

THOR laboratories



Otthon

IDEGEN™ Handheld Spirometer

Manual

Espanol
thorlabor_eu_esp r141
2013-09-02



THOR
laboratories

web: <http://www.thorlabor.com>
e-mail: thor@thorlabor.com
tel: +36 20 5837564
fax: +36 1 2093082

Índice general

1	Introducción	4
1.1.	Utilización de la producción	4
2	Importantes alarmas de seguridades	6
2.1.	El peligro de la infección cruda	7
2.2.	El medidor de corriente	7
2.3.	El filtro bacterial	7
2.4.	Fallas imprevistas	8
3	Descripción dispositivo del	9
3.1.	Descripción general	9
3.2.	Datos técnicos	10
3.3.	Las etiquetas y los símbolos	15
4	El uso del dispositivo Otthon	17
4.1.	Encender el dispositivo	17
4.2.	Apagar el dispositivo	18
4.3.	Pantalla táctil	19
4.4.	Estado de carga de la batería	19
4.5.	El menú principal	19
5	Mantenimiento	34
5.1.	La desinfección de canal de flujo	34
6	Solución de problemas	38
6.1.	Problemas y soluciones	38
7	EK Declaración de conformidad	39
8	Las condiciones limitadas de garantía	41

1 Introducción

1.1. Utilización de la producción

Categoría de usuario

El espirometría se sirve para medir las características relacionadas con la respiración humana. Los usuarios del producto son los médicos o oficiales de ambulancia los que trabajan con control médico.

Necesita calificación y experiencia

Para el bien uso del dispositivo, para la buena evaluación de los resultados, para el mantenimiento del dispositivo y especialmente evitar la infección cruce el usuario debe tener una calificación.

Ambiente funcional

El dispositivo estará usado presumiblemente en consultorio y en sala de hospital.

No está ofrecido el uso del dispositivo en cirugía, y en presencia de líquidos inflamables, los detergentes, el medio ambiente anestésicos, y en presencia de oxígeno o gas nitrógeno.

El dispositivo puede funcionar mal en corriente de aire directo (p.e en viento), a la vera de aguas termales frías o calores, expuesto sol directa o otro fuente de luz o energía, conectado con pulvo, con arena o con cualquier otra materia química.

El control de las condiciones ambientales reglamentarias- se refiere a la almacenación y el accionamiento- el usuario es responsable.

El papel del cliente en el uso del dispositivo

Puede ejecutar el test sólo en el caso si el cliente está en calma y en condición para hacer el test. Para el ejecutivo de un test spirometrial es necesario la cooperación del cliente; para sacar resultados

medibles el cliente debe hacer total espiratorio forzado.

Las límites del uso y contraindicaciones

El análisis de los resultados recibidos no es suficiente para establecer un correcto diagnóstico de la situación general del paciente. Para esto es necesario la historia de enfermedad detallada y otros exámenes ofrecidos por médico.

El médico debe hacer la explicación, la interpretación del resultado de test spirométrico y los tratamientos necesarios.

La verificación cuidadosa de los síntomas probables del cliente inmediatamente antes de la realización del test espirométrico es la responsabilidad del usuario. El usuario también es responsable de evaluar adecuadamente la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba medible, además tiene que juzgar la tendencia de cooperación y la capacidad de cada prueba realizada.

Debe ejecutarse con mucha atención los exámenes de los niños y de los ancianos. El uso del dispositivo nunca se está recomendado si hay un riesgo de que los resultados medidos pueden estar falsificados por factores externos.

2 Importantes alarmas de seguridades

La buena función y seguro del dispositivo sólo está garantizado en el caso si observa totalmente la advertencia y protocolo seguro.

El fabricante no carga ninguna responsabilidad sobre los problemas o danos los que origen cuando no observan los protocolos.

Debe utilizar el aparato como se describen en el manual del usuario, especialmente en particular al *1.1 Utilización de la producción* en el uso de respuestos originales y los suministros está recomendado seguir las instrucciones de fabricante.

Hay que ejecutar los protocolos observaciones precisamente los que están detallados en el manual de usuario. Si no se cumplen las instrucciones, esto conducir a una evaluación incorrecta o error de medición y/o resultados de las pruebas.

Sólo el fabricante o el personal autorizado por el fabricante o una persona con calificación puede efectuar cualquier modificación, argumento, reparación o configuración. Nunca trate de reparar el dispositivo sí mismo

Las radiaciones con grandes frecuencias pueden molestar la buena función del dispositivo. Por esta razón, al menos una distancia mínima (pocos metros) debe ser de alta frecuencia, tales como dispositivos desde le televisión, radios, teléfonos móviles y otras aparatos electrónicos, que, al mismo tiempo, operan en la misma habitación.

Si el dispositivo está conectado con cualquier otro equipo, para cumplir los requisitos de seguridad principalas está ofrecido el uso de los dispositivos con el certificado IEC601-1-1.

Para el reciclaje del espirómetro, suministros y consumibles de plástico (las bacterias del filtro) sólo usa los puntos recogidos acogados, o más útil si toda la materia devuelve al vendedor del dispositivo o a un centro de reciclaje. Deben ser respetar todas las normas locales.

2.1. El peligro de la infección cruce

Con el fin de evitar la infección cruzada es necesario usar filtros desechables en contacto con el paciente y el espirómetro. Para asegurar que el paciente no esté en grado crítico de riesgo de infección cruzada debe usar un filtro bacteriano con cada paciente antes de las pruebas de espirometría.

