

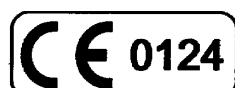


MedizinTechnik

Español

Instrucciones de uso

ATMOS Diagnostic Cube



512.0000.G

2012-08 Index: 03



1.0	Introducción	3-9	4.0	Funcionamiento	19-40
1.1	Notas sobre las instrucciones de uso	3	4.1	Inicio del software de diagnóstico	19
1.2	Uso previsto	4	4.2	Gestión de pacientes	20-21
1.3	Función	5	4.3	Aplicación del software y ejecución de las mediciones	20
1.4	Explicación de los Símbolos	6	4.4	Configuración de los parámetros de medición individuales	21-22
1.5	Alcance del suministro	7-8	4.5	Medición ATMOS Rhino 31	23
1.6	Transporte y almacenamiento	9	4.5.1	Medición con moldes nasales	24
2.0	Para su seguridad	10	4.5.2	Medición con máscara nasal	25
3.0	Configuración y puesta en marcha	11-22	4.5.3	Medición de la prueba de provocación	25-26
3.1	Vista frontal	11	4.5.4	Visualización de una curva de medición	27
3.2	Vista posterior	11	4.5.4.1	Visualización de varias curvas de medición	28
3.3	Instalación y puesta en funcionamiento	12	4.5.5	Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Rhino 31	29
3.3.1	Instalación del software	12	4.6	Measurement ATMOS Sono 31	30
3.3.2	Conexión del módulo	13	4.6.1	Modificación de los parámetros durante la medición	31
3.4	Instalación de iHandle (accesorio opcional)	15	4.6.2	Gráficos de ganancia	31
3.4.1	Montaje de la base para sondas en el soporte	15	4.6.3	Medición	32
3.4.2	Configuración del software del iHandle	16	4.6.4	Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Sono 31	33
3.5	Configuración y ajustes del sistema	17	4.7	Proceso de medición en ATMOS Tym 31	34
3.5.1	Configuración del iHandle en el programa de diagnóstico	17	4.7.1	Manejo de la sonda clínica del impedanciometro	34
3.5.2	Configuración del administrador de pacientes	17	4.7.1.1	Elementos operativos y de control de la sonda del timpanómetro	34
3.5.3	Configuración de los ajustes del sistema sin conexión a red	18	4.7.1.2	Manejo de las olivas	34
			4.7.2	Tests funcionales	34
			4.7.3	Medición de la elasticidad, los valores máximos y el reflejo estapedial	35
			4.7.3.1	Pantalla y ajustes de medición	35
			4.7.3.2	Pantalla de inicio de las medidas de la compliancia y reflejo estapediano	35
			4.7.3.3	Inicio de la medición	36
			4.7.4	Prueba de función de la trompa de Eustaquio (medición TFT)	37
			4.7.4.1	Pantalla y ajustes de medición	37
			4.7.4.2	Inicio de la medición	38
			4.7.5	Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Tym 31	39
			5.0	Limpieza y desinfección	40-41
			5.1	Información general sobre limpieza y desinfección	41
			5.2	Limpieza de la superficie del dispositivo	41
			5.3	Plan de limpieza y desinfección	41
			6.0	Mantenimiento y asistencia técnica	42
			6.1	Información básica	42
			7.0	Identificación y resolución de problemas	43-45
			7.1	Suministro continuo de energía al puerto USB	43
			7.1.1	Windows 7 (32 Bit)	43
			7.1.2	Windows XP	45
			8.0	Accesorios, consumibles y piezas de repuesto	46-47
			9.0	Especificaciones técnicas	48-49
			10.0	Eliminación del producto	50
			11.0	Notas EMC	51-53
			12.0	Declaration of conformity	54
				ATMOS General terms and conditions	

Para información adicional, accesorios, consumibles y piezas de recambio consulte:

ATMOS MÉDICA, S.L.

C/ Torrent d'en Pregaria, 27

08304 Mataró (Barcelona)

Teléfono: 902 193 580

Fax: 937 414 672

www.atmosmed.es

atmos@atmosmed.es

1.1 Notas sobre las instrucciones de uso



Estas instrucciones de uso contienen notas importantes sobre cómo utilizar ATMOS Diagnostic Cube de forma segura, correcta y eficaz. Su lectura ayuda a evitar riesgos y reduce asimismo los costes de reparación e inactividad. Esto aumenta, entre otras cosas, la fiabilidad y la vida útil del dispositivo.

Estas instrucciones de uso sirven no sólo para el nuevo personal operativo que recibirá formación sobre su uso, sino también como manual de referencia. La reproducción de las presentes instrucciones, tanto en su totalidad como en parte, requieren el permiso previo y por escrito de ATMOS.

Estas instrucciones de uso deberán encontrarse siempre disponibles cerca del dispositivo.



Las inspecciones de mantenimiento y seguridad junto con una ejecución profesional establecen la seguridad operativa y la idoneidad para el uso de su equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube y son por tanto obligatorias, así como una limpieza regular.

Los trabajos de reparación y las inspecciones de seguridad sólo pueden ser realizadas por personal experto autorizado por ATMOS. Al emplear únicamente piezas de recambio originales, tendrá la garantía de conservar la seguridad operativa, la idoneidad de funcionamiento y el valor de su ATMOS Diagnostic Cube.



- El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube porta la etiqueta CE 0124 conforme a la Directiva CE del consejo de productos médicos 93/42/CEE y cumple los requisitos fundamentales del Apéndice I de dicha Directiva.
- El sistema de gestión de calidad aplicado en ATMOS ha sido certificado de acuerdo con las normas internacionales EN ISO 9001 y EN ISO 13485.
- Antes de su puesta en funcionamiento, lea detenidamente el capítulo 2.0 "Para su seguridad", para estar preparado ante cualquier posible situación de peligro.

ATMOS Diagnostic Cube	REF	512.0000.0
------------------------------	------------	-------------------

ATMOS Rhino 31 con sonda de medición (moldes)	REF	512.1000.0
--	------------	-------------------

ATMOS Rhino 31 with mask measuring probe	REF	512.1600.0
---	------------	-------------------

Módulo de rinomanometría
Versiones de Windows WinXP / Win7 Prof 32Bit

ATMOS Sono 31	REF	512.1200.0
----------------------	------------	-------------------

Módulo de escáner-A de ultrasonido
Versiones de Windows WinXP / Win7 Prof 32Bit

ATMOS Tymp 31	REF	512.1100.0
----------------------	------------	-------------------

Módulo de timpanometría
Versiones de Windows WinXP / Win7 Prof 32Bit



1.2 Uso previsto

ATMOS Rhino 31

Designación:	Módulo de rinomanometría ATMOS
Función principal:	Determinación de la resistencia del flujo nasal
Aplicación:	Para aplicación en seres humanos
Especificación de las funciones principales:	- Determinación de la resistencia del flujo nasal - test de provocación nasal (alergología)
Órgano de aplicación:	Nariz
Tiempo de aplicación:	Temporal
Entorno de aplicación:	Clínica o consulta
Limitaciones de uso:	Ninguna

