP! Zorg dat de persoon tijdens deze handeling niet in het filter ademt.

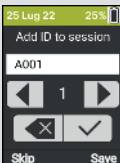


1. Zorg dat de persoon comfortabel zit en een neusklem draagt (niet meegeleverd met het apparaat)
2. Controleer of de persoon het mondstuk van het filter tijdens de meting goed met de mond afsluit
3. Controleer of de persoon de luchtstroom niet belemmert door zijn tong of tanden tussen de mond en de filterinlaatopening te plaatsen; de tong moet zich onder het mondstuk van het filter bevinden
4. Vraag de persoon om zijn hand te gebruiken om zijn wangen te ondersteunen
5. Plaats het hoofd van de persoon iets omhoog
6. Start de meting door op de knop  **Start** aan de rechterkant te drukken en geef de persoon de instructie om normaal in het apparaat te ademen
7. Na een paar ademhalingen zonder verstoringen **activeert het apparaat de ventilator en start de opname van oscillometriegegevens**. Tijdens de meting geeft het display het aantal gedetecteerde ademhalingen zonder verstoringen weer. Als het hoofd van de persoon niet goed gepositioneerd is, geeft het apparaat een zoektoets en verschijnen er instructies op het scherm om de positie van het hoofd aan te passen (meer rechtop of meer naar beneden of meer naar links of rechts). De controle van de positie van het hoofd kan worden uitgeschakeld op de **instellingenpagina** van het apparaat (zie hoofdstuk “Apparaatinstellingen wijzigen”).



LET OP! Als u de controle van de positie van het hoofd heeft uitgeschakeld (zie hoofdstuk “Apparaatinstellingen wijzigen”), zorg er dan voor dat de persoon de juiste houding aanhoudt tijdens de meting om ongewenste verstoringen te voorkomen.

8. De meting wordt automatisch afgesloten als er 10 storingsvrije ademhalingen worden gedetecteerd of als er 90 seconden zijn verstreken vanaf het begin van de test. U heeft ook de optie om de meting te beëindigen nadat er minimaal 5 geldige ademhalingen zijn gedetecteerd.
9. Na het beëindigen van de meting heeft u de optie om ofwel een nieuwe meting te starten binnen dezelfde sessie (met een maximumlimiet van 5 metingen per sessie) of terug te keren naar de “Startpagina”.



Na het verlaten van een meetsessie is het mogelijk om een **aangepaste persoons-ID** toe te voegen aan de sessie. De ID kan een alfanumerieke reeks van maximaal 8 cijfers zijn. Zodra de ID is ingevoerd, drukt u op de knop **Opslaan** aan de rechterkant om deze informatie op te slaan. Druk op de knop **Over slaan** aan de linkerkant om het invoegen van de ID over te slaan.



LET OP! Vermijd het invoegen van persoonlijke gegevens in het veld persoons-ID.



OPMERKING: De resultaten verkregen door oscillometrie worden weergegeven op het scherm zoals uitgelegd in hoofdstuk Navigeren door het interne archief in deze gebruiksaanwijzing.



OPMERKING: U kunt nieuwe metingen toevoegen aan alle open sessies zolang deze minder dan 5 opgenomen metingen bevatten en op dezelfde dag zijn gestart. Om toegang te krijgen tot deze sessies, raadpleegt u de pagina **Archief** (zie hoofdstuk “Navigeren door het interne” archief).



OPMERKING: Het is mogelijk om **dezelfde persoons-ID** voor meer dan één sessie te gebruiken.



OPMERKING: Het is mogelijk om het **persoons-ID** dat aan een sessie is toegewezen te wijzigen door in het **Archiefmenu** te navigeren (zie hoofdstuk Navigeren door het interne archief), maar alleen als de sessie nog open is.

10. Het apparaat opladen

De oplaadstatus van de batterij wordt consequent weergegeven in de koptekst van het display. Bij het opstarten van het apparaat of het begin van elke nieuwe meting controleert het apparaat het batterijniveau. Het zal u informeren als de resterende lading onvoldoende is om nieuwe metingen uit te voeren, of als het voldoende is voor slechts één enkele meting maar niet voor een volledige meetsessie.