2.2. El medidor de corriente

El medidor de corriente no debe ser expuestos directamente al flujo directo de chorros de aire o agua, y pone en contacto con líquido de alta temperatura. Debe evitar la entrada del polvo y materiales extraños en el medidor de corriente por la función incorrecta o dano. Las contaminaciones entrados (del pelo, el pelo, las gotas de saliva, etc)en el interior del medidor de corriente pueden afectar la medición precisa.

2.3. El filtro bacterial

Se ofrece usar filtro bacterial para las mensuras. Hay que poner el filtro bacterial para el canal mensural en el modo que este entre el paciente y el dispositivo durante la mensura. El dardo azul lo que puede ver en el dispositivo indica la dirección de respiración.



Dispositivo Spirotube con filtro bacterial(ilustración)

En la caja del dispositivo transportado se encuentra un filtro bacterial tirable pero estos sólo dan indicación para seleccionar filtro bacterial

con tipo y con tamaño adecuado, los que son limpios pero no son estériles. Para sacar el filtro bacteriano con tipo adecuado recomendamos que se ponga en contacto con el distribuidor local, que ha transportado el espirometro a Usted.

El responsable del Usuario sacar un filtro bacteriano con tipo adecuado para el dispositivo. Estos tipos son estandarizados, con 30 mm diámetro externo, usa mucha gente y generalmente pueden hacer fácilmente. Si preparan el filtro de una materia no adecuada puede modificar el bio-compatibilidad, pueden funcionar mal, y pueden realizar mensurales resultados fallos.

2.4. Fallas imprevistas

Pueden ocurrir fallos mensurales y interpretales por las siguientes causas también:

- No está calificada o persona debidamente capacitada, por el uso, la falta de habilidades o la experiencia
- Error de usuario
- Como se describe en el Manual del usuario de incumplimiento
- Después de usar el dispositivo no funcione correctamente se produjo
- La unidad no está designado para la reparación de un centro de servicio

3 Descripción dispositivo del

El Otthon es un espirómetro «de bolsa» preciso y fácil de usar (su peso es solamente 300g) que es capaz de la medición de los parámetros espirométricos más importantes, soportando todo eso con una función integrada de control de calidad para las pruebas realizadas.

3.1. Descripción general

El dispositivo tiene las siguientes características de uso fácil:

- Calibración interna automática
- Mediciones pulmonares FVC, VC, MVV
- Banco de datos de pacientes
- Interfaz gráfica fácil de usar, QVGA (320X240 píxeles), Profundidad de color 256k
- No hay partes móviles

Para la evaluación correcta de una prueba espirométrica, hay que comparar los resultados de las pruebas con los valores normales o previstos, los que son calculados de los datos antropométricos de los pacientes, sustituyéndolos en las fórmulas publicadas por la ERS (European Respiratory Society).

Cada médico puede usar el Otthon, del médico de familia al médico especialista, quien desea realizar pruebas completas espirométricas con un dispositivo pequeño y compacto. El dispositivo es capaz de la simple evaluación de los resultados de medición también.

Realiza la interpretación de los resultados en base de la obstrucción nivel 5, restricción nivel 5 y un resultado espirométrico normal descrito en el estándar ATS (American Thoracic Society), pues el dispositivo ayuda eficazmente al médico en la definición del diagnóstico. El sensor que sirve para la medición de la velocidad de flujo y volumen, se basa en el principio de medición „WaveFront multiple-path”. Este principio de medición garantiza la exactitud y reproducibilidad de la medición.

3.2. Datos técnicos

A continuación, les presentamos la descripción completa del dispositivo y del sistema de medición de flujo y volumen.

Parámetros medidos:

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

Capacidad de la memoria:

El dispositivo es capaz de almacenar 20 000 pacientes y/o resultados de medición. Este número depende significativamente del tipo y duración de la medición.

Pantalla:

QVGA (320X240 píxeles), profundidad de color 256k, con pantalla táctil

Puerto/interfaz de comunicación:

Conexión al computador a través de USB o Bluetooth
RS232 Serial printer connection with special cable

Dimensiones del dispositivo:

92x80x35 mm

Dimensiones del tubo de flujo:

∅30 mm X 150 mm

Peso:

300 grams

Sistema de medición de flujo/volumen:

IDEGEN™ technology

Principio de medición de la tecnología

IDEGEN™ Trayectoria múltiple ultrasónica

MVolumen máximo medible:

± 20 L

Rango de medición de flujo:

± 18 L/s

Exactitud de la medición de volumen:

± 3 % or 50 mL

Exactitud de la medición de flujo:

$\pm 3\%$ or 50 mL/s

Frecuencia de toma de muestras:

100 Hz

Resistencia dinámica para velocidad de flujo de 14 L/s:

<110 Pa/L/s

Batería:

Batería Li-Ion interna con 3.7V (5V, 500mA, recargable con cargador mini USB)

Categoría de protección eléctrica:

Fuente de alimentación que funciona de batería interna

LNivel de protección eléctrica:

BF

Protección contra el agua:

IP32

Condiciones de uso y de almacenamiento:

Temperatura: 10-40°C

Humedad relativa: 5 - 95 % sin precipitación

IEC 60601-1-2

Instrucciones y declaración del fabricante sobre la emisión de ondas electromagnéticas

Instrucciones y declaración del fabricante sobre la emisión de ondas electromagnéticas		
Los aparatos Otthon han sido diseñados para uso bajo condiciones electromagnéticas que se definen sucesivamente. El comprador o usuario del aparato Otthon debe preocuparse para usar el aparato en estas condiciones.		
Pruebas de emisión	Correspondencia	Entorno electromagnético – instrucciones
Emisión de radiofrecuencia, CISPR11	Clase B, grupo no. 1.	El aparato Otthon utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su propio funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es improbable que provoque cualquier interferencia con los dispositivos eléctricos de su entorno.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	Se puede utilizar el Otthon en cualquier instalación, incluyendo las instalaciones dentro de los edificios de apartamentos y las instalaciones directamente conectadas a las redes públicas de baja tensión.
Oscilaciones de la tensión / IEC 61000-3-3	No se aplica	

Directiva y declaración del fabricante – filtro antiparásito de interferencias electromagnéticas

Los aparatos Otthon han sido diseñados para uso bajo condiciones electromagnéticas que se definen sucesivamente. El comprador o usuario del aparato Otthon debe preocuparse para usar el aparato en estas condiciones.