ATMOS Sono 31

Designación:	Módulo de sonografía ATMOS
Función principal:	Diagnóstico de las cavidades paranasales incluida la secreción y el estado del tejido
Órgano de aplicación:	para aplicar en humanos por expertos doctores en ORL y audiólogos
Especificaciones de Principales funciones:	Diagnostico de las cavidades paranasales incluido el estado de los tejidos.
Órgano de aplicación:	Cavidades paranasales
Tiempo de aplicación:	Temporal
Entorno de aplicación:	Clínica o consulta
Limitaciones de uso:	Ninguna

ATMOS Tymp 31

Designación:	Módulo de timpanometría ATMOS
Función principal:	Determinación y visualización de la movilidad del tímpano
Aplicación:	Para aplicación en seres humanos
Especificaciones de las uncciones principales:	- Determinación y visualización de la movilidad del tímpano - Determinación del nivel de activación mínimo desencadenante del reflejo estapedial (ipsilateral y contralateral) - Prueba de la función de la trompa de Eustaquio - Timpanometría de alta frecuencia para niños
Órgano de aplicación:	Oído
Tiempo de aplicación:	Temporal
Entorno de aplicación:	Clínica o consulta
Limitaciones de uso:	Canal auricular inflamado, Inflamación de la membrana timpánica, durante la recuperación de una cirugía y con cuerpos extraños.

1.3 Función

ATMOS Rhino 31

ATMOS Rhino 31 se utiliza para medir y registrar el flujo respiratorio. Esto se realiza mediante un espirómetro conectado al paciente a través de una máscara respiratoria o moldes nasales. A continuación, se realiza la medición de la presión diferencial mediante el método de medición anterior (contra presión interior de la máscara/presión del molde).

Los resultados de la medición se muestran en tiempo real en forma de rinograma y tras la medición, como diagrama de presión del flujo, como tabla de valores y gráfico de barras. El procesamiento de los datos se realiza mediante el software de ATMOS Rhino 31 y se guardan los valores y los resultados obtenidos. Para imprimirlos se puede utilizar una impresora de Windows conectada al dispositivo.

Para una evaluación sencilla de los resultados de medición (hasta un máximo de 3 mediciones), se puede visualizar simultáneamente de forma gráfica. Para una evaluación sencilla, se muestra una comparación de las curvas tanto en forma de tablas como gráficos. Los resultados del cálculo incluyen un sistema de procesamiento de datos patentado CAR (rinomanometría asistida por ordenador) según el Prof. Bachert. Este proceso respalda el rechazo de los aparatos de medición. Esto proporciona al examinador unos resultados más objetivos.

ATMOS Sono 31

La forma más rápida y sencilla para realizar exámenes de ultrasonido con el módulo informático Sono 31. Un método de examen inocuo para detectar la condición de los senos maxilares y paranasales. Para cada una de las cuatro cavidades existe un gráfico que muestra el resultado del eco del ultrasonido. Los ecos se desarrollan cuando la impedancia acústica cambia, esto ocurre en el límite entre los huesos, tejidos, líquidos (secreción) y el aire. Cuanto mayor sea la diferencia en la impedancia, más fuerte será el reflejo. Se utiliza una sonda como emisor y como receptor de ondas de ultrasonido.

Las ondas de ultrasonido se reflejan casi totalmente en las zonas de transición situadas en los huesos o tejidos y el aire. Esto se utiliza para la evaluación de diagnóstico. Por ello, en un seno maxilar o frontal sano y lleno de aire sólo se puede apreciar un eco de la pared frontal. La hinchazón de las mucosas, la acumulación de secreciones, los quistes o los cambios neoplásicos producen ecos tardíos característicos adicionales. Por lo general, el eco más fuerte se refleja en la pared posterior del seno maxilar.

Se pueden añadir comentarios de texto libre en la visualización gráfica de los resultados del examen, en el que se encuentra disponible un campo de diálogo para cada seno. Asimismo, existe un campo de diálogo para toda la evaluación. Todas las lecturas y evaluaciones de la prueba se guardan en una base de datos y están disponibles para su consulta posterior. Para imprimirlos se puede utilizar una impresora de Windows conectada al dispositivo. El software de diagnóstico Sono 31 se puede conectar a la red informática y puede incorporarse en un EDP de pacientes o en un sistema de información para hospitales.

ATMOS Tymp 31

ATMOS Tymp 31 es un dispositivo de diagnóstico destinado a la evaluación y reconocimiento objetivos del tímpano, la cadena osicular, el reflejo estapedial y la trompa de Eustaquio. Para ello, se expone el oído del sujeto del estudio a unas condiciones de presión concretas y a señales acústicas en diferentes frecuencias y niveles. El objetivo de este examen es determinar el grado de flexibilidad (es decir, la elasticidad y el valor recíproco de la impedancia acústica), así como la presión del oído medio ante niveles máximos de impedancia y el nivel mínimo necesario para provocar el reflejo estapedial en cuatro frecuencias distintas (500, 1000, 2000 y 4000 Hz), con el fin de determinar la función de la trompa de Eustaquio y el comportamiento de fatiga de los músculos del oído interno (prueba de fatiga).

Con el fin de realizar esta investigación de diagnóstico, se coloca una sonda en el canal auditivo del sujeto. A continuación y con la ayuda de un adaptador, se sella para completar la medición. Se envía un tono al oído a través de la sonda (tono sonda). Al mismo tiempo, el oído se expone a un incremento y reducción de la presión. Los ecos reflejados se miden y se calculan mediante el software ATMOS Tymp 31 y los resultados se representan en forma de gráfico y de tablas. De acuerdo con el método de examen preseleccionado, el monitor muestra un resultado de medición u otro. Debido a las diversas posibilidades de ajustes, se puede adaptar para ajustar la medición a la fisiología de los sujetos examinados, así como a las preferencias del examinador.

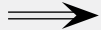
En la práctica clínica diaria, seleccionar libremente los parámetros estándar simplifica la aplicación Tymp 31.

Los resultados obtenidos de la medición se guardan en un archivo de datos de pacientes. Éstos pueden imprimirse mediante una impresora para Windows. Es fácil incorporar los datos en el sistema EDP (Electronic Data Processing) de la consulta o clínica.

ATMOS Tymp 31 cumple los requisitos actuales de contabilidad de las compañías aseguradoras. Toda la información está disponible para su evaluación y está electrónicamente documentada para su verificación.

