Gebruiksaanwijzing

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revisie 07 – februari 2025
Softwareversie 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Inhoud

Inleiding....4
Klinische informatie....4
Beschrijvende informatie....5
Instructies voor uw veiligheid....7
Algemene voorzorgsmaatregelen....8
Het apparaat en het startscherm in- en uitschakelen....9
Apparaatinstellingen wijzigen....9
Een nieuwe meting uitvoeren....10
Navigeren door het interne archief....15
Het apparaat opladen....17
Het exporteren, opslaan en afdrukken van meetresultaten....17
Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten....19
Reiniging en desinfectie....20
Lijst van meeteenheden....21
Symbolen en afkortingen....22
Onderhoud en opslag....23
Het terugsturen van een defect apparaat....24
Informatie voor verwijdering voor particuliere gebruikers, bedrijven en zorginstellingen....24
Elektromagnetische compatibiliteit....25
Problemen oplossen en foutmeldingen....26
Technische specificaties....27
Gebruikers informatie....29
Overige informatie....30

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

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 (acrylonitrilbutadieenstyreen), 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.

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 onderdelen: 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.

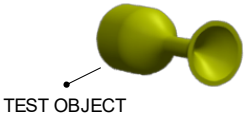
Apparaat Samenstelling

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN VAN FIRST



ANDERE ONDERDELEN DIE BIJ HET APPARAAT WORDEN GELEVERD

- **Testobject**, een onderdeel van **FIRST** met een bekende impedantie dat wordt gebruikt om de fabriekskalibratie van het apparaat te controleren



- Type-A naar Type-C **USB-kabel**
- **Wandadapter** voor het opladen van de batterij van het apparaat
- **Draagtas**

<u>Wegwerpartikelen worden niet bij het apparaat geleverd</u>

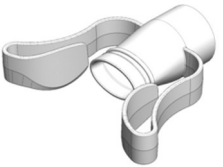
Waarschuwing! Gebruik alleen **CE-gemarkeerde bacteriële/virale filters en neusklemmen** met de hieronder gespecificeerde kenmerken

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 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
    - Binnendiameter van de connector van het apparaat: 30 mm
    - Virale en bacteriële filtratie-efficiëntie: >99,99% bij 30 L/min

Bovendien kan de volgende optionele wegwerpcomponent worden aangesloten op het bacterieel/viraal filter met een buitendiameter van 30 mm aan patiëntzijde.

- **Wanghouder voor eenmalig gebruik (REF RT4155):** ter vervanging van de handen, voor het ondersteunen van de wangen van de patiënt tijdens een oscillometriemeting.



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.

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.



Waarschuwing! Het FIRST-apparaat is MR-onveilig. Het apparaat brengt een projectielgevaar met zich mee.

Waarschuwing! Het FIRST-apparaat mag niet in operatiekamers worden gebruikt.

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 pulsoximeter 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**, bloeddoorstromingbeperkende factoren (bloeddrukmanchetten, infuuslijnen, strakke ringen, etc.), lage hemoglobineconcentratie, carboxyhemoglobine, methemoglobine, disfunctionele hemoglobine



Let op! Uw organisatie is verantwoordelijk voor het veilig houden van de wachtwoorden voor apparaten.



Let op! Het apparaat moet minimaal iedere twee maanden volledig worden opgeladen om mogelijke achteruitgang van de interne batterij te voorkomen.

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 enkele zijde 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*).

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

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
- De barometrische druk waarbij het apparaat wordt gebruikt wijzigen
- Wijzig de referentievergelijkingen: u kunt kiezen tussen twee sets referentievergelijkingen:
  - SET nr.1:

- E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) voor leeftijd 18+,
- E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) voor leeftijd 3-17.

○ SET nr.2:

- E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) voor leeftijd 18+
- E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) voor leeftijd 5-17,
- E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) voor leeftijd 3-4.



Druk op de rechterknop *Next* ◉ om naar de volgende pagina met instellingen te gaan en op de linkerknop *Home* ◉ 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.

