Gebrauchsanweisung

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Überarbeitung 07 – Februar 2025
Software-Version 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Inhaltsverzeichnis

Einführung 4
Klinische Informationen 4
Beschreibende Informationen 5
Hinweise zu Ihrer Sicherheit 7
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 8
Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms 9
Geräteeinstellungen ändern 9
Eine neue Messung durchführen 10
Navigieren im internen Archiv 15
Aufladen des Geräts 17
Exportieren, Speichern und Drucken der Messergebnisse 18
Zerlegen und Zusammenbau des Geräts 19
Reinigung und Desinfektion 20
Liste der Maßeinheiten 22
Symbole und Abkürzungen 22
Wartung und Lagerung 24
Wie man ein defektes Gerät zurücksendet 24
Informationen zur Entsorgung für private Nutzer, Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen 25
Elektromagnetische Verträglichkeit 25
Fehlersuche und Fehlermeldungen 26
Technische Daten 28
Informationen für den Benutzer 30
Andere Informationen 30

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

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 Personalin 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.

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 Druckschwingungen ist, Luft in das und aus dem Atmungssystem zu bewegen, und umfasst zwei verschiedene Komponenten: Widerstand (Rrs) und Reaktanz (Xrs). **FIRST** misst Rrs und Xrs über mehrere Atemzüge hinweg, indem ein sinusförmiger Druckreiz mit 5 Hz verwendet wird.
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** ermöglicht auch eine nicht-invasive Bewertung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz durch die Prinzipien der Pulsoximetrie.

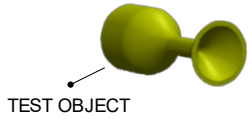
Gerät-Zusammensetzung

HAUPTBESTANDTEILE VON FIRST



ANDERE MIT DEM GERÄT GELIEFERTE TEILE

- Das **Test Object** ist ein Zubehörteil von **FIRST** mit einer bekannten Impedanz, das zur Überprüfung der Werkskalibrierung des Geräts verwendet wird.



- Typ-A zu Typ-C **USB-Kabel**
- **Netzadapter** zum Aufladen des Geräteakkus
- **Tragetasche**

Nicht mit dem Gerät geliefertes Verbrauchsmaterial

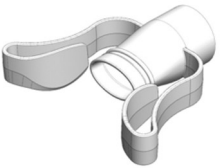
Warnung! Verwenden Sie nur **CE-gekennzeichnete Bakterien-/Virenfilter und Nasenklammern** mit den unten angegebenen Eigenschaften.

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 cmH O-s-L_2^{-1}
    - Innendurchmesser der geräteseitigen Steckverbindung: 30 mm
    - Virale und bakterielle Filtrationseffizienz: >99,99% bei 30 L/min

Darüber hinaus kann die folgende optionale Einwegkomponente an den Bakterien-/Virenfilter mittels eines patientenseitigen Außendurchmessers von 30 mm angeschlossen werden.

- **Einweg-Wangenstütze (REF RT4155):** Stützt die Wangen des Patienten während einer Oszillometrie-Messung als Alternative zur Verwendung der Hände ab.



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.

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.



Warnung! Das Gerät FIRST ist nicht MR-safe. Vom Gerät geht die Gefahr der Bildung von Wurfstücken aus.

Warnung! Das Gerät FIRST darf nicht in Operationssälen verwendet werden.

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.

Achtung! 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.



Achtung! 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.



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



Achtung! 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, Bewegung des Fingers, der auf die Abdeckung des Sensors gelegt wird**, **kalte Hände**, Blutflussbegrenzer (Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen, enge Ringe usw.), niedrige Hämoglobinkonzentration, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin, dysfunktionales Hämoglobin



Achtung! Ihr Unternehmen ist für die Sicherheit der Passwörter für Geräte verantwortlich.



Achtung! Das Gerät muss mindestens alle zwei Monate vollständig aufgeladen werden, um eine mögliche Beeinträchtigung der internen Batterie zu verhindern.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Achtung! 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 keine Seite des Atemwegssystems. 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 das Atemwegssystem 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 *Informationen für* den Benutzer)
- Falls das Display beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an den Händler (siehe Abschnitt *Informationen für* den Benutzer). 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 *Informationen für* den Benutzer).