1.4 Explicación de los Símbolos

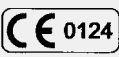
Indicaciones en este Manual de Instrucciones

	Siga las flechas al proceder, secuencia	■	Información general		Mover, conecte en ... esta dirección
	● Presione, en el punto indicado	●	Numeración		Gire, mueva en... esta dirección
	Por favor lea, Información importante	→	Subnumeración		Sustituir
	Respete los requisitos de higiene		Revise		Montar, asentar de forma correcta

Imágenes incluidas en este manual

	Advertencia. ¡Aviso importante!		Información importante
---	------------------------------------	---	------------------------

Símbolos del equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube

	Interruptor de pie		Pieza de aplicación tipo B
	Corriente alterna	SN	Número de serie
	Este producto no es reesterilizable. El uso repetido de los componentes marcados con un ② queda terminantemente prohibido. En caso de uso repetido, estos componentes pierden su función y existe un riesgo elevado de infección.	REF	Número de pedido
	Conexión DC		Fecha de fabricación
			El símbolo CE indica que este producto cumple los requisitos pertinentes de las directrices CE.
			Clase de protección II
			Fusible
			Respete las instrucciones de seguridad

1.5 Alcance del suministro

- Antes de su envío, el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube ha sido sometido a intensas pruebas de funcionamiento y se ha empaquetado con sumo cuidado. No obstante, compruebe, inmediatamente después de recibir el equipo, el contenido del envío para verificar que esté completo (consulte el albarán de entrega).



El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube incluye los correspondientes módulos, soporte para sondas, instalación CA e instrucciones de uso.



El kit de cables de conexión incluye un cable de corriente, una unidad de suministro de energía con un cable de unidad y un cable USB.



Interruptor de pie (accesorio opcional)



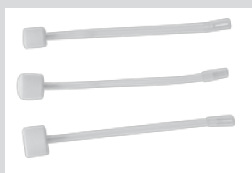
iHandle (soporte para sondas inteligente) con inicio automático del diagnóstico al retirar la sonda de medición del soporte (la imagen muestra el equipo máximo)

1.0 Introducción

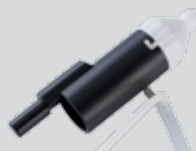


Suministrado alternativamente con

ATMOS Rhino 31



or



Sonda de medición con máscara nasal, 50 y 3 conjuntos de adaptadores nasales con 50 piezas y test de bloqueo

Sonda nasal con moldes en 3 tamaños, y 50 conjuntos y test de bloqueo

ATMOS Sono 31



Sonda de ultrasonido con cable de conexión



Gel para ultrasonido



Conector de prueba US de 2 cm (pieza de prueba)

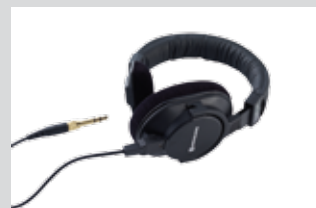
ATMOS Tymp 31



Sonda de impedancia con cable de conexión



Conjunto de tapones (2x tamaño 6, 5x tamaño 5, 5x tamaño 4, tamaño 3, 5x tamaño 2, 2x tamaño 1)



Contra headphone (optional accessory)

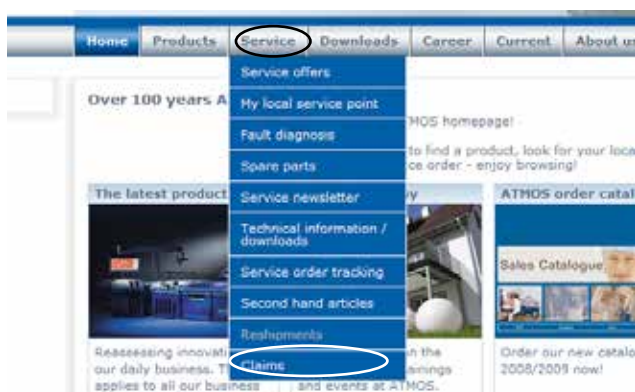
1.6 Transporte y almacenamiento

- El transporte del dispositivo puede efectuarse únicamente en un paquete de envío reforzado que ofrezca la protección adecuada.
- Documente y comunique inmediatamente cualquier daño producido durante el transporte. Para reclamaciones o devolución de entregas, utilice el formulario QD 434 adjunto (reclamaciones sobre entregas/devolución de entregas). Las comunicaciones puede realizarse a través de su persona de contacto en ATMOS o a través de atmos@atmosmed.es o de www.atmosmed.es.

- Condiciones ambientales:

Transporte/
Almacenamiento: -entre -10 y 50° C;
entre 0 y 95 % de humedad
del aire sin condensación con
una presión del aire de entre
500 y 1060 hPa.

Funcionamiento: entre 15 y 3' C;
entre 30 y 95 % de humedad
del aire sin condensación con
una presión del aire de entre
700 y 1060 hPa.



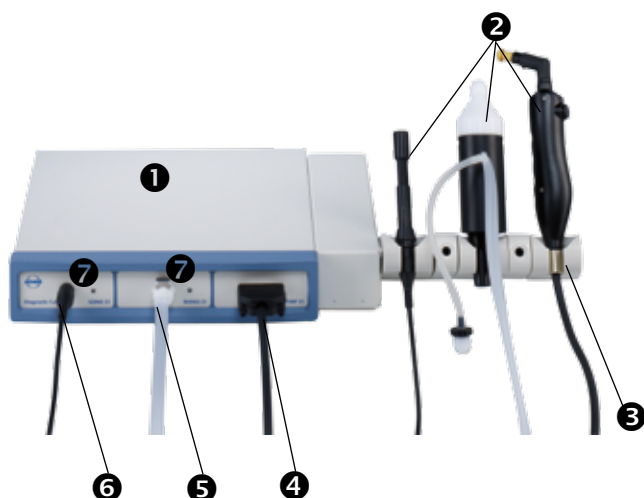
- Tras el transporte a temperaturas inferiores a cero grados, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento por primera vez. No utilice la unidad si ésta no ha sido aclimatada, ya que podría sufrir daños.