Om de batterij van de **FIRST** op te laden, kunt u de **meegeleverde wandadapter of andere USB-stroombronnen** gebruiken. Sluit de meegeleverde USB-kabel aan op de wandadapter en sluit de wandadapter aan op een stopcontact of sluit de meegeleverde USB-kabel

aan op andere USB-bronnen, zoals een pc, auto, enz. Zodra een geldige voedingsbron is gedetecteerd, geeft het apparaat het percentage van de oplaadstatus weer. **Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als dit scherm tijdens het opladen niet wordt weergegeven.**

i **Opmerking:** Tijdens het opladen zijn metingen en schermnavigatie uitgeschakeld.

11. Het exporteren, opslaan en afdrukken van meetresultaten

U kunt de resultaten van de metingen, die met het **FIRST** apparaat zijn verkregen, exporteren en opslaan op uw PC via de **desktop software**. Registreer uw product op www.restech.it om uw kopie van de software te downloaden.

Zodra u de **software** heeft geïnstalleerd, koppelt u het **FIRST** apparaat aan uw pc met de meegeleverde **USB-kabel** en dubbelklikt u op het softwarepictogram.



Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO ₂ (%)	HR (bpm)	#	R _{HR} CoV (%)	Vr (L/min)	R _{HR}	R _{HR}	ΔR _{HR}	Report
1	2023/11/29 13:05	PPF	M	43	-	-	3	8.8	7.4	4.87	-1.44	-0.76	
2	2023/11/29 11:08	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.8	2.50	-0.98	-0.03	
3	2023/11/29 11:08	PPF	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	-1.56	-0.62	
4	2023/11/24 12:16		M	43	85	100	9	0.0	12.8	4.66	-1.05	-0.80	
5	2023/11/23 19:47	ABC	M	35	97	82	9	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

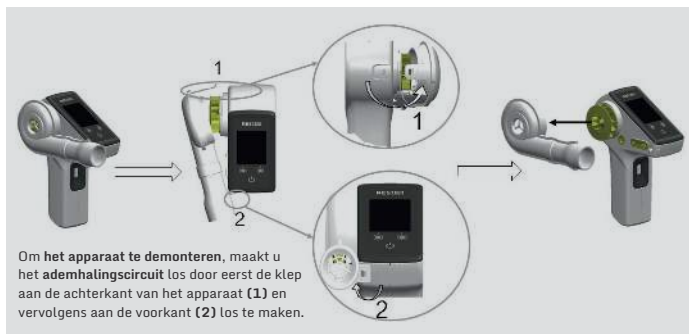
Voer bij het opstarten het “wachtwoord van het apparaat” in (zie hoofdstuk Apparaatinstellingen wijzigen) om toegang te krijgen tot de lijst met opgeslagen metingen op het FIRST apparaat (maximaal 200 sessies). Waarden voor R_{HR} en X_{HR} die buiten het normale bereik vallen, worden weergegeven met een rode achtergrond.

Daarnaast wordt elke CoV van R_{HR} die de aanbevolen drempelwaarde (10% voor volwassenen en 15% voor kinderen) overschrijdt ook rood gemarkeerd. Door op het pictogram rechtsboven te klikken, kunt u de lay-out van het verslag aanpassen.

Selecteer het **verslagpictogram** voor een gekozen sessie om de gegevens uitgebreid te bekijken. Hier heeft u de mogelijkheid om persoonlijke informatie in te voeren, zoals uw naam, de naam, achternaam en etniciteit van de persoon, samen met extra opmerkingen over factoren zoals rookgeschiedenis, het doel van de test of eventuele aanvullende opmerkingen. Vervolgens kunt u een afdruk van de meetresultaten maken met behulp van de lay-out aan de rechterkant van de pagina.

i Opmerking: Tijdens de verbinding met de pc zijn metingen en schermnavigatie uitgeschakeld.

12. Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten





Maak de **ventilator** los door hem van de **motoras** te trekken.

Om het **apparaat weer in elkaar te zetten**, herhaalt u de vorige stappen in omgekeerde volgorde en dient u erop te letten dat u de ventilator parallel houdt aan het hoofdgedeelte terwijl u deze weer in de **motoras** plaatst.