⚠ **Let op!** Zorg ervoor dat u de **luchtdruk instelt op de luchtdruk van uw huidige locatie** voordat u het apparaat gebruikt!

i **Opmerking:** Instructies voor het uitvoeren van een kalibratiecontrole worden beschreven in hoofdstuk *Dagelijkse kalibratiecontrole*.

i **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 ◉ *Confirm* om te bevestigen



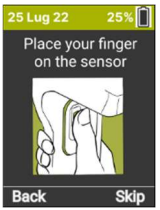
Een nieuwe meting uitvoeren

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

i **Opmerking:** U kunt pulsoximetrie en hartslagmetingen **overslaan** door op de knop ◉ *Skip* rechts te drukken

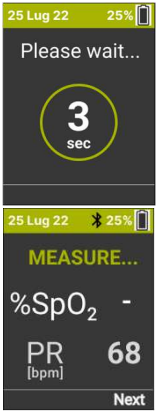
Opmerking: De **FIRST** is **niet** uitgerust met een alarmsysteem voor detectie van zuurstofverzadiging of polsslag



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

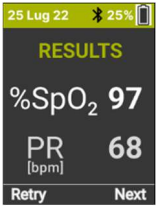
Opmerking: Zorg dat de **hand/vinger** van de persoon niet koud is, anders meet de sensor geen pulsoximetriewaarden

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 (SpO2, 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 SpO2 en/of PR worden niet weergegeven op het scherm als de gemeten signalen van lage kwaliteit zijn.

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 resultatenscherm.

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

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.

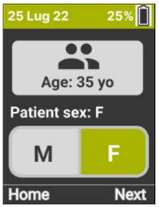
Opmerking: Als de luchtdruk wordt gewijzigd ten opzichte van de instellingen, vraagt het apparaat om de kalibratiecontrole te herhalen voordat een nieuwe meting wordt gestart.

Plaats het **testvoorwerp** dat bij het apparaat is geleverd (zie hoofdstuk *Apparaat Samenstelling*) met een lichte draaibeweging in de inlaatopening van het ademhalingscircuit. Druk op de knop *Next* 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

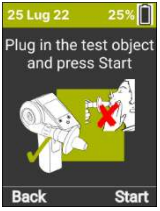


display te drukken. Druk op de knop ● *Volgende* rechts om de gegevens te bevestigen.



Voordat u de eerste meting van een sessie uitvoert, kunt u de vooraf ingestelde referentievergelijkingen bekijken en wijzigen (zie paragraaf *Apparaatinstellingen wijzigen*).

Druk op de knop ● *Confirm* rechts om de gegevens te bevestigen.

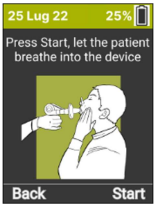


Sluit het filter aan op de inlaatopening van het ademhalingscircuit.

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 zijn mond en de inlaatopening van het filter of de wanghouder te plaatsen; de tong moet zich onder het mondstuk van het filter of de wanghouder bevinden
4. Vraag de persoon om zijn wangen met zijn hand te ondersteunen Als de wanghouder wordt gebruikt (zie paragraaf *Wegwerpartikelen worden niet bij het apparaat* geleverd) kan de patiënt zijn handen langs het lichaam laten rusten.
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 zal het display het aangeven als het hoofd van de persoon niet goed gepositioneerd is, het apparaat geeft een zoemtoon en er verschijnen 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 hoofdpositie 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. Tijdens de meting toont het display ook het aantal geldige ademhalingen (d.w.z. de ademhalingen zonder artefacten) in het midden van het scherm, en het aantal genegeerde ademhalingen aan de rechterkant. Het aantal geldige ademhalingen neemt toe als de hoofdpositie correct is en de luchtstroom ≤ 1 l/s is. In dergelijke gevallen is het symbool in de linkerbenedenhoek van het scherm groen. Als dit symbool geel of rood wordt, moedig de patiënt dan aan om rustiger en ontspannener te ademen.