Instrucciones de seguridad importantes

- El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube ha sido diseñado conforme a la directiva IEC 60601-1/EN 60601-1. Es un dispositivo que cumple la protección VDE de clase II. Puede conectarse a una toma de corriente de pared correctamente instalada.
- Antes de poner en marcha este dispositivo, se deben inspeccionar los cables de corriente, sus accesorios, los terminales de conexión y los tubos para detectar cualquier posible daño. Los terminales y los tubos dañados deberán sustituirse inmediatamente. El funcionamiento del dispositivo deberá verificarse antes de su uso.
- El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube no ha sido diseñado para su funcionamiento en áreas con riesgo de explosión (M y G). Pueden producirse áreas con riesgo de explosión debido al uso de anestésicos combustibles, materiales para la limpieza y desinfección de la piel.
- Evite que los líquidos penetren en el dispositivo. Si esto sucede, el servicio de atención al cliente deberá inspeccionar el dispositivo antes de que pueda ser utilizado de nuevo.
- El usuario debe verificar el funcionamiento correcto de los indicadores ópticos y acústicos antes de utilizar el dispositivo.
- No se pueden utilizar sondas que presenten defectos mecánicos.
- Manipule el brazo giratorio con sumo cuidado. Existe riesgo de aplastamiento.
- No se apoye sobre el brazo giratorio. Dispone de una capacidad de carga limitada y no tiene ningún dispositivo de bloqueo.
- El tubo de medición Rhino contiene ftalatos clasificados como tóxicos para la reproducción (categoría 2). Esto es especialmente aplicable para los niños, las mujeres embarazadas y las mujeres lactantes. Como medida preventiva, le recomendamos evitar cualquier contacto directo con la piel. El riesgo residual, que puede producirse mediante una posible exposición y debido a la aplicación a corto plazo, puede considerarse como insignificante comparado con las ventajas que ofrece el producto.
- Deseche los materiales de embalaje de forma adecuada.
- Antes de conectar el dispositivo, realice una inspección visual para verificar si el voltaje y la frecuencia de la corriente aplicada en el dispositivo se corresponde con los valores del sistema eléctrico.
- Sólo deben utilizarse cables alargadores y conectores normales en perfecto estado.
- Para desconectar el dispositivo de la corriente, saque el enchufe de la toma de corriente de la pared. Sólo entonces deberá proceder a desconectar el cable de conexión del dispositivo. No toque nunca el enchufe ni el cable con las manos húmedas.
- Deberá respetar estrictamente las condiciones ambientales especificadas en el apartado 9.0.
- El panel de control debe estar siempre a la vista y alcance de los operarios.
- El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube cumple el nivel de resistencia a las interferencias estipulado en la norma IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética – Dispositivos médicos eléctricos".
- No se aceptarán reclamaciones de garantía por daños provocados al utilizar accesorios o consumibles de terceros.
- ATMOS no se hace responsable de los daños y perjuicios físicos ocasionados si:
 - No se han utilizado accesorios y recambios originales ATMOS
 - Las recomendaciones de uso no se tienen en cuenta
 - Modificaciones, alteraciones y reparaciones realizadas por personal no autorizado por ATMOS
- Estas instrucciones de uso corresponden al diseño del dispositivo y a la situación de las normas de seguridad en las que se basaron cuando fueron impresas. Los circuitos, procesos, nombres, programas informáticos y dispositivos están cubiertos por patentes.
- Este producto no es re-esterilizable. EL uso repetido de componentes marcados con ⓧ está prohibido. En caso de uso repetido sus componentes pierden sus funciones y existe un alto riesgo de infección.
- ATMOS Tymp 31 sólo puede ser manipulado con los tapones correspondientes. Compruebe si los tapones presentan algún daño.
- El ATMOS Diagnostic Cube debe utilizarse solo en recintos utilizados con fines médicos, pero no en áreas con riesgo de explosión y medio ambiente rico en oxígeno.
- Aviso: Los equipos ultrasónicos no deben utilizarse con equipos de AF si es posible, para evitar el riesgo de quemaduras.

3.0 Configuración y puesta en marcha



Configure siempre el dispositivo sobre una superficie firme y nivelada.

3.1 Vista frontal

- ❶ Equipo de diagnóstico (Diagnostic Cube)
- ❷ Sondas
- ❸ iHandle, soporte para sondas inteligente
- ❹ Conector para sonda ATMOS Tymp 31
- ❺ Conector para sonda ATMOS Rhino 31
- ❻ Conector para ATMOS Sono 31
- ❼ Indicador de estado LED

3.2 Vista posterior



- ❶ Conector jack para fuente de alimentación desde una unidad de suministro de corriente
- ❷ Conector jack para USB 2.0, conexión con el ordenador
- ❸ Conector jack para USB 2.0, conexión del interruptor de pie
- ❹ Conector jack para los auriculares (de reflejo acústico) cruzados (conexión únicamente con el módulo ATMOS Tymp 31)
- ❺ Fecha de fabricación (año y mes)
- ❻ Fecha de la siguiente verificación de seguridad. Las muescas correspondientes indican la fecha y hora



3.3 Instalación y puesta en funcionamiento

Para trabajar con el ATMOS Diagnostic Cube, previamente se ha de instalar el software y drivers. Lo encontrará en el CD de instalación entregado.

Antes de la instalación del dispositivo, compruebe los requisitos del sistema (versión de Windows WinXP / Win7 Prof 32 Bit) del sistema informático y el lugar de instalación del equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube. Compruebe que cumplen la información de conformidad con los datos técnicos (capítulo 9.0).

Requisitos del sistema:

- Sistema operativo Windows XP de SP2 o Windows 7 (32 Bit)
- Capacidad del disco duro disponible: 10 MB
- Rendimiento del procesador: mín. 1 GHz
- Memoria principal disponible: 1 GB de RAM
- Resolución gráfica: mín. 600 x 800
- Al menos 2 conexiones USB-2.0 (opcional: interfaces USB adicionales para las impresoras o las conexiones de red)

3.3.1 Instalación del software

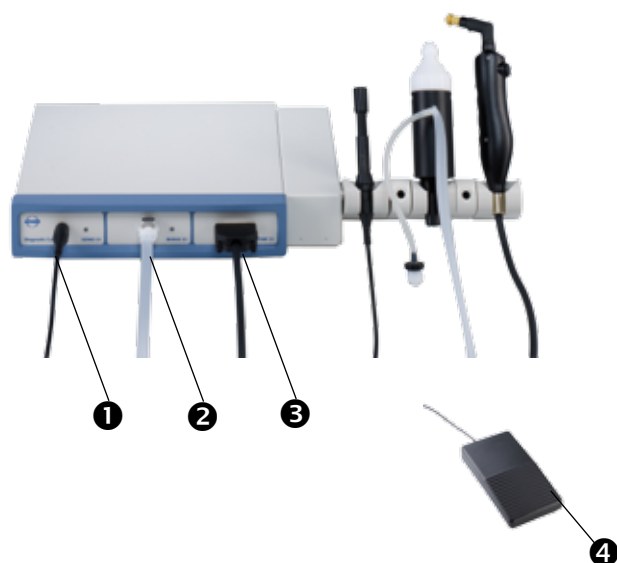
Importante: ¡No conecte el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube hasta que la instalación del software haya finalizado! ¡Sólo se puede proceder a la instalación con la ayuda del departamento de servicio (fabricante) o un proveedor cualificado!

En el manual de instrucciones encontrará información detallada de como instalar el software y los drivers.

El PC debe tener derechos de administrador para la partición "C:\". La protección de escritura y lectura debe estar inactiva.

