

---

## Otthon

IDEGEN™ Handspirometer

# Gebrauchsanweisung

deutsch  
thorlabor\_eu\_ger r141  
2013-09-02





# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> . . . . .	<b>4</b>
1.1	Verwendungszweck . . . . .	4
<b>2</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise</b> . . . . .	<b>6</b>
2.1	Gefahren der Kreuzkontamination . . . . .	7
2.2	Das Flowmeter . . . . .	7
2.3	Der Bakterienfilter . . . . .	7
2.4	Unvorhergesehene Fehler . . . . .	8
<b>3</b>	<b>Beschreibung des Instruments</b> . . . . .	<b>9</b>
3.1	Technical specification . . . . .	9
<b>4</b>	<b>Gebrauchsanleitung für das Otthon</b> . . . . .	<b>14</b>
4.1	Einschalten des Gerätes . . . . .	14
4.2	Ausschalten des Geräts . . . . .	15
4.3	Touchscreen . . . . .	15
4.4	Batterieanzeige . . . . .	16
4.5	Das Hauptmenü . . . . .	16
<b>5</b>	<b>Instandhaltung</b> . . . . .	<b>31</b>
5.1	Die Röhre desinfizieren . . . . .	31
<b>6</b>	<b>Problemlösung</b> . . . . .	<b>35</b>
6.1	Fälle und Lösungen . . . . .	35
<b>7</b>	<b>EC – Konformitätserklärung</b> . . . . .	<b>36</b>
<b>8</b>	<b>Beschränkte Garantiebedingungen</b> . . . . .	<b>38</b>
<b>9</b>	<b>Benutzer Notizen</b> . . . . .	<b>40</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Verwendungszweck

### Benutzer Kategorie

Das Spirometer misst eine Reihe von Parametern in Bezug auf menschliche Atemfunktion. Damit ist das Produkt für den Einsatz von einem Arzt oder von einer Krankenschwester Praktiker unter der Aufsicht eines Arztes bestimmt.

### Erforderliche Qualifikationen und Erfahrungen

Der richtige Einsatz des Instruments, die Interpretation der Testergebnisse sowie die Wartung des Gerätes, insbesondere die Vermeidung von Kreuzkontamination, erfordert all qualifiziertem Personal.

### Betriebsumgebung

Die Bedienung des Gerätes ist in einer Arztpraxis oder in einem Krankenhaus vorgesehen.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einem Operationssaal oder in Gegenwart von entflammaren Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel, noch in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder Sauerstoff oder Stickstoff Gase.

Das Gerät ist nicht dafür ausgelegt, in direkten Luftströmungen (zB Wind), Quellen von Hitze oder Kälte, direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Quellen oder Licht oder Energie, Staub, Sand oder andere chemische Substanzen verwendet werden

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Eignung der Umgebungsbedingungen sowohl für die Lagerung und für den Benutzung des Gerätes zu überprüfen.

## Patient Einfluss auf die Benutzung des Gerätes

Ein Spirometrie Test sollte nur durchgeführt werden, wenn der Patient in Ruhe und sitzt in einem geeigneten Zustand für den Test. Ein Spirometrie erfordert die Mitarbeit des Patienten, der Patient muss eine komplette forcierte Ausatmung zu machen, um eine aussagekräftige Testergebnis haben.

## Einschränkungen der Nutzung - Kontraindikationen

Eine Analyse der Ergebnisse einer Spirometrie ist an sich nicht ausreichend, um eine korrekte Diagnose des klinischen Zustand des Patienten zu machen. Eine detaillierte Anamnese des Patienten wird auch zusammen mit anderen Tests, die von einem Arzt vorgeschlagen erforderlich. Test-Kommentare, ein Test Interpretation und schlug vor, Kurse der Behandlung muss von einem Arzt gegeben werden.

Jede Symptome, die der Patient zum Zeitpunkt der Prüfung muss sorgfältig geprüft werden, bevor er ein Spirometrie-Test gemacht wird. Der Benutzer ist verantwortlich dafür, dass sowohl die geistige und die körperliche Leistungsfähigkeit des Patienten, um eine korrekte Prüfung und der Benutzer machen beurteilen muss auch den Grad der Zusammenarbeit für jeden Test durchgeführt.

Special Augenmerk sollte auf die Prüfung älteren Patienten, Kindern und behinderten Menschen gegeben werden. Das Gerät sollte niemals benützen werden, wenn es möglich oder wahrscheinlich ist, dass die Gültigkeit der Ergebnisse aufgrund solcher externen Faktoren gestört werden kann.

## 2 Wichtige Sicherheitshinweise

Die Sicherheit und die korrekte Arbeitsweise des Gerätes werden nur dann garantiert, wenn die Warnungen und die Sicherheitsregeln eingehalten werden.

Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung bezüglich Problemen und Schäden ab, die durch ein nichtlesen dieser Anleitung durch den Benutzer hervorgerufen wurden.

Das Instrument muss genau wie in der Gebrauchsanweisung vermerkt verwendet werden, mit besonderer Beachtung des § Zugedachte Verwendung und nur mit originalen Ersatzteilen und Zubehör, die durch den Erzeuger genannt sind.

Wartungsschritte, die in dieser Anleitung eingehend beschrieben sind müssen getreu ausgeführt werden. Eine Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Messfehlern und/oder zu inkorrektur Auswertung der Messwerte führen.

Jegliche Modifikationen, Korrekturen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder durch den Hersteller qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Versuchen sie niemals das Gerät selbst zu reparieren.

Hochfrequente Strahlung kann die korrekte Arbeitsweise des Instruments stören. Aus diesem Grund sollten einige Meter Sicherheitsabstand eingehalten werden, wenn sich Hochfrequenzstrahler, wie Fernseher, Radio, Handy etc. im selben Raum befinden.