9. 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 kunt de meting beëindigen door op de knop *Opslaan* te drukken nadat u minimaal 5 geldige ademhalingen heeft gedetecteerd, op voorwaarde dat de real-time gemiddelde ventilatie voor deze geldige ademhalingen minder dan 18 l/min bedraagt. In dergelijke gevallen wordt rechtsonder op het scherm een groen (Ve < 16 L/min) of geel symbool weergegeven. Als dit symbool rood wordt, duidt dit op hogere ventilatiesnelheden en moet u de persoon aanmoedigen rustiger en ontspannener te ademen.

10. 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 ● *Overslaan* 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 *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata*. 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 *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

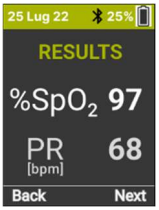
Opmerking: Het is mogelijk om **dezelfde persoons-ID voor meer dan één sessie te gebruiken.**

Opmerking: Het is mogelijk om het **persoons-ID dat aan een sessie is toegewezen** te wijzigen door in het Archiefmenu te navigeren (zie hoofdstuk *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), maar alleen als de sessie nog open is.

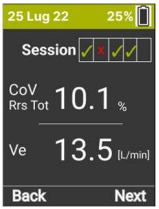
Navigeren door het interne archief

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 ● *Startpagina* om terug te keren naar de *startpagina*. **Raak** op de archiefpagina de **sessieknop aan** 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

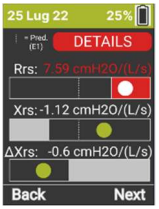


Totaal aantal uitgevoerde oscillometriemetingen, tot een maximum van vijf per sessie; de metingen die zijn gebruikt voor het berekenen van de gemiddelde resultaten zijn gemarkeerd met een groen vinkje, de metingen die zijn verwijderd met een rood kruisje. Kwaliteitscontroleparameters van de meetsessie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

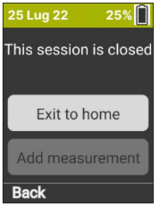
i

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.



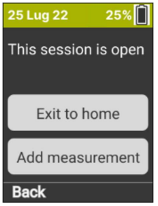


Dit scherm toont de gemiddelde totale weerstand (Rrs) en reactantie (Xrs) en het verschil tussen inspiratoire en expiratoire reactantie (ΔXrs) in numeriek formaat (in $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$). De balken onder Rrs en Xrs tonen cirkels die de bijbehorende z-scores aangeven, berekend met behulp van de geselecteerde referentievergelijkingen (aangegeven in de linkerbovenhoek van het scherm tussen haakjes). Deze cirkels geven aan of Rrs en Xrs binnen het normale bereik of in het abnormale gebied liggen. Indien ze in het abnormale gebied liggen, wordt dit gebied rood weergegeven. De centrale verticale lijnen staan voor de voorspelde waarden van Rrs en Xrs. De balk onder ΔXrs toont een cirkel die de gemeten absolute waarde aangeeft. Een waarde boven 2,8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ duidt op de aanwezigheid van uitademingsbeperking. Door op de knop DETAILS te drukken, krijgt u toegang tot de inademings- ("Ins") en uitademings- ("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. De knop DETAILS



wordt rood als een van de hierboven genoemde parameters buiten het normale bereik valt.

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 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*.

Het apparaat opladen

De oplaadstatus van de batterij wordt consequent weergegeven in de koptekstl 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, moet u de **bij het apparaat geleverde wandadapter** gebruiken. Sluit de bij **het apparaat geleverde USB-kabel** aan op de wandadapter en sluit de wandadapter aan op een stopcontact. Zodra een geldige voedingsbron is gedetecteerd, geeft het apparaat het percentage van de batterijlading weer. **Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als dit scherm tijdens het opladen niet wordt weergegeven.**

Opmerking: Tijdens het opladen zijn metingen en schermnavigatie uitgeschakeld.

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. Pak het gedownloade bestand uit en verplaats de uitgepakte map naar de gewenste plaats op de computer. Sluit vervolgens de FIRST aan op uw

computer met behulp van **de meegeleverde USB-kabel en dubbelklik op het softwarepictogram**.

De USB-poort van de FIRST dient voor het uploaden van gegevens naar de **desktopsoftware** (uitgaande richting/functionaliteit), en het ontvangen van data (wachtwoordbeheer/-controle).