13. Reiniging en desinfectie

Na afloop van de meetsessies met een persoon moet het apparaat gereinigd en gedesinfecteerd worden om de prestaties op peil te houden en mogelijke biologische risico's door ophoping van bacteriën of virussen te beperken. Volg de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie nauwgezet op.



LET OP! Schakel het apparaat uit voordat u begint met de reinigings- en desinfectieprocedure (zie hoofdstuk “Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen”).



LET OP! Het gebruik van een bacterieel/viraal filter vermindert de besmetting van de achterliggende onderdelen. Het apparaat moet echter nog steeds grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd.



LET OP! Gebruik tijdens het reinigings- en desinfectieproces voor het apparaat wettelijk goedgekeurde handschoenen van het geschikte type en lengte. Zorg ook voor oogbescherming en schorten die bestand zijn tegen vloeistoffen.

Gooi het bacterieel/virale filter en de neusklem weg

Bacteriële/virale filters en neusklemmen zijn artikelen voor eenmalig gebruik en verplicht om een meting mee uit te voeren. Vervang het bacterieel/virale filter en de neusklem na elke patiënt! Het gebruik van een bacterieel/viraal filter met de eigenschappen zoals aangegeven in hoofdstuk Wegwerpartikelen worden niet bij het apparaat geleverd is verplicht

om een meting uit te mogen voeren. Filters en neusklemmen kunnen worden weggegooid bij het huishoudelijk afval als ze een normale mate van verontreiniging vertonen. In alle andere gevallen (bijv. tuberculose) gooit u ze weg in speciale containers.

Het apparaat reinigen

Veeg het apparaat, de onderdelen en accessoires schoon met een zachte doek die is bevochtigd met gedestilleerd water.

Het apparaat desinfecteren

Veeg het apparaat, de onderdelen en accessoires schoon met een doek die is bevochtigd met alcohol of ontsmettingsethanol (95%). Knijp niet te hard in de doekjes om schuimvorming te voorkomen.



OPMERKING: Voordat u de bovengenoemde ontsmettingsmiddelen gebruikt en voor de juiste verwijdering na gebruik, is het raadzaam om de gebruiksinstructies op de bijsluiter zorgvuldig door te nemen. Zorg dat u zich houdt aan de veiligheidsaanbevelingen van de fabrikant. Houd u naast de richtlijnen in dit hoofdstuk ook aan de wettelijke richtlijnen en hygiënenormen die door uw instelling zijn voorgeschreven.

Droogmaken en visuele inspectie

Voer een visuele inspectie uit op het apparaat voordat u het weer gaat gebruiken. Als u resten of onzuiverheden opmerkt, herhaalt u de reinigings- en desinfectieprocedure. Als u beschadigde oppervlakken, vervormingen, gebarsten afdichtingen, verkleuringen of corrosie opmerkt, **gebruik het apparaat dan niet** en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.



WAARSCHUWING! Als er reden is om aan te nemen dat de interne onderdelen van het apparaat biologisch besmet kunnen zijn, is het raadzaam om naast de hierboven beschreven standaardprocedure voor reiniging en desinfectie ook de daaropvolgende **buitengewone desinfectieprocedure** te volgen. Mocht dit nodig zijn, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur voor assistentie.

Buitengewone desinfectieprocedure

- 1. Demonteer het ademhalingscircuit en de ventilator** van de behuizing van het apparaat (zie hoofdstuk “Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten”).
- 2. Reinig** alle onderdelen en componenten van het apparaat met een zachte doek die is bevochtigd met gedestilleerd water.
- 3. Desinfecteer de niet-afwasbare delen** van het apparaat (d.w.z. het **hoofdgedeelte**) met een doek bevochtigd met alcohol of ontsmettingsethanol (95%).
- 4. Desinfecteer de afwasbare onderdelen** van het apparaat (d.w.z. de **ventilator** en het **ademhalingscircuit**) door deze onderdelen gedurende 10 minuten in een desinfecterende oplossing (natriumhypochlorietoplossing van 0,5% - 5 g/L) te dompelen. Spoel de onderdelen vervolgens grondig af met gedestilleerd water totdat er geen sporen van het ontsmettingsmiddel meer te vinden zijn.