Wenn das Instrument an irgend ein anderes Instrument angeschlossen wird, außer um die Sicherheitscharakteristika laut ICE 601-1-1 zu erhalten, so muss dieses Instrument den aktuellen Sicherheitsbestimmungen genügen.

Verwenden Sie für das Recycling des Spirometers, der Zusätze und Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Bakterienfilter) nur die dafür vorgesehenen Container, oder besser Sie retournieren das Gerät an den Verkäufer, oder senden es an ein Recycling Center. Alle entsprechenden lokalen Vorschriften müssen befolgt werden.

## 2.1 Gefahren der Kreuzkontamination

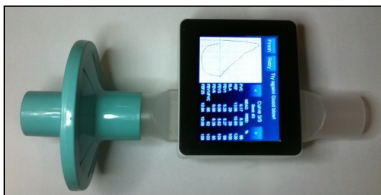
Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden wird ein Einwegbakterienfilter benötigt, um den Patienten mit dem Spirometer zu verbinden. Um den Patienten vor der ernststen Gefahr einer Kreuzkontamination zu schützen muss vor jedem Spirometrietest ein neuer Einwegbakterienfilter für jeden einzelnen Patienten verwendet werden.

## 2.2 Das Flowmeter

Schützen Sie das Gerät davor, dass Staub oder andere Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, um inkorrekte Funktion und Beschädigung zu verhindern. Verunreinigungen (Haare, Sputum, etc.) im Inneren des Instrumentes können die Messgenauigkeit massiv einschränken.

## 2.3 Der Bakterienfilter

Es wird empfohlen bei jeder Messung einen Bakterienfilter zu verwenden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Der Filter soll so am Ende der Röhre angebracht werden, so das er zwischen dem Flowmeter und dem Patienten sitzt. Der blaue Pfeil zeigt in die Richtung des expiratorischen Flusses.



**Flowmeter mit Bakterienfilter (Beispiel)**

Jegliche Einwegbakterienfilter, die bei dem Instrument dabei sind, sind nur zur Orientierungshilfe um den richtigen Typ und die korrekten Abmessungen zu liefern, die für diese Instrument benötigt werden.

Die Mitgelieferten sind sauber, aber nicht steril. Um passende Bakterienfilter zu erwerben, empfehlen wir, dass Sie sich an ihren lokalen Verkäufer, von dem Sie das Spirometer erhalten haben, wenden. Die Verwendung eines Mundstückes aus einem ungeeignetem Material kann die Biokompatibilität beeinflussen und zu inkorrektem Funktionieren und fehlerhaften Messergebnissen führen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich den korrekten Typ Bakterienfilter für das Instrument zu erhalten. Diese sind ein Standardtyp mit einem Außendurchmesser von 30mm, sind weitläufig verbreitet und generell leicht produziert.

## 2.4 Unvorhergesehene Fehler

Messfehler oder Interpretationsfehler können auch durch die folgenden Punkte auftreten:

- Benutzung durch nicht geschultes/trainiertes Personal, mangelnde Befähigung oder Erfahrung
- Benutzerfehler
- Benutzung von Instrumenten außerhalb der Richtlinien dieser Gebrauchsanweisung
- Benutzung des Instruments, obwohl abnormales Verhalten festgestellt wurde
- Nicht autorisiertes Servizieren des Instrumentes



## 3 Beschreibung des Instruments

Otthon ist ein einfach zu bedienendes, präzises Taschenspirometer (Gerät wiegt 300g), das die wichtigsten respiratorischen Parameter messen kann und eine Überprüfung zur Qualitätskontrolle während des Tests durchführt.

### 3.1 Technical specification

Es folgt eine vollständige Beschreibung des Instruments und des Messsystems für Durchfluss und Menge.

#### **Gemessene Parameter:**

FVC, PEF, FEV1, FEV1/FVC, FEF2575, FEF2550, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV6, EV, ZeroTime, FET, PEFT, FIVC, PIF, FIV1, FIV1/FIVC, FIT, VC, EVC, IVC, IC, IRV, ERV, TV, MVV

#### **Speicherkapazität:**

Das Instrument ist in der Lage über 1.000 Patienten und/oder Messungen zu speichern. Diese Zahl variiert stark mit Art und Länge der Messung.

#### **Display:**

Viertel VGA (320X240 Pixel), 262k Farben mit touch-screen

#### **Communication port/interface:**

Verbindung mit PC via USB oder BlueTooth  
RRS232 Serielle Druckerverbindung mittels speziellem Kabel

#### **Abmessungen des Gerätes:**

85x120x35 mm

#### **Abmessungen des Strömungsrohres:**

26 mm (ID) X 150 mm

#### **Gewicht:**

300 gramm

#### **Durchfluss/Menge Messsystem:**

IDEGEN technology

#### **Messprinzip:**

IDEGEN Ultraschall Multiweg

**Maximale Menge:** $\pm 20 \text{ L}$ **Durchflussbereich:** $\pm 18 \text{ L/s}$ **Mengengenauigkeit:** $\pm 3\%$  or 50 mL**Durchflussgenauigkeit::** $\pm 3\%$  or 50 mL/s**Taktrate:**

100 Hz

**Dynamischer Widerstand bei 14 L/s:**

&lt; 110 Pa/L/s

**Batterie:**

Intern 3,7V Li-Ionenbatterie(Wiederaufladbar mit 5V 500mA mini-USB Ladegerät)

**Elektrischer Schutz:**

Interne Batterieversorgung

**Schutzklasse:**

BF

**Schutz gegen eindringen von Wasser:**

IP32

**Betriebs- und Lagerungskonditionen:**

Temperatur: 10-40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 - 95% ohne Kondensation