La instalación del software y drivers requiere de varios pasos:

1. Instalación de los archivos para el equipo básico en el iHandle (opción).
 - Creación de los directorios C:\AGHDiag, C:\AGHDiag\Data, C:\AGHDiag\iHandle, C:\AGHDiag\USB (or C:\AGHDiag\Driver)
 - Creación de la base de datos en la carpeta C:\AGHDiag\Data
 - Instalación del programa para el control del soporte del iHandle en la carpeta C:\AGHDiag\iHandle
 - Copia del driver USB en la carpeta C:\AGHDiag\USB (resp. C:\AGHDiag\Driver)
2. Instalación de archivos de los software de diagnóstico individuales:
 - Programa para rinomanometría en la carpeta C:\AGHDiag\Rhino31
 - Programa para sonografía en la carpeta C:\AGHDiag\Sono31
 - Programa impedanciometría en la carpeta C:\AGHDiag\Tymp 31
 - Instalación de la base de datos de valores de los módulos de diagnóstico individuales en la carpeta C:\AGHDiag\Data
3. Instalación de los drivers USB para trabajar con el ATMOS Diagnostic Cube y el iHandle a través del administrador de hardware de Windows, una vez seleccione los drivers manualmente a través de la carpeta C:\AGHDiag\USB (resp. C:\AGHDiag\Driver).
4. Instalación del controlador del iHandle.
5. Instalación individual del controlador del iHandle de los programas individuales de diagnóstico.
6. Si se requiere, inicie el uso de la base de datos y administración de pacientes desde la red.



3.3.2 Conexión del módulo

Antes del montaje y la conexión del módulo al ordenador, compruebe si las piezas suministradas presentan algún signo de daño (daños de transporte). En caso de detectar cualquier daño, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico. Por lo general, la instalación de dispositivos de diagnóstico es efectuada por nuestros técnicos o la parte contratante competente.

Ellos son también responsables de la instalación del controlador para la interfaz USB.

- ❶ Conexión de la sonda de ultrasonidos
- ❷ Conexión para la sonda (mascarilla o molde)
- ❸ Conexión para la sonda Tymp
- ❹ Interruptor de pie, conexión en la parte trasera o con el ordenador.

ATMOS Rhino 31

Simplemente conecte el tubo de la sonda de rinametría a la parte frontal del dispositivo. Esto se realiza pulsando hacia abajo la palanca de metal situada en el conector del módulo Rhino.

Al pulsar hacia abajo la palanca de metal, el tubo de la sonda se conecta fácilmente al módulo. Cuando el cierre haya encajado, podrán probar si el ajuste es correcto tirando suavemente del tubo.

Para conseguir un ajuste correcto, el conector debe estar colocado firmemente dentro de la toma.

ATMOS Sono 31

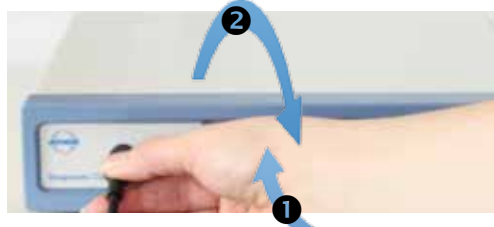
Introduzca el conector en la toma con el pasador de guía ❶ gire hacia la derecha tanto como sea posible ❷ el conector encajará en la toma. Cuando el cierre haya hecho clic en el ajuste correcto, se podrá probar tirando suavemente del conector. Para conseguir un ajuste correcto, el conector debe quedar firmemente encajado en la toma. De la misma forma, pulse el cabezal y el cable del ultrasonido hasta que encaje en su lugar.

ATMOS Tymp 31

Conecte el conector jack al dispositivo y apriete los tornillos para que el conector jack quede ajustado. Tire suavemente del tubo para comprobar que el ajuste es correcto. El conector debe quedar firmemente encajado en la toma.



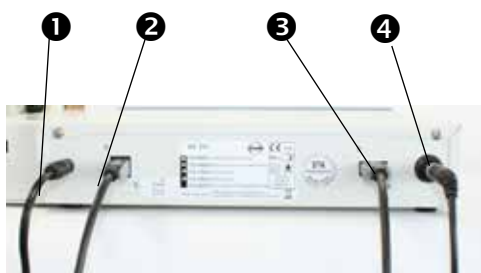
ATMOS Rhino 31



ATMOS Sono 31



ATMOS Tymp 31



Parte posterior



iHandle, conexión USB al ordenador

Parte posterior

- ❶ Conexión para la unidad de suministro de corriente
- ❷ USB para el ordenador
- ❸ USB para el interruptor de pie
- ❹ Conexión para los auriculares (opcional)

Preste atención a la hora de conectar el USB al ordenador y el iHandle resp. al interruptor de pie, de forma que los cables no se enrollen. Esto no podrá suceder si se utilizan los accesorios suministrados (cada conector tiene una forma diferente).

Se utiliza un conector USB-B para la conexión al ordenador o iHandle, para la conexión al interruptor de pie es necesario un conector USB-A. Preste atención igualmente a las instrucciones inscritas en la parte trasera del módulo. Por último, el conector del suministro de corriente coloca en el módulo. Tras la instalación del controlador y la configuración del sistema (capítulo 3.4) el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube está listo para su uso.

La funcionalidad del dispositivo se indica cuando se enciende la luz verde situada en la parte delantera. Cuando la luz está en color rojo, el iHandle, la conexión USB al módulo del ordenador se encuentra en modo medición.



3.4 Instalación de iHandle (accesorio opcional)

Como accesorio opcional, iHandle puede facilitar su trabajo con el diagnóstico ATMOS. En la imagen situada a la izquierda puede ver una configuración completa de iHandle con tres sondas. El software se instala y configura una vez recibido el dispositivo.

3.4.1 Montaje de la base para sondas en el soporte

Herramientas necesarias:

Destornillador de estrella (PH2), llave hexagonal (2,5), llave Allen, llave de punta redonda (3), 1 alicate de corte lateral, 1 sujetacables.



1. Afloje los 2 tornillos situados en la parte trasera del soporte de la sonda.



2. Retire la tapa trasera del soporte de la sonda



3. Atornille la tapa trasera lateralmente al iHandle



4. Retire el sujetacables del cable



5. Abra la cubierta del iHandle



6. Introduzca el cable a través del orificio del iHandle



7. Ajuste la tapa trasera del soporte de la sonda



8. Tenga cuidado al conectar el enchufe X a la Toma X. El enchufe y la toma están marcados



9. Conecte el enchufe a la toma



10. Ate el cable con un sujetacables.



11. Cierre la cubierta del iHandle



12. Fije el iHandle a la carcasa del Diagnostic Cube

3.4.2 Configuración del software del iHandle

Normalmente nuestro servicio técnico o nuestros colaboradores llevan a cabo la instalación del iHandle. Incluso la instalación de los drivers para la USB interface.

