

---

## Otthon

Hordozható IDEGEN™ Spirométer

# Felhasználói Kézikönyv

magyar  
thorlabor\_eu\_hun r141  
2013-09-02





# Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>Bevezetés</b> . . . . .	<b>4</b>
1.1	A termék használata . . . . .	4
1.2	Predikációs algoritmusok korlátai . . . . .	6
<b>2</b>	<b>Fontos biztonsági figyelmeztetések</b> . . . . .	<b>8</b>
2.1	A keresztfertőzés veszélye . . . . .	9
2.2	Az Áramlásmérő . . . . .	9
2.3	A bakteriális filter . . . . .	9
2.4	Előre nem látható hibák . . . . .	10
<b>3</b>	<b>A készülék leírása</b> . . . . .	<b>11</b>
3.1	Általános leírás . . . . .	11
3.2	Műszaki adatok . . . . .	12
3.3	Normál értékek . . . . .	15
3.4	Címkék és szimbólumok . . . . .	17
<b>4</b>	<b>Az Otthon készülék használata</b> . . . . .	<b>19</b>
4.1	A készülék bekapcsolása . . . . .	19
4.2	A készülék kikapcsolása . . . . .	20
4.3	Érintőképernyő . . . . .	20
4.4	Akkumulátor-töltöttség . . . . .	21
4.5	A főmenü . . . . .	21
<b>5</b>	<b>Karbantartás</b> . . . . .	<b>36</b>
5.1	Az áramlási cső fertőtlenítése . . . . .	36
<b>6</b>	<b>Problémamegoldás</b> . . . . .	<b>41</b>
6.1	Problémák és megoldások . . . . .	41
<b>7</b>	<b>EK megfelelőségi nyilatkozat</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>A garancia érvényesítésének feltételei</b> . . . . .	<b>43</b>
<b>9</b>	<b>Felhasználói jegyzetek</b> . . . . .	<b>45</b>

# 1 Bevezetés

## 1.1. A termék használata

### Felhasználói kategória

A spirométer az emberi légzéssel kapcsolatos jellemzők mérésére szolgál. A termék felhasználói orvosok vagy orvosi felügyelettel dolgozó ápolók.

Az első használat előtt kérem fertőtlenítsen a készüléket. A szállítás során a készülék a fertőtlenített állapotát elveszítheti

### Szakképesítés és tapasztalat szükséges

A készülék helyes használatához, az eredmények megfelelő kiértékeléséhez, a berendezés karbantartásához és különösen a keresztferőtözés megakadályozásához a felhasználónak szakképesítéssel kell rendelkeznie.

### Működési környezet

A készüléket előreláthatólag orvosi rendelőben ill. kórházi kórteremben fogják működtetni.

A készülék használata nem javasolt műtőben, gyúlékony folyadékok, mosószeres, érzéstelenítő szerek környezetében, ill. oxigén vagy nitrogén gáz jelenlétében.

A készülék hibásan működhet közvetlen légáramban (pl. szélben), hideg vagy meleg hőforrás közelében, közvetlen napsugárzásnak vagy más egyéb fény-, ill. energiaforrásnak kitéve, porral, homokkal vagy bármilyen más kémiai anyaggal érintkezve.

Az előírt környezeti feltételek ellenőrzése - mind a készülék tárolására ill. működtetésére vonatkozóan – a felhasználó felelősége.

## A páciens szerepe a készülék használatában

A spirometriai tesztet csak akkor szabad elvégezni, ha a páciens nyugalomban és tesztelhető állapotban van. Egy spirometriai teszt elvégzéséhez a páciens közreműködésére van szükség; a páciensnek teljes forszírozott kilégzést kell elvégeznie ahhoz, hogy értékelhető eredményt kapjunk.

Kérem ne használja a spirométert 3 év alatti gyermekeken illetve 99 év feletti embereken. Az életkor a beállított predikciótól függ.

## 1.2. Predikciós algoritmusok korlátai

	Életkor	Magasság	Súly
Predikció	Tartomány [év]	Tartomány [cm]	
	Férfi/Nő	Férfi/Nő	
Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93/ Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93/Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Barcelona / Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Crapo Bass / Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Pneumobil/ Knudson	3...100	50...250 (50...250)	-
Austrian	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	+
Polgar	3...17 (3...17)	90...195 (90...195)	-
NHANES III	8...80 (8...80)	50...250 (50...250)	-
Crapo	3...100 (3...100)	145...180 (145...180)	-
Hsu	7...17 (7...17)	111...190 (111...180)	-
Chinese Adult HK 2006	18...80 (18...80)	50...250 (50...250)	-
Chinese Children HK 2006	7...19 (7...19)	116...186 (119...174)	-
Swiss Adult 1996	18...60 (18...60)	50...250 (50...250)	-
Chinese Hong Kong	7...80 (7...80)	50...250 (50...250)	-
Gore 1995 - Australia	18...78 (18...78)	158...195 (145...187)	-
Stanojevic 2009	3...80 (3...80)	50...250 (50...250)	-

## A felhasználás korlátai és ellenjavallatok

A kapott eredmények analizálása önmagában nem elégséges egy korrekt, a páciens teljes klinikai állapotát feltérképező diagnózis felállításához. Ehhez a páciens részletes kórlaptörténetére, ill. egyéb, az orvos által javasolt vizsgálatokra is szükség van.

A spirometriai teszt eredményeinek magyarázatát, kiértékelését, a szükséges kezelések kiírását orvosnak kell végeznie.

A páciens esetleges tüneteinek gondos megállapítása közvetlenül a spirometriai teszt elvégzése előtt a felhasználó felelőssége. A felhasználó felelős továbbá azért, hogy megfelelően felmérje a páciens mentális és fizikális képességeit egy értékelhető teszt elvégzése érdekében, valamint meg kell tudni ítélnie a páciens együttműködési hajlandóságát ill. képességét minden egyes elvégzett tesztnél.