**IEC 60601-1-2 standard**

<b>Hinweise und Erklärung des Herstellers im Zusammenhang mit elektromagnetischen Emissionen</b>		
Das A Otthon wurde zur Benutzung in der unten stehend festgelegten elektromagnetischen Umgebung geplant. Der Käufer oder Benutzer des A Otthon hat dafür zu sorgen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
<b>Emissionsuntersuchung</b>	<b>Kompatibilität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Hinweis</b>
CISPR11 Radiofrequenzemission,	Klasse B, Gruppe 1	Das A Otthon benutzt Radiofrequenzenergie ausschließlich für die eigene, gerätereine Funktion. Deshalb ist seine Emission an Radiofrequenzen recht gering und es ist unwahrscheinlich, dass dies zu irgendwelchen Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Einrichtungen führt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Das A Otthon ist zur Benutzung in allen Einrichtungen geeignet, darunter auch Einrichtungen wie Wohngebäude und diese versorgende Gebäude mit unmittelbarem Anschluss an das öffentliche Stromnetz mit Haushaltsspannung.
Spannungsschwankungen/ IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<b>Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>
Das Otthon wurde zur Benutzung in der unten stehend festgelegten elektromagnetischen Umgebung geplant. Der Käufer oder Benutzer des Otthon hat dafür zu sorgen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeit Untersuchung	Untersuchungsebene IEC 60601	Kompatibilitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
<p>Geleitete RF, EC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Veff 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile RF-Übertragungsgeräte dürfen nicht innerhalb des Sicherheitsabstandes, welcher mit einer von der Verkabelung der Apparate Otthon und der Frequenz des Senders abhängigen Formel zu berechnen ist, verwendet werden.</p> <p><math>D = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p><math>D = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math> 80 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximal ausgehende Sendeleistung in Watt (W) und D der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist. Die bei der Messung vor Ort bestimmte Feldstärke der installierten RF-Sender muss kleiner sein als die sich auf die einzelnen Frequenzbereiche beziehenden Kompatibilitätsniveaus. In der Umgebung von denen mit unten stehender Markierung versehenen Einrichtungen können Störungen auftreten:</p>

**Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Otthon.**

Das Otthon wurde für die Benutzung in solchen elektromagnetischen Umgebungen hergestellt, in denen die RF-Störungen unter Kontrolle stehen. Der Käufer oder Benutzer des Otthons kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen durch die Bestimmung des notwendigen Sicherheitsabstandes zwischen tragbaren bzw. mobilen RF-Übertragungsgeräten (Sender) und dem Otthon beitragen. Den minimalen Sicherheitsabstand berechnet man mittels der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsapparates wie unten beschrieben.

<b>Die angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders Leistung (W)</b>	<b>Sicherheitsabstand (m))</b> <b>150kHz - 80MHz</b> $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$	<b>Sicherheitsabstand (m)</b> <b>80 - 800MHz</b> $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$	<b>Sicherheitsabstand (m)</b> <b>800MHz - 2.5GHz</b> $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Im Falle der in der Tabelle nicht aufgeführten über eine angegebene maximale Ausgangsleistung verfügenden Sender kann man den in Metern (m) ausgedrückten empfohlenen Sicherheitsabstand D mittels einer von der Frequenz des Senders abhängigen Gleichung bestimmen, wobei P die von Hersteller des Senders angegebene maximal ausgehende Sendeleistung in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Im Falle von 80 MHz und 800 MHz muss man den größeren (oberen) Frequenzbereich anwenden.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien können nicht in jedem Fall angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von durch Gebäude, Gegenstände und Personen verursachte Absorptionen und Reflexionen beeinflusst.

## 4 Gebrauchsanleitung für das Otthon

### 4.1 Einschalten des Gerätes

Die Einschalttaste befindet sich auf der linken unteren Seite des Gerätes. Zum Einschalten des Gerätes:

1. Halten Sie die Einschalttaste gedrückt.
2. Sie werden einen Piepton hören. Sie können jetzt die Einschalttaste loslassen.



3. Ein Startbildschirm wird auf dem Display des Gerätes angezeigt.




4. Nach dem Startbildschirm wird, wenn dies aktiviert ist, das Tutorial für den Gebrauch des Gerätes erscheinen. Dieses gibt Ihnen eine Anleitung für den grundlegenden Gebrauch des Gerätes. Sie können das Tutorial über die Bildschirmtasten Zurück und Weiter (Previous und Next) navigieren.



5. Beenden Sie das Tutorial, indem Sie die Taste "Beenden"(Finish) antippen. Dies wird das Hauptmenü aufrufen

## 4.2 Ausschalten des Geräts


1. Beenden Sie alle Messungen und kehren Sie zum Hauptmenü zurück.
2. Entweder
  - a) tippen Sie auf das AUS-Symbol  auf dem Display, oder
  - b) drücken und halten Sie die Einschalttaste, bis der Bildschirm schwarz wird .

## 4.3 Touchscreen

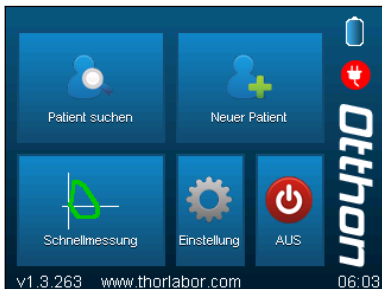
Das Otthon verfügt über einen großen und reaktionsschnellen Farb-Touchscreen. Die Bedienung des Gerätes erfolgt über das Berühren von Bildelementen, wie Tasten. Die grafischen Elemente der Benutzeroberfläche des Otthon sind so konzipiert, dass sie groß genug sind, um die Bedienung des Gerätes mit einem Finger zu

ermöglichen. Dennoch wird der Touchscreen auf die Berührung mit Objekten aus beliebigem Material reagieren.