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 Rrs en Xrs die buiten het normale bereik vallen, worden weergegeven met een rode achtergrond. Daarnaast wordt elke CoV van Rrs 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 rapportindeling personaliseren door het logo en de naam van uw organisatie toe te voegen. U kunt ook standaardnamen instellen voor de arts en technicus die de test hebben uitgevoerd of het rapport hebben opgesteld, en de taal van de gebruikersinterface wijzigen.

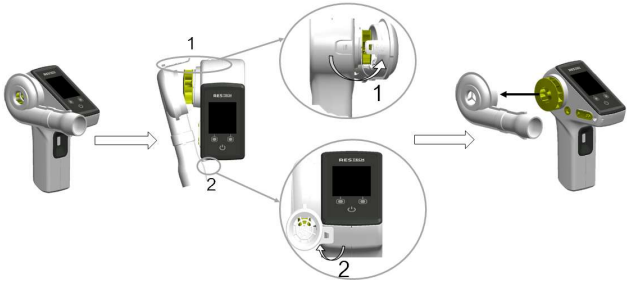


Selecteer het **verslagpictogram** voor een gekozen sessie om de gegevens uitgebreid te bekijken. Hier heeft u de mogelijkheid om persoonlijke informatie in te voeren, zoals uw naam, de naam, achternaam en etniciteit van de persoon, samen met extra opmerkingen over factoren zoals rookgeschiedenis, het 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.

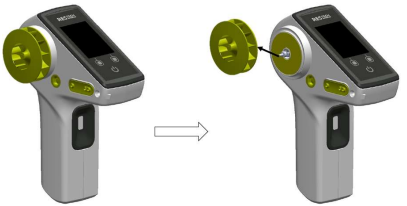
Opmerking: Tijdens de verbinding met de pc zijn metingen en schermnavigatie uitgeschakeld.

Opmerking: Het volstaat om de programmamap te verwijderen om de desktopsoftware te verwijderen.

Het apparaat uit elkaar halen en weer in elkaar zetten



Om **het apparaat te demonteren**, maakt u het *ademhalingscircuit* los door eerst de klep aan de achterkant van het apparaat (1) en vervolgens aan de voorkant (2) los te maken



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.

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.

Het bacterieel/viraal filter, neusklem en wanghouder weggooien

Bacteriële/virale filters, neusklemmen en wanghouders zijn voor eenmalig gebruik en moeten daarom na elke patiënt vervangen worden!
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, neusklemmen en wanghouders 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 en de onderdelen schoon met een zachte doek die is bevochtigd met gedestilleerd water.

Het apparaat desinfecteren

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



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 procedure te volgen.

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. **Dompel** de **ventilator** en het **ademhalingscircuit** in een ontsmettingsoplossing (natriumhypochlorietoplossing van 0,5% - 5 g/l) gedurende 10 minuten. Spoel de onderdelen vervolgens grondig af met gedestilleerd water totdat er geen sporen van het ontsmettingsmiddel meer te vinden zijn.
3. **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
4. **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
5. **Zet** het *ademhalingscircuit* en de *ventilator* ***weer in elkaar*** (zie hoofdstuk *Het apparaat uit elkaar halen en weer* in elkaar zetten).

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

Lijst van meeteenheden

	Beschikbare meeteenheden	
Fysieke hoeveelheid	**Standaard formaat**	**Andere beschikbare formaten**
Datum formaat	dd/mm/jjjj	-
Hoogte	cm	in
PR	Bpm	-

spO_2	%	-
Gewicht	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Symbolen en afkortingen

Symbolen

Schermkoptekst	
	Oplaadstatus batterij (pictogramweergave)
25%	Oplaadstatus batterij (percentage)
25 Jul 22	Datum

Schermknoppen	
	Bevestigings-/keuzetoets
	Aan/standby-knop

Apparaatetiket			
	Fabrikant		Minimaal en maximaal toegestane relatieve vochtigheid bij opslag en transport (%)
	Model		Minimaal en maximaal toegestane opslag- en transporttemperatuur (graden Celsius)
	CE-markering	Alleen Rx	LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Catalogusnummer		Geen laag SpO2-alarm aanwezig
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Apparatuur klasse II	**IP22**	Beschermingsgraad
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur volgens WEEE-richtlijn 2012/19/EU		UDI GS1 Gegevensmatrix