5. Droogmaken en visuele inspectie:

- Schud overtollig water af en laat het apparaat en de losse onderdelen (d.w.z. de **ventilator** en het **ademhalingscircuit**) afzonderlijk drogen op een schoon oppervlak
- Voer een visuele inspectie uit op het apparaat voordat u het weer gaat gebruiken. Als u resten of onzuiverheden opmerkt, herhaalt u de reinigings- en desinfectieprocedure. Als u beschadigde oppervlakken, vervormingen, gebarsten afdichtingen, verkleuringen of corrosie opmerkt, **gebruik het apparaat dan niet** en neem contact op met uw plaatselijke distributeur
- Controleer de sensorkanalen om er zeker van te zijn dat er geen vuil in zit. Overgebleven materiaal kan voorzichtig worden verwijderd met een tandenstoker, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat het rubber niet wordt beschadigd

6. Zet het ademhalingscircuit en de ventilator weer in elkaar (zie hoofdstuk “Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten”).

WAARSCHUWING! Gebruik het apparaat alleen als het **ademhalingscircuit** en de **ventilator** volledig droog zijn en er geen waterresten aanwezig zijn.

14. Lijst van meeteenheden

FYSIEKE HOEVEELHEID	BESCHIKBARE MEETEENHEDEN	
	STANDAARD FORMAAT	ANDERE BESCHIKBARE FORMATEN
Datum formaat	dd/mm/jjjj	–
Hoogte	cm	in
PR	Bpm	–
spO ₂	%	–
Gewicht	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	

15. Symbolen en afkortingen

SYMBOLEN

SCHERMKOPTEKST

	Oplaadstatus batterij (pictogramweergave)
25%	Oplaadstatus batterij (percentage)
25 Lug 22	Datum (dd/mm/jjjj)

SCHERMKNOPPEN

	Bevestigings-/keuzetoets
	Aan/standby-knop

APPARAATETIKET

	Fabrikant		Serienummer
	Model		Minimaal en maximaal toegestane relatieve vochtigheid bij opslag en transport (%)
	CE-markering		Minimaal en maximaal toegestane opslag- en transporttemperatuur (graden Celsius)
	Catalogusnummer	RX ONLY	LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)		Geen laag SpO ₂ -alarm aanwezig
	Apparatuur klasse II		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur volgens WEEE-richtlijn 2012/19/EU	IP22	Beschermingsgraad
	Toegepaste onderdelen van type BF		UDI GS1 Gegevensmatrix
	Medisch apparaat	(01) 0 8059612 01000 0 (21) 2305EA006 (11) 231205	

AFKORTINGEN	
CoV	Variatiecoëfficiënt
PR	Polsslag
Rrs insp	Gemiddelde inademingsweerstand
Rrs exp	Gemiddelde uitademingsweerstand
Rrs or Rrs tot	Gemiddelde weerstand van de hele ademhaling
%SpO ₂	Perifeer capillair zuurstofverzadigingspercentage
Ve	Ventilatie
Xrs insp	Gemiddelde inademingsreactantie
Xrs exp	Gemiddelde uitademingsreactantie
Xrs or Xrs tot	Gemiddelde reactantie van de hele ademhaling
ΔXrs	Verskil tussen gemiddelde inademings- en gemiddelde uitademingsreactantie bij 5 Hz

16. Onderhoud en opslag

Onderhoud

Als u klaar bent met het gebruik van het apparaat, **reinigt en desinfecteert** u het zoals beschreven in hoofdstuk “Reiniging en desinfectie”, bergt u het op in de draagtas en bewaart u het in een droge en schone omgeving, uit de buurt van warmtebronnen of directe zonnestralen. Vermijd blootstelling van het apparaat aan temperaturen buiten de temperaturen die worden vermeld in hoofdstuk “Technische specificaties”.



Periodiek onderhoud wordt aanbevolen voor de **ventilator** en het **ademhalingscircuit**. Voer ten minste eenmaal per week een visuele controle uit van het **FIRST** apparaat. Als u tekenen van schade, vervormingen, barsten in de afdichting, verkleuring of corrosie opmerkt, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur en gebruik het apparaat dan niet.