Gyermekek, idős ill. fogyatékos emberek vizsgálatát különösen nagy figyelemmel kell végezni. A készülék használata soha nem javasolt akkor, ha fennáll a veszélye annak, hogy a mérési eredményeket külső, befolyásoló tényezők hamisítják meg.

## 2 Fontos biztonsági figyelmeztetések

A készülék biztonságos és helyes működése csak abban az esetben garantált, amennyiben a figyelmeztetéseket és biztonsági előírásokat maradéktalanul betartják.

A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal ezen előírásoknak a be nem tartásából eredő problémákért vagy károkért. A készüléket a Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően kell használni, különös tekintettel a Felhasználás módja fejezetre, ill. az eredet pótalkatrészek és kellékanyagok használatának tekintetében a gyártó előírásait javasolt betartani.

Ebben a kézikönyvben részletezett karbantartási eljárásokat precízen kell végrehajtani. Ha az utasításokat nem tartják be, akkor ez mérési hibához és/vagy a mérési eredmények helytelen kiértékeléséhez vezethet.

Bármilyen módosítást, állítást, javítást vagy rekonfigurálást kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott, szakképesítéssel rendelkező személy végezhet. Soha ne kísérelje meg egyedül megjavítani a készüléket!

A nagyfrekvenciás sugárzások zavarhatják a készülék helyes működését. Ebből az okból legalább egy minimum távolságot (pár métert) kell tartani nagyfrekvenciás készülékektől, mint pl. TV-től, rádiótól, mobiltelevíziótól és más elektronikus készülékektől, melyek ugyanabban az időben, ugyanabban a szobában működnek.

Amennyiben a készüléket bármilyen más berendezéshez csatlakoztatják, a fő biztonsági követelmények betartásához az IEC60601-1 szabványnak való megfelelést tanúsító igazolvánnyal rendelkező berendezések használata javasolt.

A spirométer, a kellékanyagok és a műanyag fogyóeszközök (bakteriális szűrők) újrahasznosításához csak az erre kijelölt gyűjtőhelyeket használja hulladéklerakásra, vagy hasznosabb, ha minden ilyen anyagot visszaküld a készülék eladójának vagy egy újrahasznosító központnak. Az összes ide vonatkozó helyi szabályozást figyelembe kell venni.



## 2.1. A keresztfertőzés veszélye

A keresztfertőzés elkerülése érdekében eldobható bakteriális filter szükséges a páciens és a spirométer érintkezésekor. Azért, hogy a páciens ne legyen a keresztfertőzés kritikus mértékű veszélyének kitéve, minden egyes páciensnél új, egyszer használatos bakteriális filtert kell alkalmazni a spirometriai tesztek előtt.

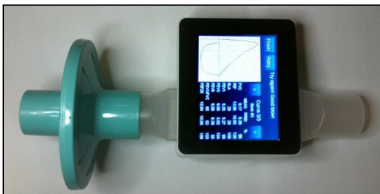
## 2.2. Az Áramlásmérő

Porszemcséknek és idegen anyagoknak az áramlásmérőbe való bejutását el kell kerülni, hogy helytelen működés vagy károsodás ne lépjen fel.

Az Áramlásmérő belsejébe esetlegesen bejutó szennyeződések (szőrszálak, hajszálak, nyálcseppek, stb.) nagymértékben befolyásolhatják a mérés pontosságát.

## 2.3. A bakteriális filter

A mérésekhez ajánlott bakteriális filter használata. A bakteriális filtert a mérőcsőre kell illeszteni olyan módon, hogy az a mérés során a páciens és a készülék között helyezkedjen el. A készüléken látható kék nyíl a kilégzési irányt jelöli.



Bakteriális filterrel ellátott Otthon készülék (illusztráció)

A szállított készülék dobozában található eldobható bakteriális filterek csupán útmutatást adnak a megfelelő típusú és méretű bakteriális filter kiválasztásához, melyek tiszták, de nem sterilek. A megfelelő

típusú bakteriális filter beszerzéséhez azt javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba a helyi disztribútorral, aki szállította Önnek a spirométert.

A felhasználó felelőssége, hogy megfelelő típusú bakteriális filtert szerezzen be a készülékhez. Ezek típusa szabványos, 30 mm-es külső átmérővel, széles körben használatosak és általában könnyen előállíthatók. Nem megfelelő anyagból készült filter használatával módosulhat a bio-kompatibilitás, helytelen működés léphet fel, ill. hibás mérési eredmények keletkezhetnek.

## 2.4. Előre nem látható hibák

Mérési ill. interpretációs hibák előfordulhatnak az alábbiak miatt is:

- nem kvalifikált vagy nem megfelelően betanított személy általi használat, képesség vagy tapasztalat hiánya
- felhasználói hiba
- a Felhasználói Kézikönyvben leírtak be nem tartása
- a készülék használata az után, hogy működési rendellenességek léptek fel
- a készülék javíttatása nem kijelölt szervizben

## 3 A készülék leírása

A Otthon egy könnyen kezelhető, precíz, „pocket” spirométer (a súlya csupán 300g), mely a legfontosabb légzésfunkciós paraméterek mérésére képes, támogatva ezt egy beépített minőségellenőrző funkcióval a végrehajtott tesztekre nézve.

### 3.1. Általános leírás

A készüléknek a következő felhasználóbarát tulajdonságokkal rendelkezik:

- Automatikus, belső kalibráció
- FVC, VC, MVV pulmonológiai mérések
- Páciens-adatbázis
- Felhasználóbarát grafikus interfész, QVGA (320X240 pixel), 256k színmélység
- Nincsenek mozgó alkatrészek

Egy spirometriai teszt helyes kiértékeléséhez a teszteredményeket mindig össze kell vetni az ú.n. normál vagy jószolt értékekkel, melyeket az ERS (European Respiratory Society) által publikált képletekbe behelyettesítve antropometrikus páciensadatokból számítanak ki.