	Toegepaste onderdelen van type BF	MD	Medisch apparaat
SN	Serienummer		

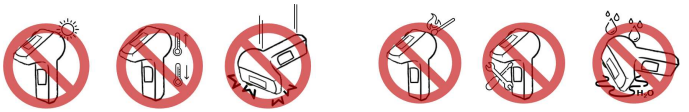
Afkortingen

CoV	Variatiecoëfficiënt
PR	Polsslag
Rrs inad	Gemiddelde inademingsweerstand
Rrs uitad	Gemiddelde uitademingsweerstand
Rrs of Rrs tot	Gemiddelde weerstand van de hele ademhaling
$\%SpO_2$	Perifeer capillair zuurstofverzadigingspercentage
Ve	Ventilatie
Xrs inad	Gemiddelde inademingsreactantie
Xrs uitad	Gemiddelde uitademingsreactantie
Xrs of Xrs tot	Gemiddelde reactantie van de hele ademhaling
ΔXrs	Verschil tussen gemiddelde inademings- en gemiddelde uitademingsreactantie bij 5 Hz

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.

Bewaarvoorschriftens

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

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*.

Informatie voor verwijdering voor particuliere gebruikers, bedrijven en zorginstellingen

Het verwijderen van het apparaat of van de onderdelen

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	**LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20: Golfkarton	LDPE 4: Polyethyleen met lage dichtheid

Elektromagnetische compatibiliteit

Het FIRST apparaat voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (immuniteit 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! Elektromagnetische interferentie (EMI) van apparaten zoals RFID-lezers (Radio Frequency Identification), elektronische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectoren, elektronische artikelbewaking), NFC-systemen (Near Field Communication), WPT-systemen (Wireless Power Transfer) en 5G-cellulaire netwerken die zich in de buurt van het FIRST-apparaat bevinden, kunnen leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit, wat mogelijk tot storingen kan leiden. Als de nabijheid van deze stralingsbronnen onvermijdelijk is, moet het FIRST-apparaat worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het correct functioneert

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 dichter dan 30 cm bij een onderdeel van het FIRST apparaat worden gebruikt

Problemen oplossen en foutmeldingen

Probleemoplossingen

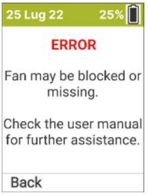
De onderstaande tabel geeft een overzicht van de typische problemen die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van het apparaat. Om deze problemen op te lossen, raadpleegt u de opties voor probleemoplossing die in dezelfde volgorde worden weergegeven. Neem voor andere problemen die hieronder niet worden 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. Zorg ervoor dat de ingestelde luchtdruk correct is.

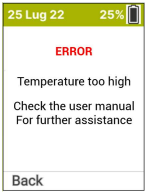
	4.	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur (zie *Gebruikers informatie* hoofdstuk) als het probleem aanhoudt

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*).



De ventilator is mogelijk geblokkeerd of ontbreekt.
Schakel het apparaat uit en monteer het ademhalingscircuit en ventilator opnieuw.
Als het probleem zich nog steeds voordoet na het inschakelen van het apparaat, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur.



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.

Technische specificaties

Debietmeting	Type	Drukafname over een weerstandselement; drukmeting door massastroomprincipe
	Bereik	± 1.5L/s
	Lineariteit	< ± 1%FS in het bereik ± 1,5 l/s
Monddruk	Bereik	± 15 cmH_2O
	Lineariteit	≤ ± 1,5%FS in het bereik ± 5 cmH_2O
	Resolutie	0,00046 cmH_2O
Testsignalen	Amplitude	Max 3 cmH_2O piek-tot-piek
	Protocollen binnen de ademhaling	5Hz
Nauwkeurigheid van de meting	Voor impedantieparameters	≤ ±0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ of ≤ ±10% van de gemeten waarde