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.

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 a**ktivieren 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
- den Luftdruck, bei dem das Gerät verwendet wird, ändern
- Ändern Sie die Referenzgleichungen: Sie können zwischen zwei Sets von Referenzgleichungen wählen:
  - SET#1:
    - E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) für Alter 18+,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) für Alter 3-17.
  - SET#2:
    - E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) für Alter18+
    - E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) für Alter 5-17,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) für Alter 3-4.



Drücken Sie die rechte Taste *Next* ⏺, um zur nächsten Einstellungsseite zu gelangen, und die linke Taste *Home* ⏺, um zur *Startseite* zurückzukehren.

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

⚠ **Achtung!** Bevor Sie das Gerät verwenden, stellen Sie sicher, **dass der Luftdruck auf den Luftdruck Ihres aktuellen Standorts eingestellt ist!**

i **Hinweis:** Anweisungen zur Durchführung einer Kalibrierungsprüfung finden Sie im Abschnitt *Tägliche Kalibrierungsprüfung*.

i **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



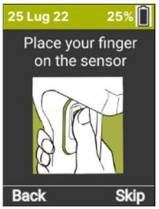
Eine neue Messung durchführen

Auf der **Messseite** (siehe Abschnitt *Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms*), 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.

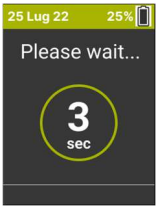
Hinweis: FIRST ist **nicht** mit einem Alarmsystem zur Erkennung der Sauerstoffsättigung oder der Pulsfrequenz ausgestattet.

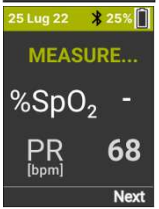


Bitten Sie den Patienten, einen seiner Finger auf das Pulsoximeter zu legen. Falls erforderlich, können Assistenten, Betreuer oder Pfleger dabei behilflich sein. Vergewissern Sie sich, dass die Linse des Pulsoximeters vollständig von dem Finger bedeckt ist; ist dies nicht der Fall, weisen Sie den Patienten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

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass **die Hand / der Finger** der Testperson nicht kalt ist, da der Sensor sonst keine Pulsoximetrie-Werte messen kann

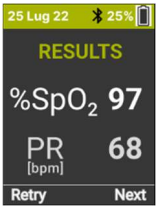
Hinweis: Drücken Sie nicht zu fest mit dem Finger auf die Abdeckscheibe, sonst misst der Sensor keine Pulsoximetriewerte





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 (SpO2, 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 SpO2 und/oder PR werden nicht auf dem Bildschirm angezeigt, wenn die gemessenen Signale von schlechter Qualität sind.

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* auf der rechten Seite verwenden.

Tägliche Kalibrierungsprüfung

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.

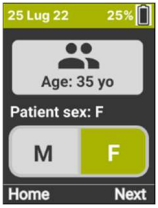
Hinweis: Wenn der Luftdruck von den Einstellungen abweicht, fordert das Gerät dazu auf, die Kalibrierungsprüfung zu wiederholen, bevor eine neue Messung gestartet wird.

Legen Sie das mit dem Gerät gelieferte Testobjekt ein (siehe Abschnitt *Gerät-Zusammensetzung*) 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.

Achtung! 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.



Vor der ersten Messung einer Sitzung können Sie die voreingestellten Referenzgleichungen überprüfen und ändern (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Geräteeinstellungen ändern*).

Drücken Sie die Taste ◉ *Confirm (Bestätigen)* auf der rechten Seite, um die Daten zu bestätigen.



Schließen Sie den Filter an den Eingang des Atemwegssystems an.

Drücken Sie die Taste ◉ *Start* auf der rechten Seite, um die Messung des Filters zu starten, und warten Sie ein paar Sekunden.