## 4.4 Batterieanzeige

Das Batteriesymbol in der rechten oberen Ecke des Hauptmenüs  gibt den Ladezustand der Batterie an. Die Höchstladung wird durch fünf Balken im Icon angezeigt. Wenn die Ladung der Batterie einen kritischen Punkt erreicht (keine Balken im Icon sichtbar), wird sich das Gerät automatisch ausschalten.

## 4.5 Das Hauptmenü



Das Hauptmenü des Gerätes besteht aus zwei Hauptteilen:

- Die Tasten für die verschiedenen Funktionen des Gerätes:
  - Patientenauswahl
  - Neuer Patient
  - Schnell-Messung
  - Einstellungen
  - AUS
- Statusanzeigen:
  - Batterieanzeige

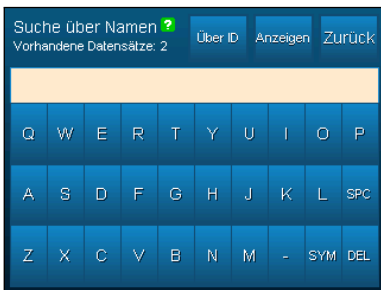


- USB-Verbindungsanzeige
- Firmware version
- Aktuelle Uhrzeit

## Patientenauswahl

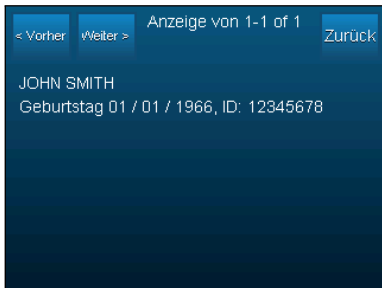
Bevor eine Messung durchgeführt werden kann, muss ein Patient ausgewählt werden. Dies geschieht mit Hilfe des Dialogfeldes der Patientenauswahl.

### Such-Bildschirm



Patienten können entweder nach Name oder ID gesucht werden. Sie können zwischen den beiden Modi wechseln, indem Sie die Taste ganz links oben auf dem Bildschirm berühren. Um einen Patienten zu finden, geben Sie mit Hilfe der Bildschirmtastatur einen Teil des Namens oder der ID ein, je nachdem, welchen Modus Sie gewählt haben. Sie können die Ihren Suchkriterien entsprechende Anzahl der Patienten sehen, sogar während Sie in der linken oberen Ecke des Bildschirms schreiben. Um die Liste der Patienten anzuzeigen, deren Namen oder ID den eingegebenen Text enthält, drücken Sie Anzeigen (Show). Um eine Liste aller Patienten zu sehen, lassen Sie die Texteingabe leer, und drücken Sie Anzeigen (Show).

## Ergebnis-Bildschirm



Wenn die Liste der Patienten nicht auf eine Seite passt, dann können Sie zwischen den Seiten mit Hilfe der Tasten Zurück und Weiter (Previous und Next) navigieren. Um zum Such-Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie Zurück (Back). Um einen Patienten aus der Ergebnisliste auszuwählen, markieren Sie diesen erst, indem Sie den Namen antippen. Nachdem Sie einen Patienten markiert haben, können Sie diese Auswahl bestätigen, indem Sie den markierten Eintrag ein zweites Mal antippen.



Nachdem ein Patient ausgewählt wurde, wird dessen Patientenprofil angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die Informationen über den Patienten, die in der Datenbank des Geräts vorhanden sind, wie:

- Name
- ID
- Geburtstag
- Geschlecht
- Ethnizität
- Gewicht
- Grösse
- Prognoseformel

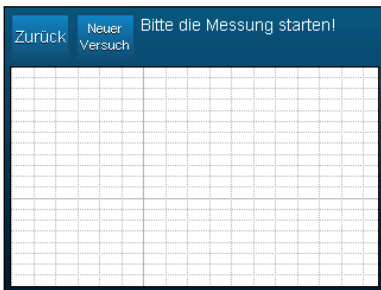
Um Namen, ID, Geburtsdatum, Geschlecht oder ethnische Zugehörigkeit eines Patienten zu ändern, berühren Sie das Bleistift-Symbol rechts oben neben dem Patienteninformationsbereich. Um dessen Gewicht, Körpergröße oder Prognoseformel zu ändern, berühren Sie das untere Bleistift-Symbol.

Um einen Patienten mit all den zuvor aufgezeichneten Messungen zu löschen, tippen Sie das rote X-Symbol an. Das Gerät wird Sie vor

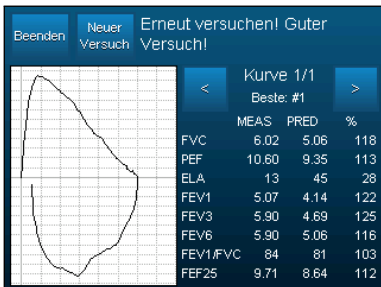
dem Löschen auffordern, das Löschen der Daten zu bestätigen.

Unterhalb des Patienten-Bildschirms sehen Sie drei Tasten. Die FVC-Taste startet eine neue FVC-Messung. Über die Review-Taste gelangen Sie zur Liste der bisherigen Sitzungen. Über die Zurück-Taste gelangen Sie zurück zum Ergebnis-Bildschirm.