Bewaarvoorschriften

- Aanbevolen temperatuur: -20 – +40°C
- Aanbevolen relatieve vochtigheid: 30 – 75% niet-condensaat
- Aanbevolen barometerdruk: 700 – 1060mbar



LET OP! Het gebruik, de opslag of het transport van het apparaat buiten het aanbevolen bereik kan de prestaties veranderen en de nauwkeurigheid van de gegevens verminderen.

17. Het terugsturen van een defect apparaat

Als u uw apparaat moet terugsturen naar **RESTECH**, volg dan deze richtlijnen om de veiligheid van uzelf en onze medewerkers die het behandelen te garanderen en om een uitgebreide inspectie van alle onderdelen mogelijk te maken.

- Het apparaat moet grondig **worden gereinigd en gedesinfecteerd** volgens de **buitengewone desinfectieprocedure** in hoofdstuk “Reiniging en desinfectie” om residuen en biologische verontreinigingen zoveel mogelijk te verwijderen.
- Neem **voor verzending contact op met uw plaatselijke distributeur** voor het juiste retouradres en de verpakkingsinstructies. Zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”.

18. Informatie voor verwijdering voor particuliere gebruikers, bedrijven en zorginstellingen

Het verwijderen van het apparaat of van de accessoires

De **FIRST** is een **elektrisch apparaat** dat moet worden afgevoerd volgens de nationale of plaatselijke voorschriften. Neem contact op met de distributeur voor meer informatie. In de Europese Unie moet het apparaat worden afgevoerd volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU. In andere landen moet het worden verwijderd volgens de lokale/nationale voorschriften.



Dit symbool op het product en/of op de begeleidende documentatie is alleen geldig in de Europese Unie en geeft aan dat het elektrische apparaat niet bedoeld is voor algemeen afval. Een correcte verwijdering van dit product draagt bij aan het behoud van hulpbronnen en voorkomt mogelijk negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu. In het geval van onjuiste verwijdering kunnen sancties worden opgelegd volgens lokale en nationale voorschriften.

Verwijdering van de verpakking

De verpakking van het **FIRST** apparaat moet worden weggegooid volgens de nationale of plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie. Voor de Europese Unie zijn de recyclingcodes de volgende:



PAP 20
CARTON BOX

PAP 20: Golfkarton

LDPE 4: Polyethyleen met lage dichtheid



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

19. Elektromagnetische compatibiliteit

Het **FIRST** apparaat voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (immuñiteit en emissies). Meer informatie over het voldoen aan de norm is beschikbaar op aanvraag bij de fabrikant, zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”.

De naleving van de bovenstaande norm garandeert de veiligheid van het apparaat, maar er moet speciale aandacht worden besteed aan de volgende situaties:



WAARSCHUWING! Het gebruik van deze apparatuur vlakbij of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te zien of ze normaal werken.

WAARSCHUWING! Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische stralingen of tot een hogere gevoeligheid voor elektromagnetische straling van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.

WAARSCHUWING! Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij een onderdeel van het **FIRST** apparaat worden gebruikt.

20. Problemen oplossen en foutmeldingen

Probleemoplossingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de typische problemen die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van het apparaat. Om deze problemen op te lossen, raadpleegt u de opties voor probleemoplossing die in dezelfde volgorde worden weergegeven. Neem voor andere problemen die hieronder niet worden genoemd contact op met uw plaatselijke distributeur (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”).

Het apparaat start de meting niet	1. Voer de meting opnieuw uit volgens de aanwijzingen in hoofdstuk Oscillometriemeting met specifieke aandacht voor het dragen van de neusklem en het voorkomen van geen goede aansluiting rond het filter of mondstuk. De ventilator begint te bewegen na het detecteren van een paar ademhalingen 2. Controleer of het ademhalingscircuit goed gemonteerd is (zie Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten hoofdstuk) 3. Onderzoek het ademhalingscircuit op tekenen van scheuren of vervormingen 4. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur (zie “Gebruikers informatie” hoofdstuk) als het probleem aanhoudt
Het touchscreen reageert niet	Neem contact op met de plaatselijke distributeur (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”)