Az Otthont a háziorvostól a szakorvosig minden orvos használhatja, aki egy kis, kompakt készülékkel teljes spirometriai tesztek szeretne végezni. A készülék a mérési eredmények egyszerű kiértékelésére is képes.

Az eredmények interpretációját az ATS (American Thoracic Society) szabványban leírt 5 szintű obstrukció, 5 szintű restriktív és egy normál spirometriai eredmény alapján végzi, így a készülék valós támogatást nyújt a doktoroknak a diagnózis felállításában.

Az áramlási sebesség és térfogat mérésére szolgáló szenzor egy ultrahangos rendszer, mely az „IDEGEN™ multiple-path” mérési elven alapul. Ez a mérési elv garantálja a mérés pontosságát és reprodukálhatóságát.

## 3.2. Műszaki adatok

A következőkben a készülék ill. az áramlás- és térfogatmérő rendszer teljes leírása kerül bemutatásra:

### Mért paraméterek:

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

### Memória kapacitása:

A készülék kb. 20 000 páciens és/vagy mérési eredmény tárolására képes. Ez a szám nagy mértékben függ a mérés típusától és hosszától.

### Kijelző:

QVGA (320X240 pixel), 256k színmélység, érintő képernyővel

### Kommunikációs port/interfész:

Kapcsolódás PC-hez USB-n vagy Bluetooth-on keresztül

### A készülék méretei:

85x120x35 mm

### Az áramlási cső méretei:

ø30 mm X 150 mm

### Tömeg:

300 gramm

### Flow/volume measurement system:

IDEGEN™ technológia

### Measurement principle:

IDEGEN™ ultrasonic multiple-path

### Maximum mérhető térfogat:

± 20 L

### Áramlásmérés tartománya:

± 18 L/s

### Térfogatmérés pontossága:

± 3% or 50 mL

### Áramlásmérés pontossága:

± 3% or 50 mL/s

**Mintavételi frekvencia:**

100 Hz

**Dinamikus ellenállás 14 L/s áramlási sebességnél:**

&lt; 110 Pa/L/s

**Akkumulátor:**

Belső, 3.7V-os Li-Ion akkumulátor (5V, 500mA, miniUSB töltővel tölthető)

**Elektromos védelem kategória:**

Belső akkumulátorról üzemelő tápegység

**Elektromos védelem szintje:**

BF

**Víz elleni védettség:**

IP32

**Működési és tárolási feltételek:**

Hőmérséklet: 10-40°C

Relatív páratartalom: 5 - 95% kicsapódás nélkül

**IEC 60601-1-2 szabvány ide vonatkozó táblázatai:**

<b>Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban</b>		
Az Otthon készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az Otthon készülék megvásárlójának vagy hasznárlójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
<b>Kibocsátási vizsgálat</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutatás</b>
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B osztály, 1. csoport	Az Otthon készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az Otthon készülék minden létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a lakó-épületi és a lakóépületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Feszültségadózószok/ feszültségtűskék IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

**Irányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés**

Az Otthon az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Otthon vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjön.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Electromágneses környezet - irányelv
Vezetett RF, IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	A hordozható és mobil RF átviteli berendezéseket nem szabad az Otthon, s azok kábelezésétől az adó frekvenciájától függő képlettel meghatározott védőtávolságon belül használni.  $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$D = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt- ban (W), és d az ajánlott védő-távolság méterben (m). A helyszíni méréssel meghatározott, telepített RF adókból származó télerősségeknek a kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfelelési szinteknél. b Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések környezetében zavarás léphet fel:

**Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil RF távközlési berendezések és az Otthon között**

Az Otthon olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarások ellenőrzés alatt állnak. Az Otthon vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás megakadályozását a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és az Otthon közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával.

Az adó megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Teljesítmény (W)	Védőtávolság (m)	Védőtávolság (m)	Védőtávolság (m)
	150kHz - 80MHz $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$	80 - 800MHz $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
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

A táblázatban nem szereplő legnagyobb megadott kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetén a méterben (m) kifejezett ajánlott védőtávolságot az adó frekvenciájától függő egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt-ban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb (felső) frekvenciatartományt kell alkalmazni.

MEGJEGYZÉS 2 : Ezeket az irányelveket nem lehet minden esetben alkalmazni. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek által okozott abszorpció és reflexió.

### 3.3. Normál értékek

A SpiroThor egy precíz mérőkészülék, mely a fő spirometriai paraméterek mérésére képes forszírozott kilégzési teszt ill. más tesztek, mint pl. MVV és VC tesztek közben. Minden teszt végén a berendezés automatikusan egy javasolt interpretációt ad az eredményekhez. Azért, hogy az automatikus interpretáció helyes eredményt adjon, a mérési eredményeket össze kell hasonlítani a „normál (vagy jóslt) értékekkel”. Az értékeket képletekből ill. táblázatokból számítják ki a vizsgált páciens életkorának, magasságának és nemének függvényében, egészséges populációból vett adatokból kiindulva. A SpiroThor automatikusan kiszámítja a releváns „normál értékeket”, és százalékos formában összehasonlítja őket a „mért értékekkel”.

## Az automatikus interpretáció módszere

Minden egyes FVC (forszírozott kilégzési) teszt után a készülék ellenőrzi a teszt kivitelezésének minőségét, jóságát, és amennyiben lehetséges, összehasonlítja a mérési eredményekből származtatott FEV1, FEV1% és FVC paramétereket a megfelelő normál (jósolt) értékekkel. Néhány index is kiszámításra kerül az alábbi képlet alapján:

$$\text{index \%} = \text{mért érték} / \text{normál érték} \times 100$$

A kiszámított index értelmezése az ATS szabványok alapján történik, mely során üzenetek sorozatát kapjuk az obstrukció (csökkent áramlási sebesség) 5 lehetséges szintjének, a restrukció (csökkent térfogat) 5 lehetséges szintjének, plusz a normál spirometriai szintnek megfelelően.