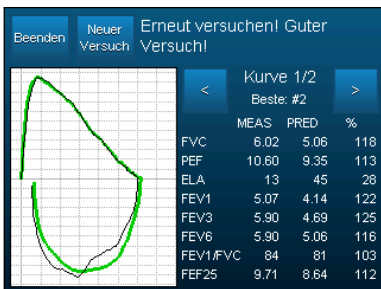
## FVC Messungs-Bildschirm



Zunächst wird der Großteil des Messungs-Bildschirms durch die Echtzeit-Durchfluss-Volumen-Kurve eingenommen. Am oberen Rand des Bildschirms befinden sich zwei Tasten: Die Zurück-Taste (Back-Taste) wird Sie zurück zum Patienten-Bildschirm bringen und die Wiederholen-Taste (Retry-Taste) wird die Messung erneut starten. Neben den Tasten befindet sich ein Informationsbereich, in dem die Anweisungen und interpretativen Mitteilungen des Gerätes erscheinen. Wenn eine Mitteilung zu lang ist, um in diesen Bereich zu passen, wird ein kleiner grüner Pfeil erscheinen, der anzeigt, dass mehr Text vorhanden ist. Um die gesamte Mitteilung anzuzeigen, tippen Sie eine beliebige Stelle im Textfeld an. Wenn das Gerät bereit ist, die Messung zu starten, wird es dies im Informationsbereich anzeigen. Die Messung wird automatisch bei der Erfassung einer Luftströmung im Inneren des Röhrchens gestartet.



Nachdem die Messung begonnen hat, wird eine Stopp-Taste erscheinen, mit der die aktuelle Messung beendet werden kann. Die Messung wird auch automatisch beendet, wenn für 3 Sekunden kein Luftstrom erkannt wird.



Nach Beenden der Messung wird in der Nähe der graphischen Darstellung ein Feld erscheinen, das die berechneten Indizes der Lungenfunktion der Messungen der laufenden Sitzung anzeigt. Sie können zwischen den Messungen mit Hilfe der Pfeil-Symbole navigieren. Da alle verschiedenen Indizes zu viel wären, um auf eine Seite zu passen, können Sie die Tabelle der Indizes antippen, um zwischen drei Seiten zu wechseln. Standardmäßig wird die Anzeige auf

der linken Seite des Bildschirms die Durchfluss-Volumen-Kurve der Messung anzeigen. Sie können die Anzeige antippen und zwischen den Durchfluss-Volumen-, Volumen-Zeit- und Durchfluss-Zeit-Kurven wechseln. Wenn mehrere Manöver durchgeführt worden sind, wird das beste Manöver immer mit grüner Farbe über das neueste Manöver gezeichnet, es sei denn, das neueste ist das beste Manöver. Um die Sitzung zu beenden, tippen Sie auf die Beenden-Taste (Finish) am oberen Rand des Bildschirms. Dies wird automatisch den Review-Bildschirm der aktuellen Sitzung aufrufen.

## Review-Bildschirm



Zuerst muss eine Sitzung für die Überarbeitung ausgewählt werden. Die Visite-Liste des derzeit ausgewählten Patienten wird auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt. Mit Hilfe der Pfeil-Symbole können Sie zwischen den Seiten der Visiten wechseln. Wählen Sie eine Visite durch doppeltes Antippen des Datums aus.

The list of trials contained in this visit will appear on the right side of the screen. Select a trial by double tapping. You will be taken to the review screen of the selected trial.



The review screen of a trial is for the most part identical to the measurement screen as it appears after a measurement has been completed. The only difference is the Action button. Tapping this button will bring up the Other operations menu.



In diesem Menü stehen folgende Optionen zur Verfügung:

**Vergleichen** Vergleiche das beste Manöver der aktuellen Sitzung mit dem besten Manöver der zweiten Sitzung. Die Auswahl der zweiten Sitzung ist identisch mit der oben beschriebenen Auswahl der Sitzung.

**Post** Führen Sie einen Post-Bronchodilator-Test durch. Die Mes-

sung erfolgt in der gleichen Weise wie eine normale FVC Messung, jedoch wird sich nach Beendigung der Messung der Post-Messungs-Bildschirm öffnen. Dies ist ein Vergleichsbildschirm zwischen den besten Manövern der Vor- und Post-Bronchodilator-Tests.

**Drucken** Diese Option ist nur verfügbar, wenn ein kompatibler Drucker an den Standard-USB-Anschluss des Geräts angeschlossen ist. Die Auswahl dieser Option wird einen Bericht der aktuellen Sitzung drucken.

## Neuer Patient

Verwenden Sie diese Option, um einen neuen Patienten zur Datenbank des Geräts hinzuzufügen. Mit Hilfe der Bildschirmtastatur müssen die folgenden Daten über den Patienten in dieser Reihenfolge eingegeben:

- Vorname
- Nachname
- ID (Sie können die Nächste-ID-Taste (Next-ID) verwenden, um automatisch die nächste freie ID zuzuweisen)
- Geburtsjahr
- Geburtsmonat
- Geburtstag
- Geschlecht
- Ethnische Gruppe
- Gewicht
- Größe
- Prognose-Algorithmus

Das Gerät unterstützt die folgenden Prognose-Algorithmen:

- NHANES III
- Knudson



- Crapo
- Hsu
- Chinesischer Erwachsener
- Chinesisches Kind
- Austrian

Nachdem alle Informationen vorliegen, wird der neue Patient angelegt werden, und dessen Profil-Bildschirm öffnet sich automatisch.

## Schnell-Messung

Wählen Sie diese Option, um schnell eine FVC-Messung durchzuführen, wenn eine Archivierung der Ergebnisse nicht notwendig ist. Die Messung erfolgt in der gleichen Weise wie im FVC Messungsbildschirm detailliert. Wenn die Berechnung der prognostizierten Werte für Indizes der Lungenfunktion gewünscht wird, sollte die "Mit Prognose"(With Prediction) Option für die Schnell-Messung in den Einstellungen aktiviert werden. In diesem Fall wird das Gerät vor einer Schnell-Messung die folgenden Informationen abfragen: Geschlecht, Alter, Größe und Ethnizität.