Het apparaat start niet op	1. Laad het apparaat op, zie hoofdstuk “Het apparaat opladen” 2. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur (zie “Gebruikers informatie” hoofdstuk) als het probleem aanhoudt
De dagelijkse kalibratiecontrole is mislukt	Het apparaat meet niet de verwachte waarde van het testvoorwerp. 1. Controleer of u het testapparaat gebruikt dat bij het apparaat is geleverd 2. Zorg dat het Testvoorwerp goed is aangesloten, dat het ademhalingscircuit correct is aangesloten op het apparaat en dat noch het ademhalingscircuit noch de sensorkanalen geblokkeerd zijn. Voer vervolgens de test opnieuw uit 3. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur (zie “Gebruikers informatie” hoofdstuk) als het probleem aanhoudt

Foutmeldingen

Hier zijn enkele fouten die u kunt tegenkomen tijdens het gebruik van het **FIRST** apparaat, samen met mogelijke oplossingen. Als u schermfouten tegenkomt die niet in de onderstaande lijst staan, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur (zie hoofdstuk “Gebruikers informatie”).

25 Lug 22 25%

ERROR

Motor fault

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Er is storing in de motor.
Schakel het apparaat uit en monteer de ademhalingsbaan en ventilator opnieuw. Als het probleem zich nog steeds voordoet na het inschakelen van het apparaat, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur.

25 Lug 22 25%

ERROR

Temperature too high

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Temperatuur van het apparaat te hoog.
Schakel het apparaat uit en wacht een paar minuten. Als het probleem zich nog steeds voordoet na het inschakelen van het apparaat, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur.

25 Lug 22 25%

ERROR

Ventilation too low

Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown Retry

Ventilatiefout.
Een te lage ventilatie heeft meestal te maken met het niet goed afsluiten rond het mondstuk of neusademhaling. Controleer de correcte plaatsing van het filter op de inlaatopening van het apparaat en de plaatsing van de lip van de patiënt

25 Lug 22 25%

ERROR

Ventilation too high

Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown Retry

Ventilatiefout.
Hoge ventilatieniveaus hebben meestal te maken met stress bij de persoon. Vraag de persoon om te ontspannen en normaal in het apparaat te ademen, zodat er geen overmatige luchtstroom in het ademhalingscircuit ontstaat.

eromheen. Controleer of de patiënt de neusklem correct draagt. Voer de meting opnieuw uit. Als het probleem zich nog steeds voordoet, inspecteer dan visueel het ademhalingscircuit op de aanwezigheid van scheuren of vervorming. Neem contact op met de plaatselijke distributeur.

21. Technische specificaties

Debietmeting	Type	Drukafname over een weerstandselement; drukmeting door massastroomprincipe
	Bereik	$\pm 2\text{L/s}$
	Lineariteit	$< \pm 2\%$ in het bereik $\pm 1.5\text{L/s}$
Monddruk	Bereik	$\pm 2.5\text{ kPa}$
	Lineariteit	0.05% fs
	Resolutie	$0.015\text{ cmH}_2\text{O}$
Testsignalen	Amplitude	Max $3\text{ cmH}_2\text{O}$ piek-tot-piek
	Protocollen binnen de ademhaling	5Hz
Nauwkeurigheid van de meting	Voor impedantieparameters	$\leq 0.1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ or $\leq 10\%$ van de gemeten waarde
	Voor volumeparameters	$\leq \pm 100\text{ mL}$ or $\leq \pm 3.5\%$ van de gemeten waarde
Magnitudebereik impedantie bij gespecificeerde frequentie	5Hz	$0 - 25\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
Kalibratie en kalibratiecontrole	Fabriekskalibratie volgens internationale aanbevelingen. Kalibratiecontrole met een testobject (meegeleverd met het apparaat)	
Totale belasting van de persoon	$\leq 1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ in de frequenties van normale ademhaling (0,1 - 1 Hz), afhankelijk van de mechanische impedantie van de persoon	
Dode ruimte apparaat	$\leq 35\text{ mL}$	
Toegepaste onderdelen	Inlaatopening van het apparaat en afdeklens van de pulsoximeter	
Display	2"kleurenscherm met capacitief touchscreen	