Verificación del filtro antiparásito	Según la prueba IEC 60601	Nivel de correspondencia	Ambiente electromagnético – directiva
RF conducida , EC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	No se debe usar a los dispositivos de transmisión de RF portátiles dentro del área de protección, definida según una fórmula que depende de la frecuencia del cableado del Otthons. $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz , donde P es la máxima potencia de salida en Vatios (W) suministrada por el fabricante y D es la distancia de protección recomendada en metros (m). Las coberturas de las emisoras RF instaladas y definidas con medición local, deben ser menores que el nivel de correspondencia de los diferentes rangos de frecuencia. En el entorno de las instalaciones provistas de las siguientes señalizaciones pueden producirse interferencias:

Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos de telecomunicaciones de RF móviles y portátiles y el Otthon

El Otthon ha sido diseñado para uso en entornos electromagnéticos, donde las interferencias de RF están bajo control. El comprador o usuario del Otthon puede impedir las interferencias electromagnéticas entre los dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles de RF (emisoras) y el Otthon, definiendo la mínima distancia de protección, calculada en la siguiente forma según la máxima potencia de salida del dispositivo de telecomunicaciones.

Máxima potencia de salida de la emisora Potencia (W)	Distancia de protección (m)	Distancia de protección (m)	Distancia de protección (m)
	150kHz - 80MHz $d=1,16\sqrt{(P)}$	80 - 800MHz $d=1,16\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2,33\sqrt{(P)}$
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

En caso de emisoras con la máxima potencia de salida que no están incluidas en la tabla, es posible definir la distancia de protección recomendada "D" en metros (m), usando una fórmula que depende de la frecuencia de la emisora, donde P es la máxima potencia de salida en Vatios (W), suministrada por el fabricante de la emisora.

OBSERVACIÓN 1: para 80MHz y 800MHz se debe aplicar el máximo rango (superior) de frecuencias.

OBSERVACIÓN 2: No es posible utilizar estas directivas en todos los casos. La propagación electromagnética depende de la absorción y la reflexión de las edificaciones, las personas y los objetos.

3.3. Las etiquetas y los símbolos



Etiqueta de identificación del producto

La etiqueta de identificación en la parte trasera de la carcasa muestra el nombre del producto, y adicionalmente la siguiente:

- Nombre del fabricante y la dirección
- Producto marcado de conformidad, de acuerdo con la CE 93/42 directrices
- Número de serie del dispositivo
- Sitio Web del fabricante

Descripción de los símbolos utilizados en la etiqueta



La marca CE para dispositivos médicos. El producto es conforme a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos.



Símbolo de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma EN 60601-1 del producto y sus componentes son de tipo BF y por lo tanto, protegidos contra los peligros del contacto directo e indirecto con la electricidad.



Símbolo de "Fabricante". Este símbolo es adyacente al nombre y dirección del fabricante.



Símbolo que indica la "fecha de fabricación..El símbolo se encuentra junto a la fecha en que se fabricó el producto, expresado en cuatro dígitos para el año.



Símbolo que indica "No es para los residuos generales..Este símbolo marca los dispositivos que son reutilizables y no contaminada al final de la vida del dispositivo.



Símbolo de "Precaución, consulte los documentos adjuntosz .Atención, consulte las instrucciones de uso."

4 El uso del dispositivo Otthon

4.1. Encender el dispositivo

El botón de encendido se encuentra en la parte izquierda inferior del dispositivo.

Para encender el dispositivo:

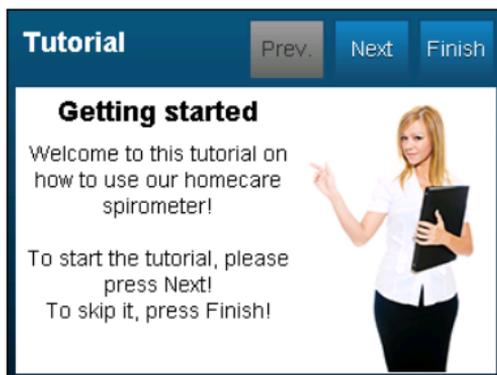
1. Mantenga pulsado el botón de encendido.
2. El dispositivo emitirá un pitido. Después de eso puede soltar el botón de encendido.



3. Aparecerá una pantalla de bienvenida en la pantalla del dispositivo.



- Después de la pantalla de bienvenida, aparecerá el manual de usuario, si esta opción esté encendida entre las configuraciones del dispositivo. El manual le ayudará a utilizar las funciones básicas del dispositivo. Para navegar en el manual, utilice los botones Anterior y Siguiente en la pantalla.



- Para salir del manual, toque el botón Listo. Como resultado aparecerá el menú principal del dispositivo.

4.2. Apagar el dispositivo

- Complete sus mediciones y regrese al menú principal.
- 0

- a) toque el icono en la pantalla, o 
- b) mantenga pulsado el botón de encendido hasta que la pantalla del dispositivo se apague.