Achtung! 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 Filter oder der Wangenstützeneinlass platziert; die Zunge sollte sich unterhalb des Wangenstützenmundstücks befinden





4. Bitten Sie der Patienten, seine Wangen mit der Hand abzustützen. Wenn die Wangenstütze verwendet wird (siehe Abschnitt *Nicht mit dem Gerät geliefertes Verbrauchsmaterial*), kann der Patient seine Hände am Körper entlang ruhen lassen.
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 angezeigt, ob der Kopf der Testperson nicht korrekt positioniert ist. Das Gerät gibt 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. Während der Messung zeigt das Display auch die Anzahl der gültigen Atemzüge (d. h. der Atemzüge ohne Artefakte) in der Mitte des Bildschirms und die Anzahl der verworfenen Atemzüge auf der rechten Seite an. Die Anzahl der gültigen Atemzüge erhöht sich, wenn die Kopfposition korrekt ist und der Luftstrom ≤ 1 L/s ist. In solchen Fällen ist das Symbol in der unteren linken Ecke des Bildschirms grün. Wenn dieses Symbol gelb oder rot wird, fordern Sie die Testperson auf, ruhiger und entspannter zu atmen.

9. 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, indem Sie auf die ⏺ Schaltfläche Speichern drücken, nachdem Sie mindestens 5 gültige Atemzüge festgestellt haben, vorausgesetzt, die durchschnittliche Echtzeit-Beatmung für diese gültigen Atemzüge ist kleiner als 18 L/min. In solchen Fällen wird ein grünes (Ve < 16 L/min) oder gelbes Symbol in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn sich

dieses Symbol rot färbt, deutet dies auf höhere Beatmungsraten hin, und Sie sollten die Versuchsperson auffordern, ruhiger und entspannter zu atmen.

10. 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.

Achtung! 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 *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.* 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 *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

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

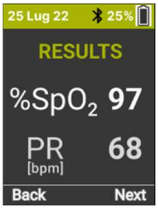
Hinweis: Es st möglich, die einer **Sitzung zugewiesene Patienten-ID** zu ändern, indem Sie im Menü Archiv navigieren (siehe Abschnitt *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), allerdings nur, wenn die Sitzung noch geöffnet ist.

Navigieren im internen Archiv

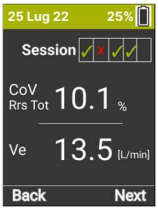
Auf der **Archivseite** (siehe Abschnitt *Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms*) können Sie die letzten 15 Messvorgänge überprüfen. Drücken Sie die rechte Taste ◉ *Weiter*, um zur nächsten Seite des Archivs zu gelangen, und die linke Taste ◉ *Start*, um zur Startseite

zurückzukehren. Auf der Archiv-Seite **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 Messsitzung (**Variationskoeffizient** zwischen den Messungen (CoV) der ausgewählten Messungen (grünes Häkchen) und die **mittlere Beatmung** (Ve) werden auf diesem Bildschirm angezeigt

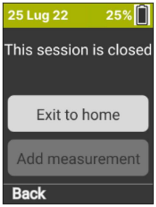
Hinweis: Wenn der CoV der Sitzung bei Erwachsenen >10% und bei Kindern 15% beträgt, empfehlen die *Technical Standards on Oscillometry* (Eur Respir J, 2020), der Sitzung neue Messungen hinzuzufügen (wenn weniger als 5 Messungen durchgeführt wurden). Ve über 18 L/min kann darauf hinweisen, dass die Messungen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



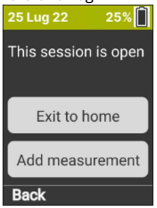
Dieser Bildschirm zeigt den durchschnittlichen Gesamtwiderstand (Rrs) und die Reaktanz (Xrs) sowie die Differenz zwischen inspiratorischer und exspiratorischer Reaktanz (ΔXrs) in numerischem Format (in $cmHH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$) an. Die Balken unter Rrs und Xrs zeigen Kreise, die die entsprechenden z-Scores anzeigen, die anhand der ausgewählten Referenzgleichungen (in der oberen linken Ecke des Bildschirms zwischen Klammern angegeben) berechnet wurden. Diese Kreise zeigen an, ob Rrs und Xrs