Elektrische specificaties	Voeding: - Wandadapter (alleen voor het opladen van de interne batterij) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W ingangsspanning AC/5VDC 2A - Interne batterij: oplaadbare batterij 7,2 V, 3,35 Ah, Li+			
Verwachte batterijduur na volledig opladen	- Apparaat in stand-by: ≥1 maand - Apparaat tijdens SpO₂ en hartslagmetingen: ≥ 30 uur - Apparaat tijdens oscillometriemetingen: ≥100 tests van 90 seconden elk			
Afmetingen	16x13x7 cm			
Gewicht	410 g			
Bedrijfsomstandigheden	- Optimale temperatuur: 5 - 40°C - Optimale relatieve vochtigheid: 15 - 95% niet-condenserend - Optimale barometerdruk: 700 - 1060mbar			
Pulsoximeter en hartslag De pulsoximeter is geclassificeerd als een laserproduct klasse I volgens IEC 60825-1:2014	Golflengte (λ):	IR licht: 870-900 nm	Voeding:	IR licht: 6,5 mW
		Rood licht: 650 - 670 nm		Rood licht: 9,8 mW
	%SpO ₂ Bijwerktijd - geen beweging	1s		
	%SpO ₂ Bereik - geen beweging	70-100%		
	%SpO ₂ Nauwkeurigheid - geen beweging (Arms*)	≤ 3.3% van de referentiewaarde		
	Nauwkeurigheid hartslag* - geen beweging	≤ 2.8% van de referentiewaarde		

* De +/- Arms nauwkeurigheid omvat ongeveer 68% van de bevolking. SpO₂ en hartslag nauwkeurigheidstests werden uitgevoerd tijdens een geïnduceerde hypoxiastudie op 10 volwassen gezonde, niet-rokende mannen en vrouwen met een I tot V Fitzpatrick fototype. De gemeten verzadigingswaarde (SpO₂) en HR van **FIRST** werd vergeleken met de SpO₂ en HR van een co-oximeter in het laboratorium in het bereik van 70 - 100%.

Nauwkeurigheidsgegevens worden berekend met behulp van de wortel-gemiddelde kwadraten (Arms-waarde) voor alle personen, volgens ISO 80601-2-61, *Medische elektrische apparatuur - Specifieke eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur voor medisch gebruik*.

22. Gebruikers informatie

Rapportage incidenten

Als zich een **ernstig incident** heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van het apparaat, moet dit onmiddellijk worden **gemeld aan de fabrikant** via onderstaande contactpersonen en aan de **bevoegde autoriteit** van het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

Andere informatie over gebruikersondersteuning

Voor andere informatie en verzoeken om technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur via onderstaande contactgegevens.

RESTECH Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milaan - Italië

Web: www.restech.it

Email: support@restech.it

Tel: +39 02 3659 3690



TECHNISCHE ASSISTENTIE/ PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR

(Stempel van contactpersoon en/of bedrijf)

23. Overige informatie

Copyright

Dit document bevat informatie die wordt beschermd door copyright. Alle rechten voorbehouden. Elke ongeoorloofde reproductie of vertaling van deze handleiding in een andere taal zonder schriftelijke toestemming van **RESTECH Srl** is verboden. Andere product- en bedrijfsnamen in deze instructies zijn handelsmerken van die bedrijven. **RESTECH Srl** voert een beleid van voortdurende ontwikkeling. **RESTECH Srl** behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving wijzigingen aan te brengen in dit document.

Copyright © 2023 by RESTECH Srl, Milaan, Italië

Opmerkingen

Namen van personen genoemd in de context van dit document zijn fictief en elke gelijkenis met levende of overleden personen is puur incidenteel en niet bedoeld.

Als er onduidelikheden of fouten zijn, is de originele versie van deze handleiding de Engelse en moet als zodanig worden beschouwd

Conformiteitsverklaring

Dit apparaat is geclassificeerd als een medisch apparaat klasse II^a volgens de Europese Verordening MDR 2017/745. Het apparaat is ontworpen in overeenstemming met de eisen van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 en zijn afwijkingen ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canada), JIS T 6061-1:2012 (Japan) en KS C 60601-1:2011 (Zuid-Korea)

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63
20124 Milaan - Italië
support@restech.it



www.restech.it