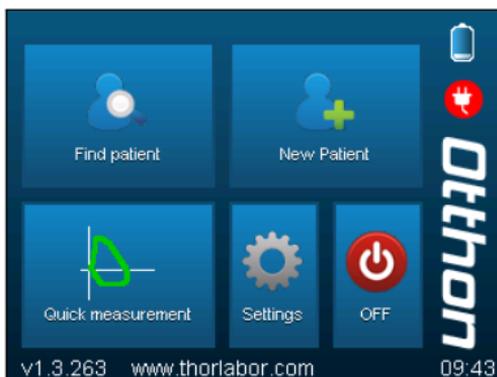
4.3. Pantalla táctil

El dispositivo Otthon tiene una pantalla táctil a color que es grande y sensible. La interacción con el dispositivo se hace tocando los elementos que aparecen en la pantalla, p.e los botones. Los elementos gráficos del dispositivo Otthon han sido diseñados de tal manera que el uso del dispositivo sea cómodo tocándolos con el dedo. No obstante, la pantalla del dispositivo responde al tacto de un objeto preparado de cualquier material.

4.4. Estado de carga de la batería

El icono de batería  ubicado en la esquina izquierda superior de la pantalla indica el nivel de carga de la batería. Cuando la batería esté completamente cargada, podemos ver cinco barras indicadoras en el icono. Cuando la batería alcanza un nivel de carga crítico (no hay barra indicadora en el icono), el dispositivo apagará automáticamente.

4.5. El menú principal



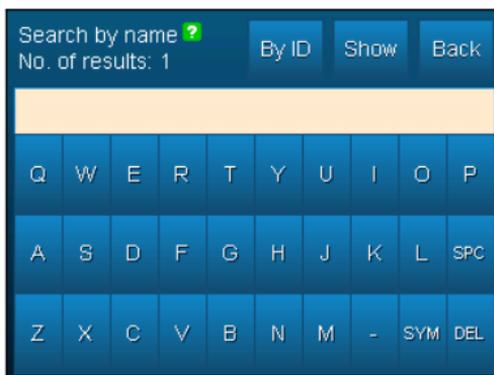
El menú principal del dispositivo tiene dos partes principales:

- Botones que sirven para alcanzar diferentes funciones del dispositivo:
 - Búsqueda de paciente
 - Paciente nuevo
 - Medición rápida
 - Configuraciones
 - Apagar
- Indicadores de estado:
 - Estado de carga de la batería
 - Indicador de conexión USB
 - Versión Firmware
 - Tiempo actual

Búsqueda de paciente

Para iniciar la medición, tenemos que seleccionar un paciente. Podemos hacer todo eso seleccionando el elemento de menú Búsqueda de paciente.

Pantalla de búsqueda



Podemos buscar al paciente en base de su nombre o ID. Podemos

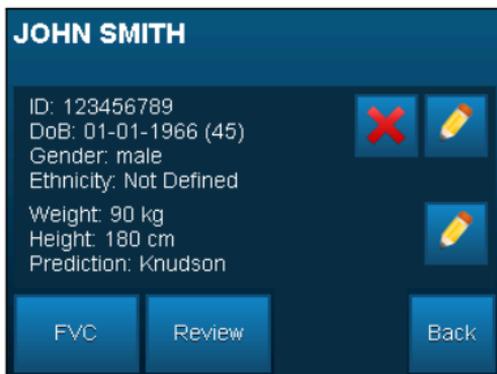
cambiar entre los dos modos con el botón en la esquina izquierda superior de la pantalla. Para la búsqueda, escribimos una parte del nombre o ID del paciente con el uso del teclado que se encuentra en la pantalla. Podemos ver continuamente el número de los pacientes en la pantalla que cumplen los criterios de búsqueda. Podemos listar los resultados de la búsqueda con el botón «Mostrar» (Show). Si deseamos listar todos los pacientes, dejamos el cuadro de texto vacío y pulsamos el botón «Mostrar» (Show).

Lista de resultados



Cuando la lista de los pacientes encontrados no quepa en una página, entonces podemos navegar entre los mismos con los botones Anterior y Siguiente. Si deseamos regresar a la pantalla de búsqueda, usamos el botón Atrás. Para seleccionar el paciente, tocamos en su nombre en la lista. Después de haberlo seleccionado así, confirmamos nuestra selección tocando de nuevo sobre el paciente.

Perfil de paciente



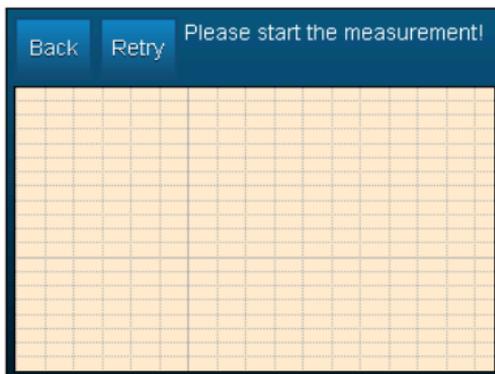
Después de haber seleccionado el paciente, aparecerá su perfil. Podemos ver en esta pantalla sus datos almacenados en el dispositivo, como por ejemplo:

- Nombre
- ID
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Grupo étnico
- Peso
- Altura
- Fórmula de predicción