## Einstellungen



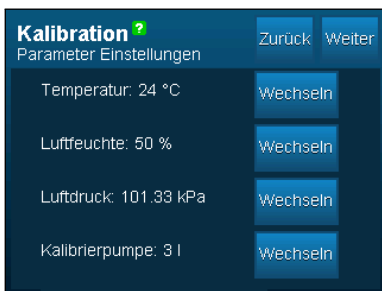
Der Einstellungsdialog wird für die Konfiguration und routinemäßige Instandhaltung des Geräts verwendet. Es gibt vier Tasten:

- Datum & Zeit
- Kalibrierungstest
- Service
- Optionen

### Datum & Zeit

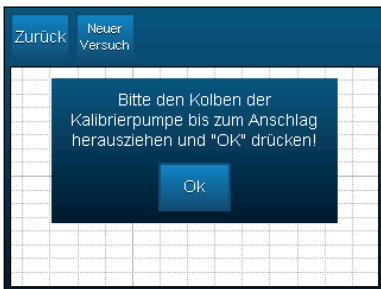
Verwenden Sie dieses Dialogfeld, um die interne Uhr des Geräts auf die korrekte Uhrzeit für Ihre Zeitzone einzustellen.

### Kalibrierungstest



Der Kalibrierungstest wird durchgeführt, um die Kalibrierung des Gerätes in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der ATS/ERS Standards regelmäßig zu kontrollieren. Vor der Durchführung eines Kalibrierungstests müssen Sie die aktuellen Umgebungsdaten in das Gerät eingeben, wie: Temperatur, Luftfeuchte, Luftdruck. Zusätzlich sollte die Größe der verwendeten Spritze angegeben werden. Das Gerät unterstützt Kalibrierungsspritzen mit einem Fassungsvermögen von 1 und 3 Litern. Drücken Sie auf "Weiter"(Next), um mit dem Kalibrierungstest fortzufahren. Eine Meldung erscheint und fordert Sie auf,

die Spritze vollständig herauszuziehen.



Folgen Sie den Anweisungen und drücken Sie dann OK, um den Kalibrierungstest zu beginnen. Entleeren und füllen Sie die Spritze drei Mal in rascher Folge. Der Kalibrierungstest wird automatisch beendet, nach dem die Spritze zum dritten Mal gefüllt wurde.

<b>Ergebnis der Kalibration</b>			Neuer Versuch	Hauptmenue
	Expiration	Inspiration		
Loop 1:	2.985 l	2.965 l		
Loop 2:	2.976 l	2.948 l		
Loop 3:	2.996 l	2.930 l		
Durchschnitt:	2.985 l	2.947 l		
Differenz:	0.50 %	-1.76 %		
Kalibrierung korrekt.				

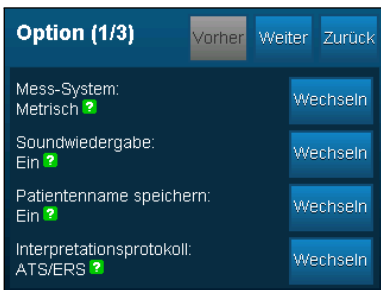
Die Ergebnisse des Kalibrierungstests werden erscheinen. Die individuellen Ein- und Ausatemvolumen von drei Messungszyklen und deren Durchschnittswerte werden dargestellt. Der Prozentsatz der Differenz zu dem erwarteten Volumen wird angezeigt.

## Service

Nach dem Aufrufen der Service-Option wird das Gerät damit beginnen, Durchflusssensordaten über die Mini-USB-Schnittstelle zu senden. Dies ermöglicht die Verwendung des Geräts mit der Spirometrie-Software von ThorSoft für PCs.

## Optionen

Der Optionen-Dialog wird verwendet, um das Gerät zu konfigurieren. Die verfügbaren Konfigurationsmöglichkeiten sind:



**Messungssystem** Änderung der Standard-Einheiten für die Angabe von Körpergröße und Gewicht. Die verfügbaren Optionen sind metrisch und imperial.

**Ton-Wiedergabe** Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird das Gerät die interpretativen und Qualitätskontrolle-Meldungen der FVC-Messung über einen internen Lautsprecher wiedergeben.

**Datenbank speichert Namen des Patienten** Wenn dies deaktiviert ist, wird das Gerät den Namen der Patienten nicht mehr abfragen und auch nicht anzeigen.

**Interpretationsprotokoll** Wird verwendet, um zwischen Interpretationsprotokollen zu wechseln. Verfügbare Optionen sind ATS / ERS und NLHEP.



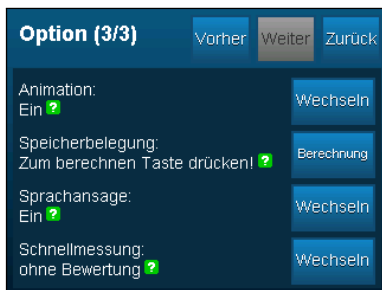
**LCD kalibrieren** Wenn Sie bemerken sollten, dass die Präzision des Touchscreens sich derart verschlechtert hat, dass die Gebrauchstauglichkeit beeinträchtigt ist, können Sie ihn mit dieser Option neu kalibrieren. Ein X wird nacheinander in jeder Ecke des Gerätes erscheinen. Tippen Sie auf jedes X in der exakten Mitte fünfmal hintereinander. Der Touchscreen ist nun neu kalibriert.

**Datenbank-Reset** Löschen Sie alle gespeicherten Patienten- und Visitedaten vom Gerät. Bevor die Daten gelöscht werden, wird eine Bestätigungsabfrage angezeigt. Bitte beachten Sie, dass dieser Vorgang nicht umkehrbar ist.