### 3.4. Címkék és szimbólumok




#### A termék-azonosító címke

A készülék hátulján található termék-azonosító címke a termék nevét valamint a következőket tartalmazza:

- A gyártó neve és címe
- Termék-megfelelőségi jelzést, a CE 93/42 iránymutatásnak megfelelően
- Az eszköz sorozatszámát
- Gyártó honlapcímét

## A címkén használt szimbólumok leírása

 CE jelzés orvosi eszközök számára. A készülék megfelel a 93/42/CEE orvosi eszközökről szóló rendelet követelményeinek.  
0120



Elektromos biztonsági kategória szimbóluma. Az EN 60601-1 szabvány alapján a készülék és alkatrészei a BF kategóriába tartoznak, ezért védettek a direkt és indirekt elektromos veszélyek ellen.



A gyártó neve és címe.



A gyártás éve.



A készüléket nem szabad háztartási szemétbe dobni.



Figyelmeztetés, amely a felhasználói kézikönyben leírt fontos információkra hívja fel a figyelmet.

## 4 Az Otthon készülék használata

### 4.1. A készülék bekapcsolása

A bekapcsológomb a készülék bal alsó sarkában található.

A készülék bekapcsolásához:

1. Tartsa nyomva a bekapcsológombot.
2. A készülék sípolni fog. Ezután elhunedheti a bekapcsológombot.



3. Egy üdvözlő képernyő fog megjelenni a készülék kijelzőjén.




4. Az üdvözlőképernyő után a készülékhasználati útmutató fog megjelenni, amennyiben ez be van kapcsolva a készülék beállításai közt. Az útmutató segít a készülék alapvető funkcióinak a használatában. Az útmutatóban való navigációhoz használja a képernyőn lévő Előző és Következő gombokat.



5. Az útmutatóból való kilépéshez érintse meg a Kész gombot. Ennek hatására meg fog jelenni a készülék főmenüje.


## 4.2. A készülék kikapcsolása

1. Fejezze be méréseit, és lépjen vissza a főmenübe.
2. Vagy
  - a) érintse meg a képernyőn lévő  ikont, vagy
  - b) tartsa nyomva a bekapcsológombot, amíg a készülék kijelzője elsötétül.

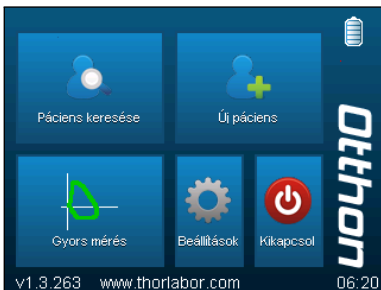
## 4.3. Érintőképernyő

Az Otthon készülék nagy és érzékeny, színes érintőképernyővel rendelkezik. A készülékkel való interakció a képernyőn megjelenő elemek, pl. gombok érintésével történik. Az Otthon grafikus elemei úgy lettek megtervezve, hogy azokat ujjal megérintve a készülék gördülékenyen használható legyen. Ettől függetlenül a készülék kijelzője bármilyen anyagból készült tárggyal való érintésre reagál.

## 4.4. Akkumulátor-töltöttség

A képernyő bal felső sarkában található akkumulátor ikon  jelzi az akkumulátor töltöttségi szintjét. Teljes töltöttség esetén az ikonon 5 jelzőcsík látható. Amikor az akkumulátor töltöttsége eléri a kritikusan alacsony szintet (egyetlen jelzőcsík sem maradt az ikonban), a készülék automatikusan kikapcsol.

## 4.5. A főmenü



A készülék főmenüje két fő részre oszlik:

- A készülék egyes funkcióinak elérését szolgáló gombok:
  - Páciens keresése
  - Új páciens
  - Gyors mérés
  - Beállítások
  - Kikapcsol
- Állapotjelzők:
  - Akkumulátor-töltöttség
  - USB kapcsolat-jelző
  - Firmware verzió
  - Aktuális idő

## Páciens keresése

Ahhoz, hogy a mérést elkezdhessük, ki kell választanunk egy páciens. Ezt a Páciens keresése menüpont választásával tehetjük meg.

### Keresési képernyő



Páciensre név vagy ID szerint kereshetünk. A két mód között a bal felső sarokban található gombbal válthatunk. A kereséshez írjuk be a páciens nevének vagy ID-jének egy részét a képernyőn található billentyűzet segítségével. A keresési kritériumnak megfelelő páciensek számát folyamatosan láthatjuk a képernyőn. A Mutat gombbal kilistázzhatjuk a keresés találatait. Ha kívánjuk az összes páciens kilistázni, hagyjuk üresen a szövegmezőt, majd nyomjuk meg a Mutat gombot.

## Találati lista



Amennyiben a talált páciensek listája nem fér ki egy oldalra, úgy azok között az Előző és a Következő gombok segítségével navigálhatunk. Ha szeretnénk visszatérni a keresési képernyőhöz, használjuk a Vissza gombot. Páciens kiválasztásához először érintsük meg annak nevét a listában. Miután ily módon kijelöltük őt, erősítsük meg választásunkat a páciens ismételt megérintésével.

## Páciensprofil



Páciens kiválasztása után megjelenik az ő profilja. Ezen a képernyőn a készülékben tárolt adatai láthatóak, úgymint:

- Név
- ID
- Születési dátum
- Nem
- Etnikai csoport
- Súly
- Magasság
- Előrejelzési formula

A páciens nevének, ID-jének, nemének vagy etnikumának megváltoztatásához használjuk a páciens-információktól jobbra lévő felső ceruza ikont. Ha súlyát, magasságát vagy előrejelzési formuláját szeretnénk megváltoztatni, nyomjuk meg az alsó ceruza ikont.