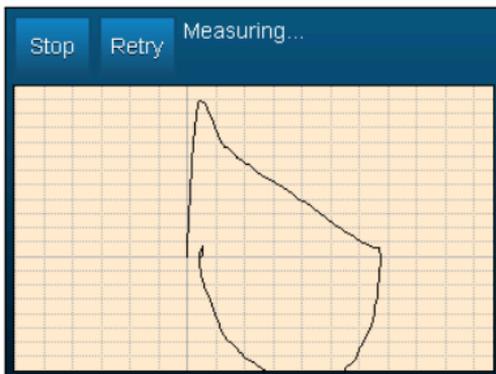
Para alterar el nombre, ID, sexo o grupo étnico del paciente, usamos el icono lápiz que se encuentra a derecho de las informaciones de paciente. Si quisiéramos alterar su peso, altura o fórmula de predicción, pulsamos el icono lápiz inferior. Pulsando al icono X rojo, podemos borrar definitivamente el paciente y todos sus datos de medición anteriores del dispositivo. Esta operación no se puede deshacer, pues el dispositivo le pedirá confirmación. Podemos ver tres botones bajo el perfil de paciente. Podemos iniciar una nueva

medición FVC con el botón FVC. Usando el botón «Visualizar», podemos visualizar la pantalla utilizada para la visualización de las mediciones previas almacenadas. Pulsando el botón Atrás, regresamos a la lista de los pacientes encontrados.

Pantalla de medición FVC



Inicialmente, la mayor parte de la pantalla de medición visualiza la curva de tiempo real de los datos flujo-volumen. Encontramos dos botones en la parte superior de la pantalla: podemos regresar al perfil del paciente con el botón Atrás y podemos reiniciar la medición con el botón De Nuevo. La parte de comunicación de información de la pantalla está situada a la derecha de los botones, el dispositivo muestra sus instrucciones y explicaciones. Si la información que se muestra en esta zona es demasiado grande para ser mostrada simultáneamente, entonces una pequeña flecha verde aparecerá en la esquina inferior derecha de la zona. Para visualizar la entera información, tocamos cualquier parte de la zona. Una vez que el dispositivo esté listo para iniciar la medición, lo indicará dentro de la zona de información. La medición se inicia automáticamente si el dispositivo detecta flujo de aire en el tubo.



Después de iniciar la medición, aparecerá un botón Stop que sirve para detener la medición manualmente. Sin embargo, el dispositivo detendrá automáticamente la medición si no detecta el flujo de aire por 3 segundos.



Después de la detenida de la medición, aparecerá un nuevo panel al lado de la curva. Dicho panel incluye la tabla de los parámetros espirométricos calculados desde la maniobra FVC. Podemos seleccionar entre las maniobras guardadas con los iconos flecha. Desde que los diferentes parámetros no caben en la pantalla simultáneamente, podemos paginar entre las páginas tocando las tablas.

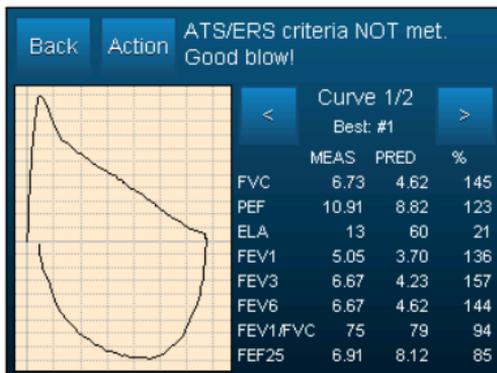
En el estado inicial, el gráfico izquierdo muestra la curva de flujo-volumen de la maniobra. Al tocar el gráfico, podemos seleccionar entre las curvas flujo-volumen, volumen-tiempo y flujo-tiempo. Si hemos realizado más maniobras FVC durante la medición actual, la curva de la mejor maniobra estará indicada con una línea verde gruesa bajo la curva de la maniobra actual, excepto si las dos son idénticas. Para salir de la medición, tocamos el botón Listo que se ubican en la parte superior de la pantalla. Consecuentemente llegamos automáticamente a la pantalla de revisualización de la medición recién acabada.

Pantalla de revisualización

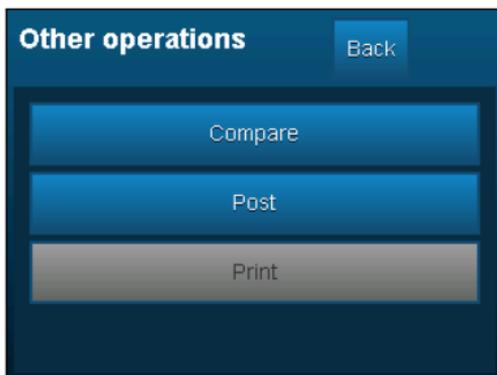


Primero, tenemos que seleccionar una medición que quisiéramos revisualizar. Podemos ver al lado izquierdo de la pantalla de revisualización las visitas anteriores del paciente seleccionado.

Cuando la lista de las visitas no quepa en una página, entonces podemos navegar entre las mismas con los iconos de flecha. Para seleccionar una visita, tocamos la fecha de la visita dos veces.



Las mediciones realizadas durante la visita seleccionada aparecerán en la lista del lado derecho. Seleccionamos una medición de la misma manera como hemos seleccionado la visita. Después de eso, aparecerá la pantalla de revisualización de la medición seleccionada. En la mayoría de los casos, la pantalla de revisualización es idéntica a la pantalla que podemos ver después de completar la maniobra. La única diferencia es el botón Otros, que sirve para mostrar el menú Otras acciones.



Podemos seleccionar los siguientes elementos de menú aquí:

Comparación de curvas Comparación de la mejor maniobra medi-

ción actual seleccionada con la mejor maniobra de una otra medición.

Post Medición Post Realizar medición Post. Esto es similar a la medición FVC estándar, con la diferencia que la pantalla de medición Post aparecerá al final de la medición. Esta es una pantalla de comparación entre las mejores maniobras de mediciones Pre y Post.

Print Imprimir Este elemento de menú puede ser seleccionado si una impresora compatible esté conectada al puerto USB del dispositivo. Con su ayuda, podemos imprimir un informe sobre la medición seleccionada.