innerhalb des normalen Bereichs oder im anormalen Bereich liegen; wenn sie anormal sind, wird der letztere Bereich in Rot dargestellt. Die mittleren vertikalen Linien stellen die vorhergesagten Werte von Rrs und Xrs dar. Der Balken unter ΔXrs zeigt einen Kreis, der den gemessenen absoluten Wert angibt. Ein Wert über 2.8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ deutet auf das Vorhandensein einer tidal-exspiratorischen Flussbegrenzung hin. Durch Drücken der Taste DETAILS können Sie auf die inspiratorischen ("Ins") und exspiratorischen ("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. Die Taste „DETAILS“ ist rot, wenn einer der oben genannten Parameter außerhalb des normalen Bereichs liegt.



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 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.

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, müssen Sie den **mitgelieferten Netzadapter** verwenden. Schließen Sie das **mit dem Gerät gelieferte USB-Kabel** an den Netzadapter an und verbinden Sie den Netzadapter mit einer Wandsteckdose. 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.**

Hinweis: Während des Ladevorgangs sind die Messungen und die Bildschirmnavigation deaktiviert.

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. Entpacken Sie die heruntergeladene Datei und verschieben Sie den extrahierten Ordner in den gewünschten Pfad auf Ihrem PC. Verbinden Sie dann den FIRST **mittels des mitgelieferten USB-Kabeln mit Ihrem PC und doppelklicken Sie auf das Software-Symbol**.

Der USB-Port des FIRST ermöglicht das Hochladen von Daten in die **Desktop-Software** (ausgehende Richtung/Funktionalität) sowie die Funktionalität eingehender Daten (Passwortverwaltung/-kontrolle).



Sessions data

Data downloaded from device 23058E001 on 20/10/2023 12:04:59

	Date	ID	Sex	Age	SpO_2 [%]	HR [bpm]	#	R_{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R_{tot}	X_{tot}	ΔXrs	Report
1	2023-06-06 14:02		M	48	97	70	1	1.4	5.4	2.68	-0.67	-0.78	
2	2023-06-04 17:41	CHILD	M	15	--	--	1	0.0	10.2	3.26	-0.58	-0.23	
3	2023 06 07 17:41	TUS	M	48	97	67	2	9.2	10.4	3.23	-0.62	0.57	
4	2023-06-31 20:10		M	39	--	--	3	**11.3**	3.2	2.59	-0.19	0.04	
5	2023-06-30 20:10		M	47	--	--	3	7.6	11.7	**4.02**	**-1.63**	0.83	
6	2023-06-29 11:48		F	51	--	--	3	7.8	8.4	**5.19**	-0.84	-0.37	
7	2023-06-28 09:10		M	0	--	--	4	**15.2**	13.1	4.99	-1.26	0.37	

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, indem Sie das Logo und den Namen Ihrer Organisation hinzufügen. Sie können auch Standardnamen für den Arzt und den

Techniker, der den Test durchgeführt oder den Bericht erstellt hat, festlegen und die Sprache der Benutzeroberfläche ändern.

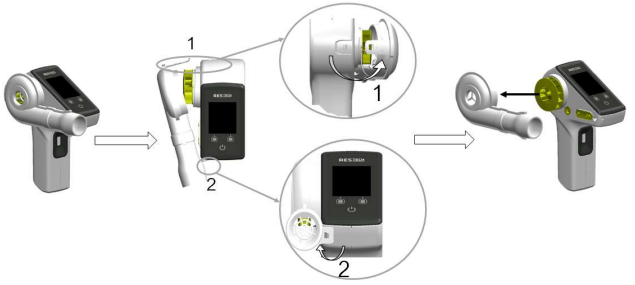


Wählen Sie das **Berichtssymbol** für eine ausgewählte Sitzung aus, um die Daten in einer umfassenden Form anzuzeigen. Hier haben Sie die Möglichkeit, persönliche Informationen wie Ihren Namen, den Namen des Patienten, den Nachnamen und die ethnische Zugehörigkeit sowie zusätzliche Notizen zu Faktoren wie Rauchen in der Vergangenheit, den Zweck des Tests oder weitere Anmerkungen einzugeben. Anschließend können Sie einen Ausdruck der Messergebnisse erstellen, indem Sie das auf der rechten Seite dargestellte Layout verwenden.