A piros X ikon megnyomásával véglegesen kitörölhetjük a páciens és minden korábbi mérési adatát a készülékből. Mivel ez a művelet nem vonható vissza, a készülék megerősítést fog kérni.

A páciensprofil alatt három gombot látunk. Az FVC gombbal új FVC mérést kezdhetünk. A Megnéz gombbal előhozhatjuk a korábban eltárolt mérések visszanezésére szolgáló képernyőt. A Vissza gombot megnyomva visszajutunk a talált páciensek listájához.

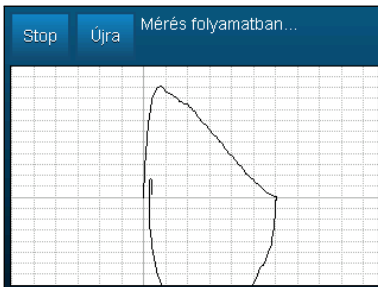




Kezdetben a mérési képernyő legnagyobb részét az áramlás–térfogat adatok valós idejű görbéje foglalja el. A képernyő tetején két gomb található: a Vissza gombbal visszamehetünk a páciens profiljához, az Újra gombbal újrakezdehetjük a mérést.

A gomboktól jobbra található a képernyő információközlő része, ahol a készülék az instrukcióit és interpretációit megjeleníti. Amennyiben a megjelenítendő információ mennyisége túl nagy ahhoz, hogy egyszerre megjelenjen ezen a területen belül, egy kis zöld nyíl fog látszódni a terület jobb alsó sarkában. A teljes információ megjelenítéséhez érintsük meg a terület bármely részét.

Amint a készülék készen áll a mérés megkezdésére, ezt jelezni fogja az információs területen belül. A mérés automatikusan kezdődik, amint a készülék légáramlást érzékel a cső belsejében.



A mérés megkezdése után egy Stop gomb fog megjelenni, ami a mérés kézzel történő leállítására szolgál. Ugyanakkor a készülék a mérést automatikusan is leállíthatja, amennyiben 3 másodpercen keresztül nem érzékel légáramlást.



A mérés leállítását követően egy új panel fog megjelenni a görbe mellett, mely tartalmazza az FVC manőverből számolt légzésfunkciós paraméterek táblázatát. Az eddig rögzített manőverek között a nyíl ikonokkal válthatunk. Mivel a különböző paraméterek nem férnének ki egyszerre a képernyőre, ezért ezek között a táblázat érintésével lapozhatunk.

Kiinduláskor a bal oldali grafikon a manőver áramlás–térfogat görbéjét ábrázolja. A grafikon érintésével válthatunk az áramlás–térfogat, térfogat–idő és áramlás–idő görbék között.

Amennyiben már több FVC manővert végeztünk az aktuális mérés során, a legjobb manőver görbéje vastag zöld vonallal lesz megjelölve az aktuális manőver görbéje alatt, kivéve, ha a kettő megegyezik.

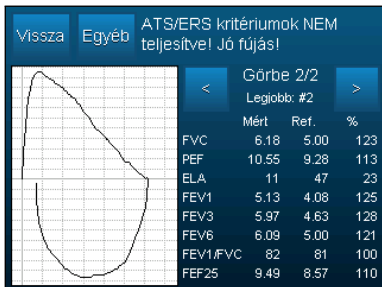
A mérésből való kilépéshez érintsük meg a Kész gombot, mely a képernyő tetején található. Ennek eredményeként automatikusan eljutunk az imént befejezett mérés visszanező képernyőjére.

## Visszanező képernyő

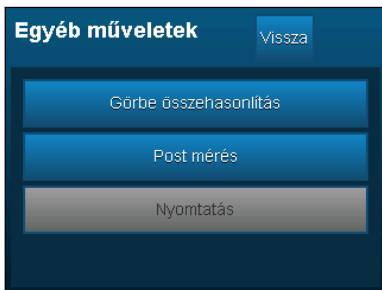


Először is ki kell választanunk egy mérést, melyet szeretnénk visszaneézni. A jelenleg kiválasztott páciens korábbi vizitjeit látjuk a visszanező képernyő bal oldalán. Amennyiben a vizitek listája nem fér ki egy oldalra, úgy azok között a nyíl ikonokkal lapozhatunk. Vízit kiválasztásához érintsük meg a vizit dátumát kétszer.

A kiválasztott vizit során végzett mérések a jobb oldali listában fognak megjelenni. Válasszunk ki egy mérést a vizit választásával azonos módon. Ezután a kiválasztott mérés visszanező képernyője fog megjelenni.



A visszanéző képernyő többnyire megegyezik azzal a képernyővel, amit egy manőver befejezése után látunk. Az egyetlen különbség az Egyéb gomb, mellyel behozhatjuk az Egyéb műveletek menüt.



Ebben a menüben a következő menüpontok választhatóak:

**Görbe összehasonlítás** A jelenleg kiválasztott mérés legjobb manőverének összehasonlítása egy másik mérés legjobb manőverével.

**Post mérés** Post mérés elvégzése. Ez a normál FVC méréshez hasonló módon történik, azzal a különbséggel, hogy a mérés befejeztével megjelenik a Post mérés képernyő. Ez egy

összehasonlító képernyő a Pre- és Post-mérések legjobb manőverei között.

**Nyomtatás** Ez a menüpont csak akkor választható, ha a készülék USB portjára egy kompatibilis nyomtató van csatlakoztatva. Segítségével jelentést nyomtathatunk a kiválasztott mérésről.

## Új páciens

Ezzel az opcióval új páciens vehetünk fel a készülék adatbázisába. A képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével a következő adatokat kell kitöltenünk, ebben a sorrendben:

- Keresztnév
- Vezetéknév
- ID (a Következő ID gombbal automatikusan kiválaszthatjuk a soron következő ID-t)
- Születési év
- Születési hónap
- Születési nap
- Nem
- Etnikai csoport
- Súly
- Magasság
- Előrejelzési formula

A készülék az alábbi előrejelzési formulákat támogatja:

- NHANES III
- Knudson
- Crapo
- Hsu
- Kínai Felnőtt
- Kínai Gyermekek

- Osztrák

Miután minden adatot megadtunk, a frissen létrehozott páciens profilja fog megjelenni.