**Gerätestatus** Zeigt die folgenden Statusinformationen des Geräts an:

- VUSB: Spannung der USB-Stromversorgung.
- VBATT: Batteriespannung.
- V19: Spannung der Touchscreen-Beleuchtung.
- USB-Verbindungsstatus.
- Verbleibende Lebensdauer der Batterie in Prozent.

**Sprache auswählen** Wählen Sie die Sprache aus, in der der Text auf dem Bildschirm angezeigt werden soll. Bitte beachten Sie, dass dies nicht die Sprache der Tonwiedergabe ändern wird.



**Startup-Animation** Zum Aktivieren oder Deaktivieren des animierten Startbildschirms.

**Flash-Speichernutzung** Um anzuzeigen, wie viel Speicherplatz des Geräts benutzt wird, drücken Sie auf "Berechnen"(Calculate). Die Berechnung kann lange dauern (15-30 Sekunden).

**Tutorial für den Gebrauch** Zum Aktivieren oder Deaktivieren des Tutorials, dass nach dem Einschalten des Geräts erscheint.

**Schnell-Messung** Zum Wechseln zwischen Schnell-Messung mit und ohne Prognose. Wenn die Prognose für die Schnell-Messung aktiviert ist, wird das Gerät vor jeder Schnell-Messung alle notwendigen Informationen für eine Prognose abfragen.

## AUS

Durch Antippen des AUS-Symbols wird das Gerät ausgeschaltet.

## 5 Instandhaltung

Das Flowmeter ihres Otthon garantiert höchste Messgenauigkeit und hat den großen Vorteil nicht jeden Tag kalibriert werden zu müssen. Um die höchste Genauigkeit des Sensors sicher zu stellen, wird empfohlen bei häufigerem Gebrauch einfache Reinigungsarbeiten durchzuführen. Es ist ein bewährtes Verfahren hin und wieder eine visuelle Prüfung der Röhre durchzuführen, um sicher zu stellen, dass keine Haare, Staub oder Fremdkörper im Inneren angesammelt haben. Solch ein Vorkommen könnte die Messleistung negativ beeinflussen.

Otthon ist ein Instrument, welches nur wenig Wartung bedarf. Die einzigen Tätigkeiten zur Instandhaltung sind:

- Reinigen und überprüfen des Flowmeters
- Die Batterie laden.

### ACHTUNG

- **Für eine ordentliche Desinfektion lesen Sie bitte das Dokument 5.1 Die Röhre desinfizieren.**

### Die Batterie laden

Wenn das Batteriesymbol „leer“ anzeigt können Sie das Gerät nicht mehr einschalten und müssen es zuvor wieder aufladen.

### ACHTUNG

- **Nicht während einer Messung aufladen**

## 5.1 Die Röhre desinfizieren

Die Desinfektion wurde getestet und validiert, mit Instrumed als Desinfektionsflüssigkeit. *Wenn Sie andere Desinfektionsflüssigkeit benutzen, als INSTRUMED bitte konsultieren Sie mit ihren lokalen Vertriebspartner.* Instrumed ist eine reinigende Flüssigkeit mit Desinfektionsmittelkonzentrat, die benutzt die aktuelle Wirkstoff im aktiven, Adjuvantien und Korrosionsschutz Zusammensetzung mit einem breiten

antimikrobiellen Spektrum der Anwendung. Instrumed ist eine gelb gefärbte, leicht viskose Produkt mit einem charakteristischen Aroma, die Sie von anderen medizinischen Instruments Desinfektionsmittel unterschieden können.

## Herstellung der Desinfektionslösung

Füllen Sie einen entsprechend großen Behälter mit 10 Liter Leitungswasser bei einer Temperatur nicht wärmer als 40 ° C. Zu diesen Mengen soll Desinfektionsmittel in den entsprechenden Rauminhalt dazugeben, zbp. einer 2 % Lösung zu erreichen soll man 2 dl Desinfektionsflüssigkeit zugeben, für eine 1 % Lösung 1 dl zugeben, und so weiter. Der Arbeitsablauf muss immer vorbereitet sein vor dem Benützung.

Entsprechende Konzentrationen und Expositionzeit

- 3% effektiven Lösung innerhalb von 15 Minuten
- 2% effektiven Lösung innerhalb von 30 Minuten
- 1% effektiven Lösung innerhalb von 60 Minuten

Bei der Lösung der Sterilisation kommt vor

- 5% effektiven Lösung innerhalb von 3 Stunden

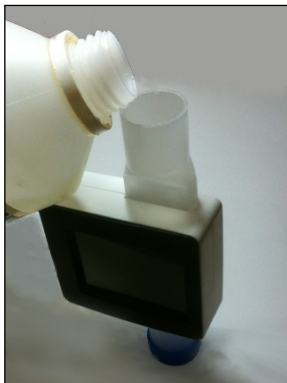
## Desinfektion Schritte

**Schritt 1** Bereiten Sie 1 % 2 % oder 3 % Lösung aus dem Instrumed wie oben beschrieben

**Schritt 2** Decken Sie hermetisch einem Ende des Rohres mit der gelieferte Kappe .

**Schritt 3** Gießen Sie die vorbereitete Lösung in dem Rohr beinah voll zu decken die anderen Seite des Rohres.





Eingießen die Lösung in dem Rohr

- Schritt 4** Lassen Sie die Lösung in dem Rohr während der angegebenen Zeit, was oben beschrieben ist.
- Schritt 5** Entfernen Sie die obere Kappe und gießen Sie die Lösung aus der Röhre.
- Schritt 6** Nach dem Spülen der Flüssigkeit wischen den äußeren Perimeter der beiden Enden des Rohres mit der Desinfektionslösung, den Patienten vor Infektionen hindurch infizieren



Reinigen die äußeren Perimeter mit Desinfektionsmittel

**Schritt 7** Spülen Sie das Rohr mit reichlich destilliertem Wasser

**Schritt 8** Warten Sie Bitte bis das Rohr vertrocknet wird oder benutzen Sie ein Fan um das Rohr zum Trocknen.

## WICHTIGE HINWEISE

- Nur das Rohr kann desinfiziert. Niemals legen Sie das Gerät selbst unter fließendem Wasser (oder einer anderen Flüssigkeit), was unverbesserliche Schäden verursachen kann.
- Wenn Sie andere Desinfektionsflüssigkeit benutzen wollen als Instrumed, konsultieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebspartner.