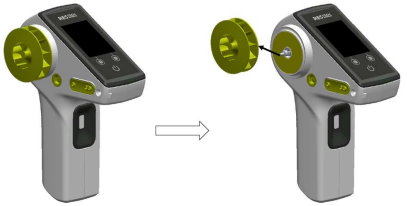
Hinweis: Während der Verbindung mit dem PC sind die Messung und die Bildschirmnavigation deaktiviert.

Hinweis: Zum Deinstallieren der Desktop-Software löschen Sie einfach den Programmordner.

Zerlegen und Zusammenbau des Geräts



Um das **Gerät zu zerlegen**, lösen Sie das *Atemwegssystem*, 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.

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, die Nasenklammer und die Wangenstütze

Bakterien-/Virenfilter, Nasenklammern und Wangenstützen sind Einwegartikel und müssen daher nach jedem Patienten ausgetauscht werden!
Die Verwendung eines Bakterien-/Virenfilters mit den in Abschnitt *Nicht mit dem Gerät gelieferten Verbrauchsmaterial* angegebenen Eigenschaften ist für die Durchführung einer Messung zwingend erforderlich. Filter, Nasenklammern und Wangenstützen 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 und seine Komponenten mit einem weichen, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch ab.

Das Gerät desinfizieren

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



Warnung! Wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die internen Komponenten des Geräts biologisch kontaminiert sein könnten, befolgen Sie zusätzlich zu dem oben beschriebenen Standard-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auch das folgende Verfahren

1. **Demontieren** Sie das *Atemwegssystem* und den *Lüfter* vom Hauptkörper des Geräts (siehe Abschnitt *Zerlegen und Zusammenbau des Geräts*).
2. **Tauchen** Sie den **Lüfter** und das *Atemwegssystem* für 10 Minuten in eine Desinfektionslösung (Natriumhypochloritlösung mit 0,5 % - 5 g/l). Anschließend sind die Teile gründlich mit destilliertem Wasser abzuspülen, bis keine Spuren des Desinfektionsmittels mehr vorhanden sind.
3. **Schütteln** Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie das Gerät und die abgetrennten Komponenten (d. h. **Lüfter** und **Atemwegssystem**) separat auf einer sauberen Oberfläche trocknen.
4. **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.
5. **Bauen** Sie das *Atemwegssystem* und den *Lüfter* wieder zusammen (siehe Abschnitt *Zerlegen und Zusammenbau des Geräts*).



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.

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

Liste der Maßeinheiten

	Verfügbare Maßeinheiten	
Physikalische Größe	**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}	

Symbole und Abkürzungen

Symbole

Kopfzeile des Bildschirms	
	Ladezustand des Akkus (Symboldarstellung)
25%	Ladezustand der Batterie (in Prozent)
25 Lug 22	Datum

Bildschirmtasten	
	Bestätigungs-/Auswahltaste
	Einschalt-/Standby-Taste

Kennzeichnung der Geräte			
	Hersteller		Niedrigste und höchste zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport (%)
	Modell		Niedrigste und höchste zulässige Lager- und Transporttemperatur (Grad Celsius)

CE	CE-Kennzeichnung	Rx Only	VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
REF	Katalognummer		Kein Alarm für niedriges SpO2-Niveau vorhanden
	Produktionsdatum (JJJJ-MM-TT)		Siehe Gebrauchsanweisung
	Geräte der Klasse II	**IP22**	Schutzart
	Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU		UDI GS1 Datamatrix
	Verwendete Teile vom Typ BF	MD	Medizinisches Gerät
SN	Seriennummer		

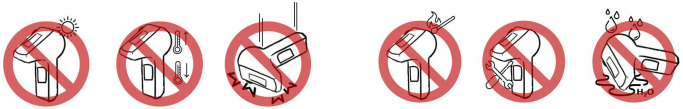
Abkürzungen

CoV	Variationskoeffizient
PR	Pulsfrequenz
Rrs insp	Mittlerer Inspirationswiderstand
Rrs exp	Mittlerer Exspirationswiderstand
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 exspiratorische Reaktanz
Xrs oder Xrs tot	Mittlere Reaktanz des gesamten Atemzugs
ΔXrs	Differenz zwischen der mittleren inspiratorischen und der mittleren exspiratorischen Reaktanz bei 5 Hz

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 das **Atemwegsystem** 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.