Después de la instalación manual del software del iHandle puede ejecutar las opciones de configuración. Consecuentemente el software del iHandle se instala en la carpeta de software de Windows de autostart. Esto hace que se active automáticamente.

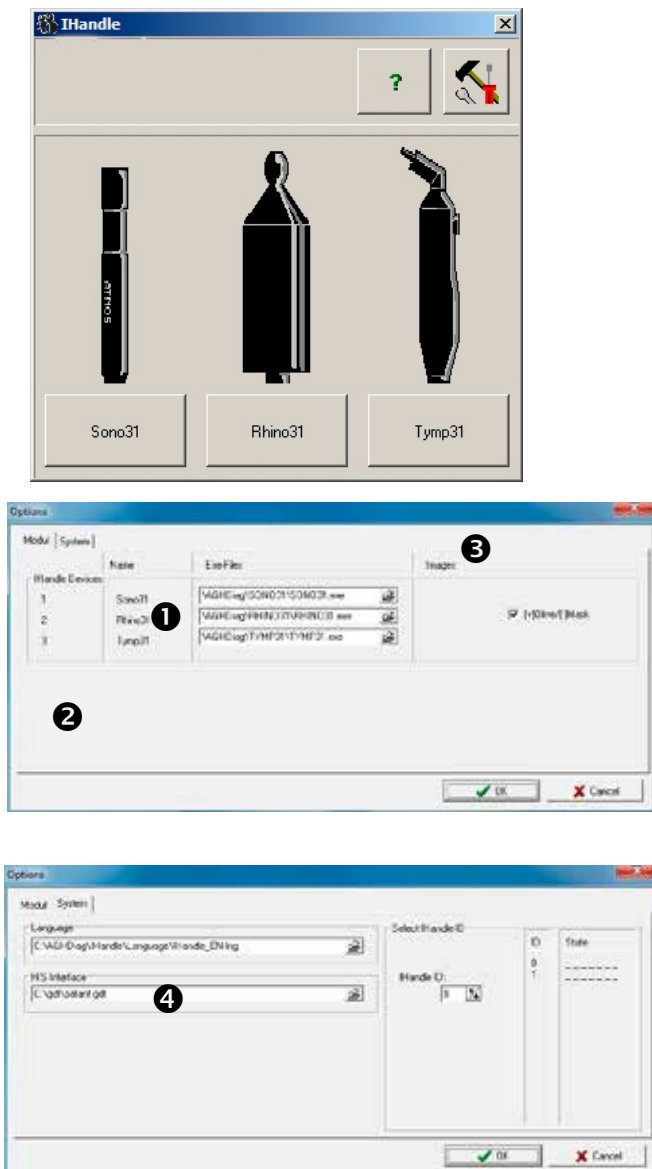
En los ajustes de los archivos "exe.files" en la línea del iHandle **1** hay un camino definido para que los programas se activen automáticamente cuando se coge la sonda del soporte. En la línea de otros módulos "other modules" **2** puede integrar módulos de diagnóstico adicionales e integrarlos en la ventana del iHandle. Estos pueden ser activados con un clic del ratón. En la línea "pictures" **3** los iconos se definen para los elementos de control del software.

En la pestaña "system" **4** se define el idioma del usuario y el número de identificación del puerto del iHandle en el sistema de Windows.

En los ajustes del sistema correspondientes al software del iHandle, por un lado, se define el archivo de idioma y por otro, el puerto de control (joystick) para el sensor del iHandle. Cuando no hay ninguna unidad de control (ej. Joystick, mando o iHandle) conectada al ordenador, el software no muestra ninguna entrada en la barra de estado e ID (consulte la imagen anterior).

Tan pronto como se conecte una unidad de control al ordenador, se mostrará la ID y estado de ésta (o éstas) en el software. Cuando una sonda se retire del iHandle (5), la asociación del iHandle al puerto correspondiente podrá determinarse debido al cambio en la señal de bits en la barra de estado. Esta ID debe configurarse en el campo "iHandle ID".

El iHandle y el pedal se controlan via Windows "human interface device". Para mas información sobre la instalación de control requerido para la función del puerto, consulte las instrucciones de instalación anexas.



3.5 Configuración y ajustes del sistema

3.5.1 Configuración del iHandle en el programa de diagnóstico



El Puerto de ajustes del iHandle debe hacerse separadamente para cada programa de diagnóstico. Para mayor información, consulte las instrucciones de instalación suministradas separadamente.

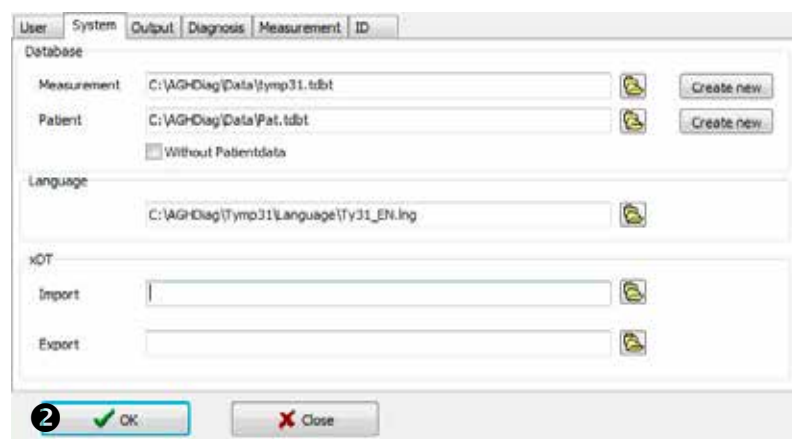
3.5.2 Configuración del administrador de pacientes.

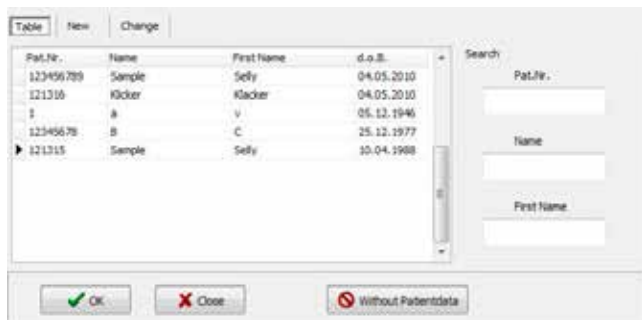
Después de la instalación del software, inicie el programa con el boto de ajustes ❶ Para entrar en las opciones.

Durante la instalación, las carpetas de dirección y ajustes para un usuario se abren automáticamente e instala la base de datos en su PC local. Las modificaciones de estos ajustes deben ser llevadas a cabo por un personal cualificado.

Si el software no está conectado a una red EDP, los botones de importar y exportar no tienen ningún uso.

Para aplicar los ajustes modificados se ha de confirmar con el boton OK ❷.