Paciente nuevo

Con esta opción, podemos añadir un nuevo paciente al banco de datos del dispositivo. Usando el teclado de la pantalla, podemos llenar los datos siguientes, en este orden:

- Nombre
- Apellido
- ID (Con el siguiente botón de ID, podemos seleccionar el ID siguiente)
- Año de nacimiento
- Mes de nacimiento
- Día de nacimiento
- Sexo
- Grupo étnico
- Peso
- Altura
- Fórmula de predicción

El dispositivo soporta las fórmulas de predicción siguientes:

- NHANES III

- Knudson
- Crapo
- Hsu
- Chinese Adult (Adulto chino)
- Chinese Child (Niño chino)
- Austrian (Austriaco)

Después de haber dado todos los datos, aparecerá el perfil del paciente creado.

Medición rápida

Seleccionamos esta opción si no necesitamos guardar los datos de medición. El proceso de la medición es idéntico a lo descrito en la pantalla de medición FVC. Si quisiéramos que los valores previstos de los parámetros espirométricos estén calculados también, tenemos que asegurar que la opción Medición rápida esté ajustada al modo Con predicción en el menú Otras configuraciones. En este caso, el dispositivo preguntará el sexo, edad, altura y grupo étnico del paciente antes de la medición rápida.

Configuraciones



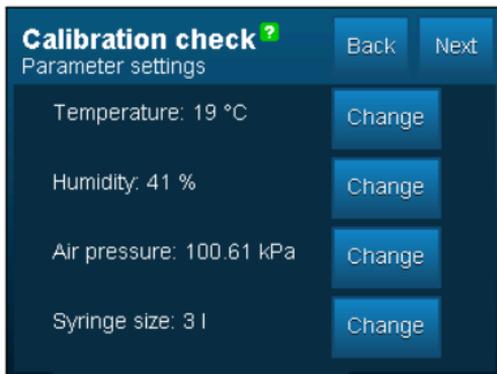
Podemos utilizar la pantalla Configuraciones para la personalización del dispositivo y para el mantenimiento rutinario del dispositivo. Tenemos cuatro opciones aquí:

- Fecha & Tiempo
- Control de calibración
- Servicio
- Otras configuraciones

Fecha & Tiempo

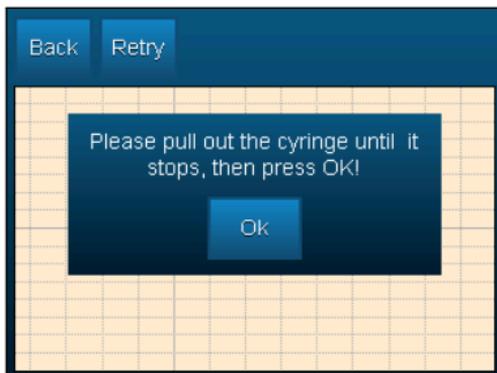
En esta pantalla podemos configurar el reloj interno del dispositivo para el tiempo local preciso de acuerdo a nuestra ubicación.

Control de calibración



Con la ayuda del Control de calibración, podemos controlar sistemáticamente la exactitud de calibración del dispositivo como es requerido por las recomendaciones ATS / ERS. Antes de realizar el control de calibración, tenemos que dar al dispositivo el valor momentáneo de los siguientes factores ambientales: Temperatura, Humedad, Presión atmosférica. Además de eso, tenemos que indicar el volumen de la bomba a ser utilizada. El dispositivo soporta el uso de bomba de 1 y 3 litros.

Para iniciar el control de calibración, pulsamos el botón Siguiente (Next). El dispositivo mostrará un mensaje que nos ordena a tirar la bomba encima, hasta la tope.



Seguimos la instrucción del dispositivo y pulsamos el botón OK para iniciar el control de calibración. Tiramos y empujamos rápidamente tres veces, después tiramos la bomba para fuera completamente.

Calibration check result			Retry	Main
	Expiration	Inspiration		
Loop 1:	1.021 l	0.987 l		
Loop 2:	1.009 l	0.996 l		
Loop 3:	0.996 l	0.994 l		
Average:	1.008 l	0.992 l		
Difference:	0.80 %	0.80 %		
Calibration is correct.				

El control de calibración se completará automáticamente al acabar de tirar por tercera vez. El resultado del control aparecerá en la pantalla. Los volúmenes de succión y soplado aparecerán separadamente y

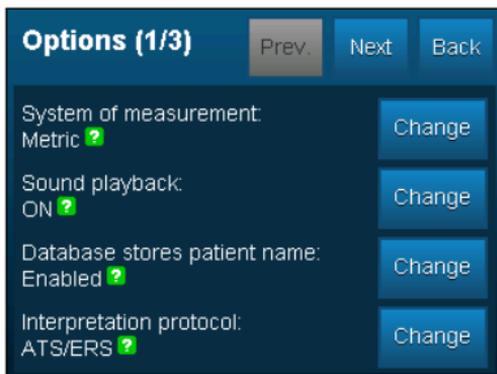
con valores promedios también. La desviación del valor esperado puede verse en porcentaje.

Servicio

Si seleccionamos la opción Servicio, entonces el dispositivo empieza a transmitir los valores medidos por el medidor de flujo, a través de su conector mini-USB. Esto hace posible el uso del dispositivo con la aplicación de espirometría de PC llamada ThorSoft.