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 *Informationen für* den Benutzer.

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	 **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20: Wellpappe	LDPE 4: Polyethylen niedriger Dichte

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 *Informationen für* den Benutzer.

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! Elektromagnetische Störausstrahlung (EMI) von Geräten wie RFID-Lesegeräten (Radio Frequency Identification), elektronischen Sicherheitssystemen (z. B. Metalldetektoren, elektronische Artikelüberwachung), Nahfeldkommunikationssystemen (NFC), drahtlosen Energieübertragungssystemen (WPT) und 5G-Mobilfunknetzen, die sich in der Nähe des Geräts FIRST befinden könnten, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen, was möglicherweise Fehlfunktionen verursacht. Wenn die Nähe zu diesen Emittern unvermeidbar ist, sollte das Gerät FIRST erät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.



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.

Fehlersuche und Fehlermeldungen

Fehlersuche

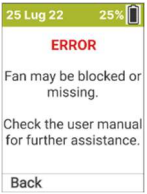
In der nachstehenden Tabelle sind die typischen Probleme aufgeführt, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können. Um diese Probleme zu beheben, beachten Sie bitte die Optionen zur Fehlerbehebung, die in der gleichen Reihenfolge der Probleme aufgeführt sind. Bei anderen, hier nicht aufgeführten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

Das Gerät startet die Messung nicht	1.	Führen Sie die Messung erneut durch, indem Sie die Anweisungen im *Oszillometrische Messung* Abschnitt 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

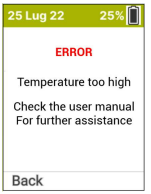
	2. Vergewissern Sie sich, dass das *Atemwegssystem* korrekt zusammengebaut ist (siehe *Zerlegen und Zusammenbau des Geräts* Abschnitt) 3. Untersuchen Sie das Atemwegssystem auf Anzeichen von Rissen oder Verformungen 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (siehe *Informationen für* den Benutzer Abschnitt), wenn das Problem weiterhin besteht
Der Touchscreen reagiert nicht	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler (siehe Abschnitt *Informationen für* den Benutzer)
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 *Informationen für* den Benutzer Abschnitt), 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 *Atemwegssystem* fest eingesteckt ist, dass der *Atemkreislauf* korrekt mit dem Gerät verbunden ist und dass weder das *Atemwegssystem* noch die *Sensorkanäle* verstopft sind. Führen Sie dann den Test erneut durch 3. Stellen Sie sicher, dass der eingestellte Luftdruck korrekt ist. 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (siehe *Informationen für* den Benutzer Abschnitt), 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 *Informationen für* den Benutzer).



Der Lüfter ist möglicherweise blockiert oder fehlt.
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.



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.

Technische Daten

Messung des Durchflusses	Typ	Druckabfall über ein Widerstandselement; Druckmessung nach dem Massendurchflussprinzip
	Bereich	± 1,5L/s
	Linearität	< ± 1% FS im Bereich ± 1,5L/s
Druck im Mund	Bereich	± 15 cmH_2O
	Linearität	≤ ± 1.5%FS im Bereich ± 5 cmH_2O
	Auflösung	0.00046 cmH_2O
Test-Signale	Amplitude	Max 3 cmH_2 O Spitze-zu-Spitze
	Protokolle innerhalb der Atmung	5Hz
Genauigkeit der Messung	Für Impedanzparameter	≤ 0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ oder ≤ 10% des gemessenen Wertes
	Für Volumenparameter	≤ ±50 mL oder ≤ ±2,5% des gemessenen Wertes
Impedanzgrößenbereich bei der angegebenen Frequenz	5Hz	0 - 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
Kalibrierung und Kalibrierungsprüfung	Werkskalibrierung gemäß den internationalen Empfehlungen. Kalibrierungsprüfung mit einem Testobjekt (im Lieferumfang des Geräts enthalten).	