## Gyors mérés

Ezt az opciót akkor válasszuk, ha nincs szükségünk a mérési adatok megőrzésére. A mérés folyamata megegyezik az FVC mérési képernyőnél leírtakkal. Ha szeretnénk, hogy a légzésfunkciós paraméterek előrejelzett értékei is ki legyenek számolva, abban az esetben győződjünk meg arról, hogy az Egyéb beállítások menüben a Gyors mérés opció Predikcióval módba van állítva. Ilyenkor a készülék a gyors mérés előtt rá fog kérdezni a páciens nemére, életkorára, magasságára és etnikumára.

## Beállítások



A Beállítások képernyőt a készülék testreszabására és rutinszerű karbantartására használhatjuk. Négy választás érhető el:

- Dátum és idő
- Kalibráció ellenőrzés
- Szervíz

- Egyéb beállítások

## Dátum és idő

Ezen a képernyőn állíthatjuk be a készülék belső óráját a tartózkodási helyünknek megfelelő helyi pontos időre.

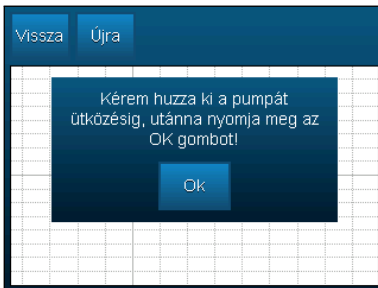
## Kalibráció ellenőrzés



A Kalibráció ellenőrzéssel az ATS/ERS ajánlásnak megfelelően rendszeresen ellenőrizhetjük a készülék kalibrációjának a helyességét.

Mielőtt a kalibráció ellenőrzést elvégezzük, meg kell adnunk a készüléknek a következő környezeti tényezők pillanatnyi értékét: Hőmérséklet, Páratartalom, Légnyomás. Ezenkívül meg kell adnunk a használni kívánt pumpa térfogatát. A készülék 1 illetve 3 literes pumpa használatát támogatja.

A kalibráció ellenőrzés megkezdéséhez nyomjuk meg a Következő gombot. A készülék egy üzenetet fog megjeleníteni, melyben a pumpa ütközésig való kihúzására szólít fel.



Kövessük a készülék utasítását, majd nyomjuk meg az Ok gombot a kalibráció ellenőrzés megkezdéséhez. Háromszor gyors egymásutánban toljuk be, majd húzzuk ki teljesen a pumpát. A kalibráció ellenőrzés automatikusan be fog fejeződni a harmadik kihúzás befejeztével.

A kalibráció ellenőrzés eredménye		
	Újra	Menü
	Kifújás	Beszívás
Kör 1:	2.964 l	2.946 l
Kör 2:	2.997 l	2.936 l
Kör 3:	2.998 l	2.973 l
Átlag:	2.986 l	2.951 l
Eltérés:	0.46 %	-1.63 %
A kalibráció helyes.		

Az ellenőrzés eredménye fog megjelenni a kijelzőn. A kifújási és beszívási térfogatok mind külön-külön, mind átlagolva láthatóak. Az elvárt értéktől való eltérés százalékban látható.

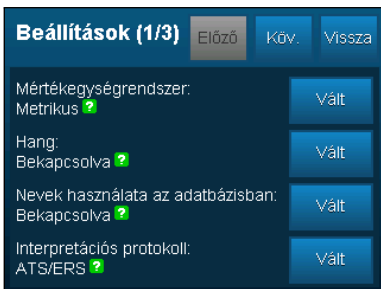


## Szervíz

Ha a Szervíz opciót választjuk, a készülék az áramlásmérő által mért adatokat a mini-USB csatlakozóján keresztül továbbítani kezdi. Ez lehetővé teszi a készülék használatát a ThorSoft PC-s spirometria alkalmazással.

## Beállítások

A Beállítások képernyő a készülék testreszabására szolgál. A következő opciók érhetőek el:

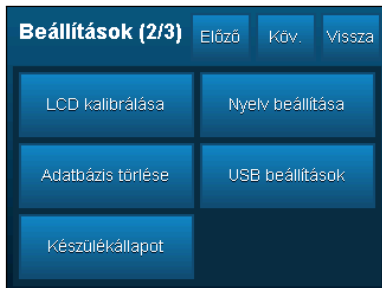


**Mértékegységrendszer** A páciens magasságának és súlyának a megadásánál használt mértékegységrendszert változtathatjuk meg. Az elérhető opciók: Metrikus és Angolszász.

**Hang** Amennyiben engedélyezve van, a készülék felolvassa az FVC mérés során felmerülő interpretációs és beavatkozó üzeneteit.

**Nevak használata az adatbázisban** Kikapcsolt állapotban a készülék nem kéri be és nem jeleníti meg a páciensek neveit.

**Interpretációs protokoll** A készülék által használt interpretációs protokollt változtathatjuk meg vele. Az elérhető opciók: ATS/ERS és NLHEP.



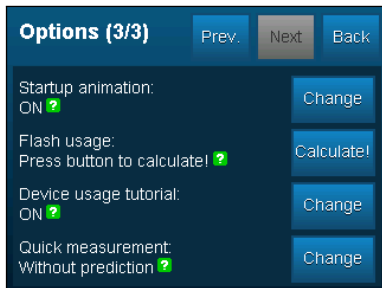
**LCD kalibrálása** Amennyiben úgy érezzük, hogy a készülék érintőképernyője pontatlanná vált, ezzel az opcióval újrakalibrálhatjuk azt. A kijelző négy sarkában egymásután egy-egy X szimbólum fog megjelenni, melyeknek a közepét érintsük meg egyszer. Ezáltal újrakalibráltuk a kijelzőt.