## ATTENTIONS using INSTRUMED

- Es ist verboten, mit anderen Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu mischen!
- R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- R34: Verursacht Verbrennung
- S2: Darf nicht in die Hände von Kindern geben.
- S13: Fernhalten von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln
- S25: Vermeiden den Kontakt mit die Augen
- S26: Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und mit einem Arzt konsultieren
- S28: Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abspülen
- S36/37/39: Bei der Arbeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz umhaben
- S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort zum Arzt gehen (Aufkleber/Vignette vorzeigen wo es ist möglich)

## 6 Problemlösung

Hier folgen einige Probleme, die während der Verwendung von Otthonauftreten können.

### 6.1 Fälle und Lösungen

- Otthon schaltet sich nicht ein: schaltet sich das Gerät bei betätigen der Ein-/Austaste nicht ein, versuchen Sie folgendes:

Die Batterie kann völlig entleert sein. In diesem Fall schließen die das Gerät an die Ladestation, um die Batterie aufzuladen. Bitte lassen Sie das Gerät 4-5 Stunden aufladen. • Wenn das Gerät sich immer noch nicht starten lässt, kontaktieren Sie den technischen Service.

- Das Gerät schaltet während einer Messung ab

Die Batterie kann leer sein. Bitte laden Sie die Batterie wieder auf.

Versuchen Sie das Gerät wie oben genannt wieder einzuschalten.

- Daten im Speicher verloren

Die Testdaten im Speicher sind verloren gegangen. Kontaktieren Sie den technischen Service.

## 7 EC – Konformitätserklärung

### Hersteller

THOR Laboratories Kft.  
Ungarn, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.

### Produkt

Spirometer

### Modellnummer

Otthon

### Klassifikation

Klasse IIa  
Council Directive 93/42/EEC der MPD,  
Annex IX, rule 10

### Erklärung

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Gerät konform mit der Richtlinie 93/42/EEC einschließlich mit 2007/47/EG für Medizinische Geräte ist. Jegliche unterstützende Literatur verbleibt beim Hersteller.

### Angewandte Standards

EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	EN ISO 15223-1:2012
EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN ISO 26782:2009	EN 1041:2008

### Benannte Stelle

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification;  
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

### EC Zertifikate

Directive 93/42/EEC	HU09/6306
EN ISO 13485:2012	HU09/6307
ISO 9001:2008	HU09/6308

**C** **€** 0120

## 8 Beschränkte Garantiebedingungen

Dieses Produkt und alle standardmäßigen Zusätze haben eine Garantiefrist von EINEM JAHR nach Kauf. Im Garantiefall muss der Kaufbeleg (oder ein anderer Beweis der Anschaffung) ebenfalls übermittelt werden.

Das Gerät muss bei Erhalt begutachtet werden und jeglicher Mangel ist sofort in schriftlicher Form festzuhalten.

Diese Garantie deckt Reparaturen und Austausch (nach Ermessen des Herstellers) des Geräts oder defekter Teile ab ohne Verrechnung der zu ersetzenden Teile, oder des Arbeitsaufwandes.

Alle Verbrauchsmaterialien sind von dieser Garantie ausgeschlossen.

In den folgenden Fällen ist die Garantie ungültig (das Urteil der Techniker ist endgültig):

- Wenn der Fehler durch unsachgemäße Handhabung des Gerätes hervorgerufen wurde, oder die Aufstellung nicht konform mit den Sicherheitsrichtlinien des Landes ist, in dem das Gerät aufgestellt wird.
- Wenn das Produkt anders eingesetzt wird, als in der Gebrauchsanweisung festgelegt.
- Wenn irgendwelche Veränderungen, Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- Wenn der Fehler durch mangelnde Instandhaltung auftritt.
- Wenn das Instrument fallen gelassen, beschädigt oder Opfer physischer oder elektrischer Belastung wurde.
- Wenn der Fehler durch Leitungen oder anderer Objekte verursacht wurde, die an das Gerät angeschlossen wurden.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert wurde und/oder nicht klar erkennbar ist.

In dieser Garantie beschriebene Reparatur oder Ersatz wird für, auf Kosten des Kunden, retournierte Teile zu unseren Servicezentren erstattet. Für Informationen über diese Zentren, wenden Sie sich den

Vertreiber dieses Gerätes, oder an den Hersteller selbst.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und den damit verbundenen Kosten zu und von dem Servicezentrums.

Jegliches Instrumentarium oder Zubehör mit einer detaillierten Beschreibung des Mangels, oder des Fehlers einlangen.

Der Hersteller behält sich vor, das Instrument zu verändern, und eine Beschreibung der getätigten Veränderungen mit der Ware zurück zu senden.

Diese Betriebsanleitung ist anliegend zum Gerät Otthonspirometer mit Seriennummer **OTH-**











**Hersteller:**

**THOR Laboratories Kft.**

**Ungarn, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.**