Pat.Nr.	Name	First Name	d.o.B.
123456789	Sample	Selly	04.05.2010
121310	Kicker	Kacker	04.05.2010
1	a	v	05.12.1946
12345678	B	C	25.12.1977
121315	Sample	Selly	10.04.1988

Search: Pat.Nr. _____
Name _____
First Name _____

Buttons: OK, Close, Without Patientdata

3.5.3 Configuración de los ajustes del sistema sin conexión a red.

Debe llevarse a cabo en cada modulo!

Durante la instalación, todas las direcciones de las carpetas y la configuración de un usuario, se hace automaticamente y la base de datos se instala en el PC local. Todas las modificaciones deben ser llevadas a cabo por un administrador cualificado.



Las rutas de importacion y exportacion deben dejarse en blanco.

Como usuario de los diagnosticos, usted es responsable de la protección de los datos. No asumimos ninguna responsabilidad en la pérdida de datos! En la integracion al software de la consulta, se suele habilitar una partición para este propósito. Aquí se guardan los datos de diagnóstico y el software de la consulta se integra en la rutina del back-up. Por favor, contacte a su proveedor de software, para más información.

La configuración de red y la configuración del GDT deben realizarse por un técnico cualificado.



4.1 Inicio del software de diagnóstico

Dependiendo del nivel de integración en el EDP para consultas o con la configuración de dispositivo que haya elegido, el software del equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube se puede iniciar de varias formas. Tras la instalación del equipo de diagnóstico (Diagnostic Cube), el técnico le explicará las correspondientes opciones de puesta en funcionamiento

	Estación de medición sin iHandle	Estación de medición con iHandle	Estación de visualización (sin diagnóstico)
Usuario único sin integración EDP	Icono de diagnóstico del escritorio o selección de la opción del programa de Windows. Se iniciará la gestión de pacientes.	Retire la sonda. Se iniciará la gestión de pacientes.	
Red sin integración EDP	Icono de diagnóstico del escritorio o selección de la opción del programa de Windows. Se iniciará la gestión de pacientes	Retire la sonda. Se iniciará la gestión de pacientes.	Icono de diagnóstico del escritorio o selección de la opción del programa de Windows. Se iniciará la gestión de pacientes.
Red con integración EDP	Icono de diagnóstico en el software de la consulta o comando de combinación via tecla. El diagnóstico se iniciará	Retire la sonda. Se iniciará el diagnóstico.	Pulse la entrada en la hoja de pacientes del software de prácticas o contrólela mediante una combinación de teclas. Se iniciará el diagnóstico.

4.2 Gestión de pacientes

Cuando el equipo de diagnóstico (Diagnostic Cube) no esté integrado en el EDP de prácticas, los datos de pacientes (ej. Número, nombre, apellido, de manera opcional y si se desea, la fecha de nacimiento, sexo y dirección) se deberán introducir en la base de datos de pacientes del equipo de diagnóstico (Diagnostic Cube). El objetivo es conseguir un almacenamiento personalizado de las mediciones y es obligatorio si la documentación se realiza exclusivamente por vía electrónica. Esta información está sujeta a los requisitos de protección de datos como prueba para la compañía aseguradora.

Cuando la integración en el EDP para consultas está disponible (interfaz GDT) el acceso a la gestión de pacientes está bloqueado puesto que todos los datos relacionados con el paciente se extraen automáticamente.

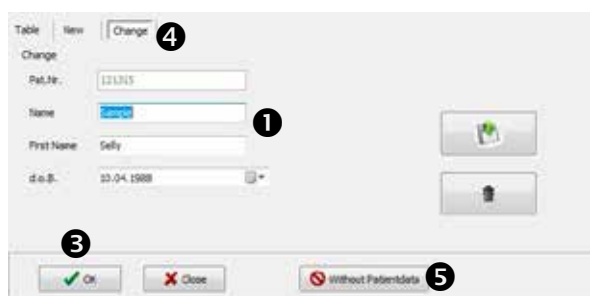
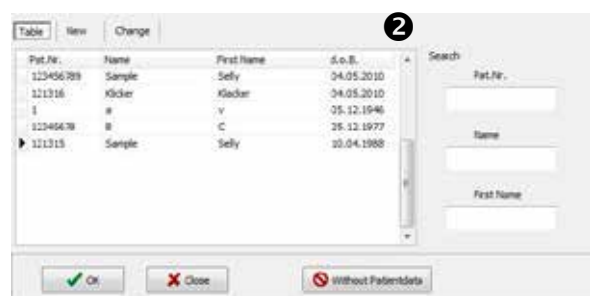
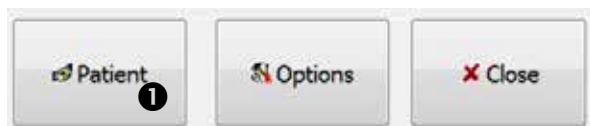
Cómo utilizar la gestión de pacientes:

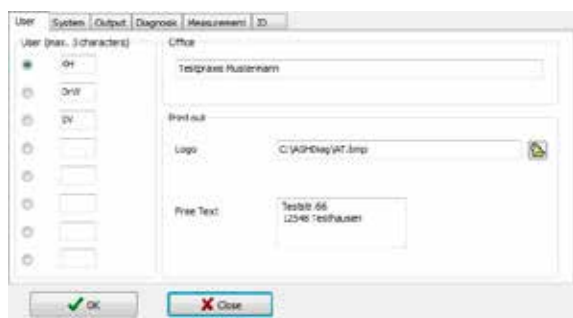
Cuando utilice el equipo de diagnóstico con el icono de escritorio o la lista de programas de Windows, el software de pacientes se iniciará automáticamente.

Se puede abrir la gestión de pacientes pulsando el "Handshake button" (Protocolo de intercambio) ❶ en la pantalla de medición.

Vista formulario en gestión de pacientes

- ❶ Búsqueda de pacientes por nombre o número.
- ❷ Datos de pacientes, el número de paciente es un "Campo obligatorio", el resto de información podrá cumplimentarse si se desea.
- ❸ Botón de confirmación para entrar y salir del proceso.
- ❹ Botón de segmento para añadir, cambiar o borrar registros. Al hacer clic en "new" (nuevo), puede añadir un nuevo paciente. Al hacer clic en "change" (cambiar), el dato del paciente puede ser modificado o añadido.
- ❺ Sin datos de paciente.





Entering examiner



El diagnóstico sólo puede ser realizado por personal médico especializado con formación previa en el uso de este dispositivo de diagnóstico. Preste atención a la Ley sobre dispositivos médicos y utilice este dispositivo únicamente después de haber recibido formación conforme a dicha Ley.

4.3 Aplicación del software y ejecución de las mediciones

La descripción de los procesos de medición y ejecución cumple con la versión del dispositivo y el estado del software suministrado junto con estas instrucciones de uso. El fabricante no será responsable por cualesquiera errores derivados de diferencias con otras versiones de las instrucciones de uso o una versión del dispositivo que no cumpla con las mismas.