**Adatbázis törlése** Az összes eltárolt páciens illetve mérés törlése a készülék adatbázisából. A készülék az adatok törlése előtt megerősítést fog kérni. Figyelem: ez a művelet nem vonható vissza.

**Készülékállapot** Az alábbi információt jeleníti meg a készülék állapotát illetően:

- VUSB: USB tápfeszültség.
- VBATT: Akkumulátor feszültség.
- V19: Érintőképernyő háttérvilágításának feszültsége.
- USB kapcsolat állapota.
- Akkumulátor töltöttsége százalékban.

**Nyelv beállítása** A képernyőn megjelenő szövegek nyelvének megváltoztatása. A hanglejtászás nyelvére ez az opció nincs hatással.



**Induló animáció** Az animált üdvözlőképernyő ki- ill. bekapcsolására szolgál.

**Memória használat** A készülékben található tároló kapacitás kihasználtságának a megjelenítéséhez nyomja meg a Számol gombot. A számolási folyamat sokáig is eltarthat (akár 15-30 másodpercig).

**Készülék használati ismertető** A készülék bekapcsolása után megjelenő használati útmutató ki- ill. bekapcsolására szolgál.

**Gyors mérés** A predikcióval ill. predikció nélkül történő gyors mérés között válthatunk vele.

## Kikapcsol

A Kikapcsol gomb megnyomásával a készülék kikapcsolható.

## 5 Karbantartás

Az Ön által használt Otthon áramlásmérő szenzorja a legnagyobb mérési pontosságot garantálja Önnek, mindemellett megvan az az előnye, hogy nem igényel rendszeres kalibrációt. Mindazonáltal az áramlásmérő és az ezzel történő mérés stabilitásának hosszú időn át történő megőrzéséhez a készüléket minden használat előtt egy egyszerű tisztításnak érdemes alávetni. Érdemes időről-időre vizuálisan ellenőrizni az áramlási cső belsejét, hogy megbizonyosodjunk arról, nem került bele szőrszál, por vagy egyéb idegen anyag. Ha ilyen történne, az elrontaná a mérés pontosságát.

Otthon egy olyan készülék, mely nagyon csekély karbantartást igényel. A kevés rendszeres karbantartási művelet, melyet el kell végezni:

- Az áramlásmérő szenzor tisztítása és ellenőrzése.
- Az akkumulátor töltése

### FIGYLELEM

- **Ahhoz, hogy megértse a megfelelő fertőtlenítési eljárást, kérem olvassa el a 5.1 Az áramlási cső fertőtlenítése részt.**

## Charging the battery

Amennyiben az akkumulátor lemerült, vagy a készülék nem kapcsol be, az akkumulátor töltésre szorul.

### FIGYELEM

- **Ne töltse a készüléket mérés közben.**

## 5.1. Az áramlási cső fertőtlenítése

A készülék fertőtlenítésének folyamata az INSTRUMED nevű fertőtlenítőszerrel lett tesztelve és validálva. *Ha Ön más fertőtlenítőszerrel szeretné készülékét tisztítani, keresse fel a készülék viszonteladóját!*

Az INSTRUMED korszerű hatóanyagokat, adjuvánsokat és korrózióvédő adalékokat tartalmazó, széles antimikrobális spektrummal rendelkező, tisztítóhatású eszközfertőtlenítőszer. Az INSTRUMED sárgás színű, enyhén viszkózus, jellegzetes szagú készítmény, amely különböző orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére alkalmas.

## A fertőtlenítő munkaoldat készítése

Az erre a célra használt, megfelelő nagyságú edénybe 40 °C-nál nem melegebb csapvizet töltünk és hozzáadjuk a kimért térfogatú fertőtlenítőszeret pl. 10 liter víz és 2 tf%-os oldat készítése esetén 2 deciliter, 1 tf%-os oldatnál 1 deciliter fertőtlenítőszer, stb.

A munkaoldatot mindig a felhasználás előtt, frissen kell készíteni.

Alkalmazási koncentráció és behatási idő

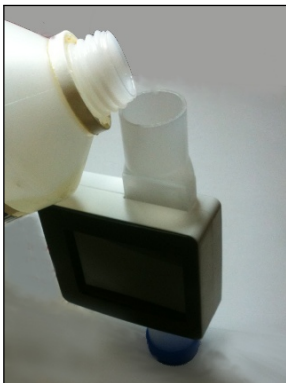
- 3%-os oldatban 15 perc behatási idő
- 2%-os oldatban 30 perc behatási idő
- 1%-os oldatban 60 perc behatási idő

Oldatban történő sterilizálás

- 5%-os oldatban 3 óra behatási idő

## A fertőtlenítés végrehajtása

- 1. lépés:** 1%, 2% vagy 3%-os fertőtlenítő oldat készítése a fent leírt módon.
- 2. lépés:** Az áramlási cső egyik végét gondosan, légmentesen lezárjuk.
- 3. lépés:** Az elkészített koncentrációjú INSTRUMED munkaoldatot majdnem színültig beleöntjük az áramláscsőbe.



#### A munkaoldat áramlási csőbe történő töltése

- 4. lépés:** Az áramlási cső másik végét is gondosan lezárjuk.
- 5. lépés:** A fentiekben leírt koncentráció és idő függvényében hagyja állni a csőben az oldatot.
- 6. lépés:** Távolítsa el a felső zárókupakot és óvatosan öntse ki az oldatot
- 7. lépés:** A fertőtlenítő oldat eltávolítása után törölje át fertőtlenítőszerrel átitatott gézzel az áramlási cső mindkét végének külső peremét, megakadályozva ezzel a kórokozók bejutását a felhasználó szervezetébe.