<table>
<tr><td></td><td>Voor volumeparameters</td><td>≤ ±50 ml of ≤ ±2,5% van de gemeten waarde</td></tr>
<tr><td>Magnitudebereik impedantie bij gespecificeerde frequentie</td><td>5Hz</td><td>0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$</td></tr>
<tr><td>Kalibratie en kalibratiecontrole</td><td colspan="2">Fabriekskalibratie volgens internationale aanbevelingen. Kalibratiecontrole met een testobject (meegeleverd met het apparaat).</td></tr>
<tr><td>Totale belasting van de persoon</td><td colspan="2"><1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ in het debietbereik (± 1 l/s) en normale ademhalingsfrequenties</td></tr>
<tr><td>Dode ruimte apparaat</td><td colspan="2"><23,2 ml</td></tr>
<tr><td>Toegepaste onderdelen</td><td colspan="2">Inlaatopening van het apparaat en afdeklens van de pulsoximeter</td></tr>
<tr><td>Display</td><td colspan="2">2” kleurenscherm met capacitief touchscreen.</td></tr>
<tr><td>Elektrische specificaties</td><td colspan="2">Voeding:
- wandadapter (alleen voor het opladen van de interne batterij) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table>
<tr><th>Stekker type</th><th>Model and fabrikant</th><th>Ingangsspanning / Uitgangsspanning</th></tr>
<tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W ingangsspanning AC/ 5VDC 2A uitgangsspanning</td></tr>
<tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W ingangsspanning AC/ 5VDC 2A uitgangsspanning</td></tr>
<tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + stekker 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W ingangsspanning AC/ 5VDC 1.4A uitgangsspanning</td></tr>
<tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + stekker 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W ingangsspanning AC/ 5VDC 1.4A uitgangsspanning</td></tr>
</table>
- Interne batterij: oplaadbare batterij 7,2 V, 3,35 Ah, Li+.</td></tr>
<tr><td>Verwachte batterijduur na volledig opladen</td><td colspan="2">- Apparaat in stand-by: ≥ 15 dagen
- Apparaat tijdens SpO2 en hartslagmetingen: ≥ 30 uur
- Apparaat tijdens oscillometriemetingen: ≥100 tests van 90 seconden elk</td></tr>
<tr><td>Afmetingen</td><td colspan="2">17x14x8 cm</td></tr>
<tr><td>Gewicht</td><td colspan="2">450 g</td></tr>
<tr><td>Bedrijfsomstandigheden</td><td colspan="2">Optimale temperatuur: 5 - 40°C
Optimale relatieve vochtigheid: 15 - 95% niet-condenserend
Optimale barometerdruk: 700 - 1060mbar</td></tr>
<tr><td>Pulsoximeter en hartslag</td><td>Golflengte (λ):</td><td>IR licht 870-900 nm</td><td>Voeding:</td><td>IR licht: 6,5 mW</td></tr>
</table>

De pulsoximeter is geclassificeerd als een **laserproduct klasse I** volgens IEC 60825-1:2014		*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 (A_{rms})*	*≤ 3,3% van de referentiewaarde*		
	Nauwkeurigheid hartslag - geen beweging*	*≤ 2,8% van de referentiewaarde*		

* De +/- A_{rms} nauwkeurigheid omvat ongeveer 68% van de bevolking. SpO2 en hartslagnauwkeurigheidstests 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 (A_{rms}-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.

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.

FABRIKANT **RESTECH Srl** Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Milaan - Italië Web: www.restech.it Email: support@restech.it	**TECHNISCHE ASSISTENTIE/ PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR** (Stempel van contactpersoon en/of bedrijf)

Tel: +39 02 3659 3690	

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 © 2025 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 onduidelijkheden 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 IIa volgens de Europese Verordening MDR 2017/745. Het apparaat is ontworpen in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 en zijn afwijkingen ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (VS), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canada), JIS T 0601-1:2012 (Japan) en KS C 60601-1:2011 (Zuid-Korea).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milaan - Italië
Web: www.restech.it
Email: support@restech.it

CE 0051