Configuraciones

Podemos utilizar la pantalla Configuraciones para la personalización del dispositivo. Las siguientes opciones son accesibles:



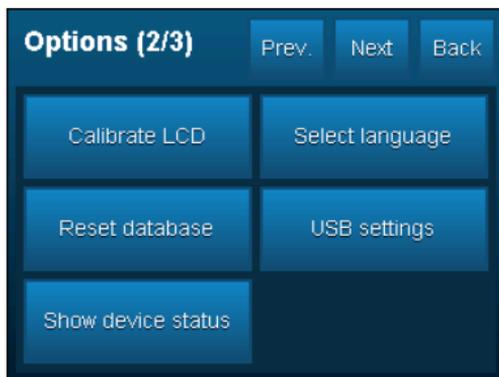
Sistema de unidades Podemos alternar el sistema de unidades usado para definir la altura y peso del paciente. Las opciones disponibles: Sistema Métrico y Anglosajón

Sonido Si esté autorizado Sonido Si esté autorizado, el dispositivo lee sus mensajes de explicación de intervención incurridos durante la medición FVC.

Uso de nombres en el banco de datos El dispositivo no pide y no visualiza los nombres de los pacientes en estado apagado.

Protocolo de interpretación Podemos alternar con esta opción

el protocolo de interpretación usado por el dispositivo. Las opciones disponibles: ATS/ERS y NLHEP.



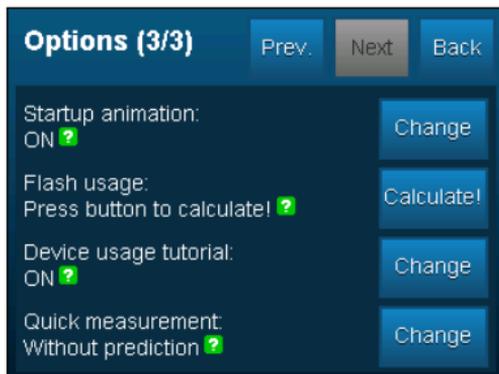
Calibración de la pantalla LCD Si pensamos que la pantalla táctil del dispositivo es imprecisa, podemos calibrarla de nuevo con esta opción. Aparecerán cuatro símbolos X en las cuatro esquinas de la pantalla uno después del otro. Tocamos la parte central de dichos símbolos cinco veces. Así hemos calibrado la pantalla de nuevo.

Borrar el banco de datos Borrar todos los pacientes y mediciones almacenados del banco de datos del dispositivo. Antes de borrar los datos, el dispositivo pedirá que confirme el comando. Atención: Esta operación no se puede deshacer.

Estado del dispositivo: Visualiza la siguiente información relativa al estado del dispositivo:

- VUSB: Tensión de alimentación USB.
- VBATT: Voltaje de la batería.
- V19: Voltaje de la retroiluminación de la pantalla táctil.
- Estado de conexión USB.
- Nivel de carga de la batería con valores porcentuales.

Configuración de idioma Configuración del idioma de los textos que aparecen en la pantalla. Esta opción no afecta el idioma de la reproducción audio.



Animación inicial Sirve para encender y apagar la pantalla de bienvenida animada.

Uso de memoria Para visualizar la capacidad de almacenamiento del dispositivo, pulse el botón Contar. El proceso de cálculo puede tardar más tiempo (15-30 segundos también).

Manual de uso del dispositivo Sirve para encender y apagar el manual de uso que aparece después del encendido del dispositivo.

Medición rápida Podemos alternar entre la medición rápida con o sin predicción con esta opción.

Apagar

Podemos apagar el dispositivo pulsando el botón Apagado.

5 Mantenimiento

El sensor del medidor de flujo Otthom usado por Usted, garantiza lo más grande mensural puntual, a pesar de ello tiene la ventaja que no se traga calibración regular. Sin embargo, el medidor de flujo y mediendo la estabilidad de este largo período de tiempo para mantener la unidad antes de cada uso debe someterse a una simple limpieza. De vez en cuando se debe comprobar visualmente el interior del tubo de flujo, para asegurarse de que no era el pelo, polvo u otras materias extranas. Si esto ocurre, pueden deteriorar la exactitud de la medición.

Otthom SpiroTube es un dispositivo lo que se traga poco mantenimiento. Las pocas operaciones mantenimientos las que hay que hacer:

- La limpieza y el control del medidor de flujo
- La carga de acumulador.

AVISO

- **Para entender la práctica desinfección aduecada, por favor lea 5.1 La desinfección de canal de flujo .**

Cargar la batería

En el caso que el acumulador descarge o el dispositivo no enciende hay que cargar el acumulador.

AVISO

- **No cargue el dispositivo durante la mensural.**

5.1. La desinfección de canal de flujo

El proceso de desinfección del instrumento o dispositivo ha sido probado y validado con el líquido desinfectante llamado INSTRUMED. *Si usted usa otro desinfectante para limpiar su máquina, llame a su*

distribuidor! El INSTRUMED contiene modernos ingredientes activos, un amplio espectro antimicrobiano, adyuvantes y aditivos anticorrosión desinfectante herramienta de limpieza. El instrumento es de color amarillento, ligeramente viscoso, producto olor característico que es adecuado para la desinfección de los diversos dispositivos médicos.

La reparación de disolución desinfección

En una cacharro con tamaño adecuada echamos agua caliente de grifo con temperatura a menos de 40° C y añadimos el desinfectante de volumen medido . p.e en una realización de disolución de agua de 10 litros y 2 % desinfección esto es 2 deciliter, 1 % desinfección esto es 1 deciliter

Debe preparar frescamente la disolución siempre antes del uso disolución.