**Az áramlási cső végének tisztítása**

- 8. lépés:** Bő vízzel mossa át a csövet.
- 9. lépés:** A fertőtlenítés végeztével hagyja a csövet száradni pár percig. A száradás gyorsítható, ha a csövet levelgő járja át (pl. ventilátor segítségével).

## **FONTOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK**

- **Kizárólag az áramlási cső fertőtleníthető! Soha ne tegye ki a készüléket víz vagy más folyadék hatásának, mert a készülékbe bejutó folyadék javíthatatlan hibákat okozhat!**
- **Ha Ön nem INSTRUMED fertőtlenítőszerrel szeretne használni, vegye fel a kapcsolatot a készülék viszonteladójával!**

## **INSTRUMED FIGYELMEZTETÉSEK**

- **Az oldat ne érintkezzen ruhával!**
- **Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!**
- **R22: Lenyelve ártalmatlan.**
- **R34: Égési sérülést okoz.**
- **S2: Gyermekek kezébe nem kerülhet.**
- **S13: Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.**
- **S25: Kerülni kell a szembejutást.**
- **S26: Ha szembe kerül, bővízzel azonnal ki kell mosni és**

orvoshoz kell fordulni.

- **S28:** Ha az anyag a bőrre kerül, szappannal és bő vízzel azonnal le kell mosni.
- **S36/37/39:** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt, szem-/arcvédőt kell viselni.
- **S45:** Baleset vagy rosszullet esetén orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.



## 6 Problémamegoldás

Az alábbiakban az Otthon használata közben előforduló néhány probléma és azok megoldásai kerülnek bemutatásra.

### 6.1. Problémák és megoldások

- Az Otthon nem kapcsol be: Ha a készülék nem kapcsol be a bekapcsológomb megnyomására, tegye a következőt:  
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Csatlakoztassa az eszközt a töltőhöz, majd hagyja 4-5 órán keresztül töltődni. Ha a készülék ezek után sem kapcsol be, vegye fel a kapcsolatot disztribútorával vagy a javításra kijelölt szervizzel!
- A készülék kikapcsol működés közben:  
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Töltse fel a készüléket, majd kövesse a fent említett pontokat.
- A memóriában tárolt adatok elvesztek  
A memóriában tárolt mérési eredmények elvesztek. Hívja készüléke disztribútorát vagy a javításra kijelölt szervizt!
- A mérési eredmények nem megbízhatók  
Ellenőrizze, hogy nem került-e idegen anyag az áramlási csőbe.

## 7 EK megfelelési nyilatkozat

### Gyártó

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

### Rendeltetés

Spirométer

### Modell neve

Otthon

### Osztályba sorolás

Ila osztály  
Az MDD 93/42/EEC direktívája alapján, IX. melléklet, 10. szabály

### Nyilatkozat

Ezúton deklaráljuk, hogy a fent nevezett termék megfelel az orvosi eszközök számára előírt 93/42/EEC direktíva előírásainak a 2007/47/EK irányelv szerinti kiegészítéssel. Az összes erről szóló dokumentum megtalálható a gyártó telephelyén.

### Alkalmazott szabványok

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

### Minősítő szervezet

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

### EK bizonyítványok

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

---

**C € 0120**

## 8 A garancia érvényesítésének feltételei

Jelen termék és a hozzá adott kiegészítők garanciális időtartama EGY ÉV a vásárlás időpontjától számítva. Garanciális reklamáció esetén a vásárlás tényét a megfelelő számlával (vagy egyéb hivatalos dokumentummal) igazolni kell.

A készüléket vásárláskor ellenőrizni kell, és mindenfajta észrevételt, reklamációt írásba kell foglalni.

A garancia kiterjed (a gyártó döntésétől függően) a készülék javítására vagy cseréjére ill. az elromlott alkatrészek térítés nélküli cseréjére.

A garancia nem terjed ki a készülékhez használt fogyóeszközökre.

A garancia megszűnik a következő esetekben (a gyártó szakembereinek döntése ellen fellebbezésnek helye nincs):

- Ha a meghibásodás a készülék nem rendeltetésszerű használatából ered, vagy ha a készülék telepítése nem az adott ország biztonsági előírásait betartva történik.
- Ha a készüléket nem a Felhasználói Kézikönyvben foglaltak alapján használják.
- Ha bármilyen változtatást, állítást, módosítást vagy javítást illetéktelen személy végez.
- Ha a meghibásodás a készülék rendszeres karbantartásának hiányából vagy annak helytelen kivitelezéséből ered.
- Ha a készüléket leejtik, fizikailag károsítják, mechanikai vagy elektromos behatásnak teszik ki.
- Ha a meghibásodás az elektromos hálózat vagy más, a készülékhez csatlakoztatott eszköz hibájából ered.
- Ha a készülék gyári sorozatszama hiányzik, átjavított és/vagy nem olvasható.

Garanciális javítás vagy csere esetén a hibás termék kijelölt szervizközpontba való eljuttatásának költségei a vevőt terhelik. A kijelölt szervizközpontokról bővebb információkat kaphat a spirométer disztribútorától vagy közvetlenül a gyártótól.

A szervizközpont és a termék rendeltetési helye közti áruszállítás a vevő felelőssége. Minden szállítási díj és egyéb felmerülő költség a vevőt terheli.

Minden visszaküldött készülék vagy kellék mellé csatolni kell egy világos, részletes leírást az észlelt meghibásodásról vagy problémáról.

A gyártó fenntartja magának a jogot, hogy módosítsa a készüléket, amennyiben ez szükséges, amiről a visszaküldött termékkel együtt küld részletes leírást.

Ez a felhasználói kézikönyv a következő Otthonspirométerhez mellékeljük ezzel a sorozatszámra

**OTH-**

## 9 Felhasználói jegyzetek



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**9 FELHASZNÁLÓI JEGYZETEK**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Gyártó:**

**THOR Laboratories Kft.**

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