<table>
<tr><td>Gesamtbelastung des Patienten</td><td><1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ Flussbereich (± 1L/s) und den Frequenzen der normalen Atmung</td></tr>
<tr><td>Totraum des Geräts</td><td>≤23,2 mL</td></tr>
<tr><td>Verwendete Teile</td><td>Einlass des Geräts und Abdecklinse des Pulsoximeters</td></tr>
<tr><td>Display</td><td>2-Zoll-Farbdisplay mit kapazitivem Touchscreen.</td></tr>
<tr><td>Elektrische Spezifikationen</td><td>Stromversorgung:
- Netzadapter (nur zum Aufladen des internen Akkus) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table>
<tr><th>Steckertyp</th><th>Modell und Hersteller</th><th>Eingang /Ausgang</th></tr>
<tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W Eingang AC/ 5VDC 2A Ausgang</td></tr>
<tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W Eingang AC/ 5VDC 2A Ausgang</td></tr>
<tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + Stecker 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W Eingang AC/ 5VDC 1.4A Ausgang</td></tr>
<tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + Stecker 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W Eingang AC/ 5VDC 1.4A Ausgang</td></tr>
</table>
- Interne Batterie: wiederaufladbare 7,2 V, 3,35 Ah, Li+ Batterie.</td></tr>
<tr><td>Erwartete Akkudauer bei voller Ladung</td><td>- Gerät im Standby-Modus: ≥ 15 Tage
- Gerät während der SpO2- und Herzfrequenzmessungen: ≥ 30 Std.
- Gerät bei Oszillometrie-Messungen: ≥100 Tests zu je 90s</td></tr>
<tr><td>Abmessungen</td><td>17x14x8 cm</td></tr>
<tr><td>Gewicht</td><td>450 g</td></tr>
<tr><td>Betriebsbedingungen</td><td>Optimale Temperatur: 5 - 40°C
Optimale relative Luftfeuchtigkeit: 15 - 95% nicht kondensierend
Optimaler barometrischer Druck: 700 - 1060mbar</td></tr>
<tr><td>Pulsoximeter und Herzfrequenz

Das Pulsoximeter ist gemäß IEC 60825-1:2014 als Laserprodukt der Klasse I eingestuft.</td><td>
<table>
<tr><td rowspan="2">Wellenlänge (λ):</td><td>IR-Licht 870-900 nm</td><td rowspan="2">Leistung:</td><td>IR-Licht: 6,5 mW</td></tr>
<tr><td>Rotes Licht: 650 - 670 nm</td><td>Rotes Licht: 9,8 mW</td></tr>
<tr><td>%SpO_2 Aktualisierungszeit - keine Bewegung</td><td colspan="3">1s</td></tr>
<tr><td>%SpO_2 -Bereich - keine Bewegung</td><td colspan="3">70-100%</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	*%SpO_2 - Genauigkeit - keine Bewegung (A_{rms} *)*	*≤ 3,3 % des Referenzwerts*
	Herzfrequenz-Genauigkeit - keine Bewegung*	*≤ 2,8 % des Referenzwerts*

* Die Genauigkeit von +/- A_{rms} 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-Kooximeters im Bereich von 70 bis 100 % verglichen. Die Genauigkeitsdaten wurden für alle Probanden anhand des quadratischen Mittelwerts (A_{rms}-Wert) gemäß ISO 80601-2-61, Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Pulsoximetern für medizinische Zwecke, berechnet.

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.

HERSTELLER	**TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG / ÖRTLICHER VERTRETER**
RESTECH Srl Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Mailand - Italien Web: www.restech.it E-Mail: support@restech.it Tel: +39 02 3659 3690	(Ansprechpartner und/oder Firmenstempel)

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 © 2025 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 IIa 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 Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Mailand - Italien
Web: www.restech.it
E-Mail: support@restech.it

CE 0051