Aplicación de la concentración y tiempo de contacto:

- solución al 3 % en 15 minutos de contacto
- solución al 2 % en 30 minutos de contacto
- solución al 1 % en 60 minutos de contacto

Solución para la esterilización

- solución al 5 % de 3 horas el tiempo de contacto

La exacción de la desinfección

- 1. paso:** La preparación de disolución desinfección de 1 %, 2 % or 3 % el modo como está escrito arriba.
- 2. paso:** Cerramos con cuidado y herméticamente una parte final del canal flujo.
- 3. paso:** La disolución preparada de trabajo instrumento de la concentración está casi lleno hasta el borde vierte en el tubo de flujo



La rellena de la disolución al canal flujo

4. **paso:** Cerramos con cuidado la otra parte de canal flujo también.
5. **paso:** La concentración antes descrita con respecto al tiempo y dejar reposar la solución en el tubo.
6. **paso:** Quite la tapa superior y con cuidado derrame la disolución.
7. **paso:** Después de que quite la disolución desinfección limpia las arcenes exteriores de las dos partes finales de canal flujo con gasa desinfectado para evitar la entrada los patógenos al organismo del usuario.



La limpieza de la final de canal flujo

- 8. paso:** Con mucha limpie el canal
- 9. paso:** Después de la desinfección deje sacar el canal en pocos minutos. Puede acelerar la seca si aire transpasa el canal (p.e ventilador)

IMPORTANTES AVISOS DE SEGURIDAD

- **Sólo el tubo de flujo desinfectado! Nunca exponga el dispositivo en efecto de agua o otro líquido porque al entrar al dispositivo puede causar errores incorregibles**
- **Si Usted no quiere utilizar líquido de desinfección se ponga en contacto con el distributor del dispositivo!**

INSTRUMED AVISOS

- **La disolución no toca con la ropa!**
- **Prohibido mezclar con otro líquido!**
- **R22: Deglutir es perjudicial.**
- **R34: Causa herida quemadura.**
- **S2: Nino no puede tocarlo**
- **S13: Alimentos, bebidas y piensos queden lejos de esto.**
- **S25: Evite el contacto con los ojos.**
- **S26: En caso de ingestión, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.**
- **S28: : En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y lavar.**
- **S36/37/39: Usar ropa protectora adecuada, guantes, con los ojos.**
- **S45: En caso de accidente o malestar acuda al médico. Si es posible, muéstrela la etiqueta.**

6 Solución de problemas

En lo siguiente les presentaremos algunos problemas que pueden surgir durante el uso del dispositivo Otthony la solución de los mismos.

6.1. Problemas y soluciones

- El Otthon no se enciende: Si el dispositivo no se enciende al pulsar el botón de encendido, haga lo siguiente:
Es posible que la batería está vacía. Conecte el dispositivo al cargador y lo deje cargar por 4 - 5 horas. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con el distribuidor o con el centro de servicio técnico autorizado.
- El dispositivo se apaga durante el funcionamiento:
Es posible que la batería está vacía. Cargue el dispositivo y siga los puntos antes mencionados.
- Se pierden los datos almacenados en la memoria
Los resultados de medición almacenados en la memoria se han perdido. Póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo o con el centro de servicio técnico autorizado!.
- Los resultados de medición no son fiables:
Asegúrese de que ningún material extraño esté en el tubo de flujo.

7 EK Declaración de conformidad

Fabricante

THOR Laboratories Kft.
Bogdánfy u. 10/a., Budapest, 1117, Hungary

Destino

Espírometro

Nombre de modelo

Otthon

Clasificación

Ila categoría
a la directiva MDD,
Anexo IX, Rule 10

Declaración

Por la presente declaro que el producto anteriormente mencionado se requiere para satisfacer las necesidades médicas de la Directiva 93/42/CEE. Todos los de este documento se puede encontrar en las instalaciones del fabricante

Normas adaptados

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

Organización Calificativa

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

EK certificados

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

CE 0120

8 Las condiciones limitadas de garantía

Este producto y los complementarios dados están garantizados para ONE YEAR dos años desde la fecha de compra. En el caso de reclamación de garantía debe certificar la compra con la cuenta correspondiente (u con otro documento oficial).

Debe comprobar el dispositivo a la compra y debe apuntar todos los tipos de reparos y reclamaciones.

La garantía se extiende sobre (depende de la decisión de la fabricante) la reparación y el cambio del dispositivo y la sustitución de piezas defectuosas sin cargo.

La garantía no se extiende sobre los herramientas disminuyentes.

La garantía expira en los siguientes casos (las decisiones de los expertos de fabricante son finales):

- Si el fallo no está destinada a resultar del uso, o si el dispositivo no está instalado en el cumplimiento de las normas de seguridad en el país.
- Si el dispositivo no está usado según el Manual del Usuario.
- Si un persona inautorizada realiza cualquier cambio, adaptación, modificado o preparación.
- Si el fallo origen de la falta al mantenimiento o de su realización incorrecto del dispositivo.
- Si el dispositivo se ha caído, el dano físico, el shock mecánico o eléctrico.
- Si el fallo origen de de la red eléctrica u otro dispositivo conectado a la avería de la máquina.
- Si falta de número serie, manoseado y/o no puede leer del dispositivo.

En el caso de la reparación de garantía o sustitución del producto defectuoso el comprador debe pagar el coste de enviar al centro de servicio. Puede obtener más información sobre los centros de servicio designado de su distribuidor o directamente de la fabricante.

El transport entre el centro de servicio y destino es el responsable del comprador. Todos los gastos de envío y otros costes carga sobre el comprador.

Debe adjuntar una descripción clara y detallada sobre el fallo o problema de todos los dispositivos o accesorios reenviados.

El fabricante se reserva el derecho para modificar el dispositivo si es necesario y lo que envia con descripción detallada a la vez con el producto reenviado.

Fabricante:

THOR Laboratories Kft.

Bogdányf u. 10/a., Budapest, 1117, Hungary