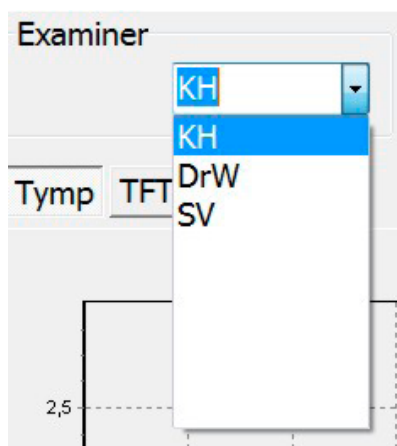
4.4 Configuración de los parámetros de medición individuales

Con el fin de garantizar un proceso de medición orientado a consultas, se recomienda que los parámetros de medición en la configuración del software sean personalizados. Pulse el "botón herramientas" para abrir la ajustes en la pantalla de medición.

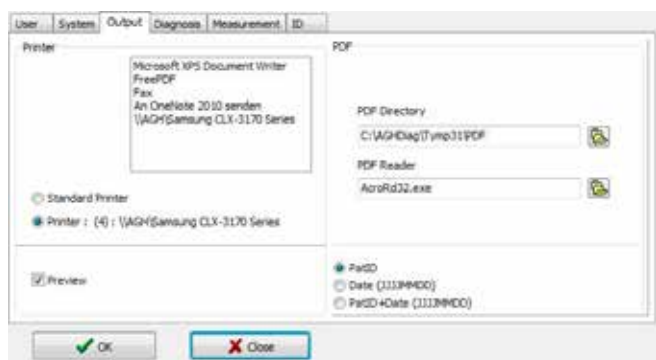
Estos ajustes solo tienen sentido con su programa de diagnóstico y deben ser ajustados en cada programa.

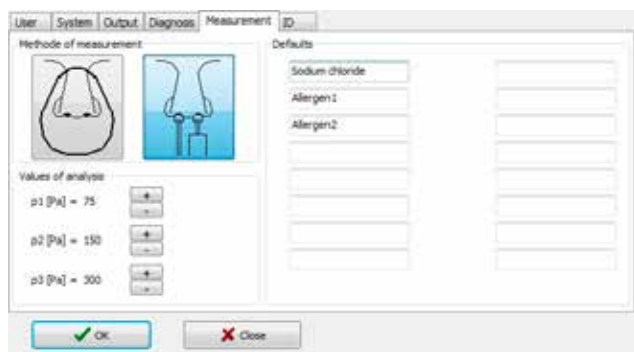
En el "Usuario" de la tarjeta de registro puede introducir un nombre de consulta o nombre del médico. Esto aparece en la impresión de la medición. Asimismo, aquí se pueden definir hasta 8 códigos de usuario que se podrán elegir antes de realizar la medición a través del menú desplegable. Esto sirve para la documentación completa de la medición.

El "resultado" de la tarjeta de registro le ofrece la posibilidad de definir el formato de impresión o salida de un archivo de imagen



Selecting examiner

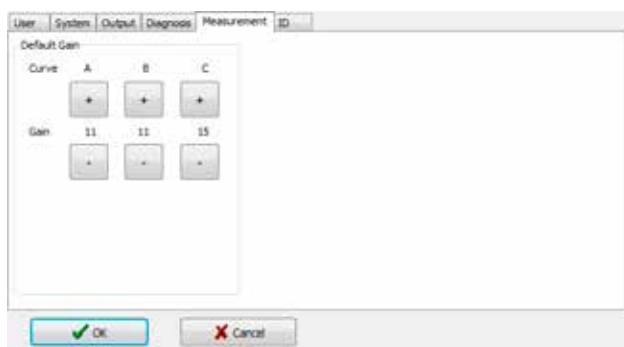




ATMOS Rhino 31

ATMOS Rhino 31

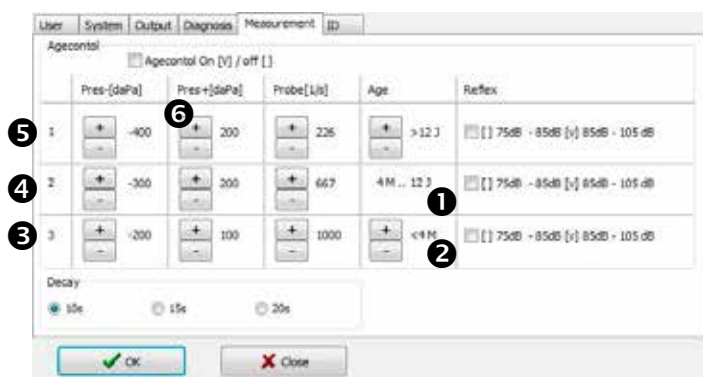
El tipo de sonda utilizada por el software se define en la tarjeta de registro "Medición". Asimismo, se pueden extraer los resultados de análisis (parámetros de impresión) para la evaluación. El valor por defecto cumple con la norma alemana estándar. The default value 75,150 and 300 pa complies with the standard German norm.



ATMOS Sono 31

ATMOS Sono 31

En la tarjeta de registro "Medición" se puede activar o desactivar la opción automática para saltar de una ventana de medición a otra.

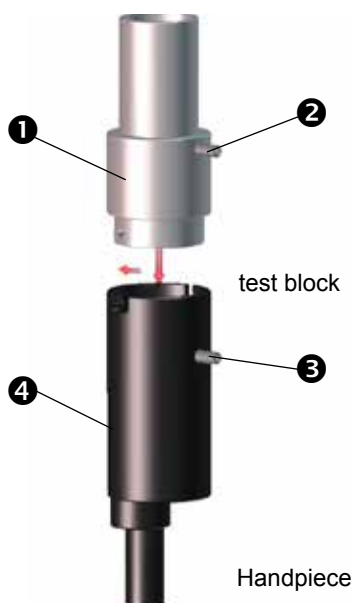


ATMOS Tymp 31

ATMOS Tymp 31

En la tarjeta de registro "Medición" se puede definir el control de edad para la configuración de parámetros automática. Asimismo, se pueden ajustar los valores de presión, así como las frecuencias de la sonda para determinados grupos de edad. Existen tres grupos de edad disponibles definidos por los grupos de edad inferiores o superiores:

- 1 El límite correspondiente al grupo de edad superior, descendente (de 6 a un máx. de 12 años)
- 2 El límite del grupo de edad inferior, ascendente, ajustable en meses (de 2 a un máx. de 24 meses))
- 3 Parámetros del grupo de edad inferior
- 4 Parámetros del grupo de edad intermedio
- 5 Parámetros del grupo de edad superior
- 6 Para activar el control de edad marque la casilla



4.5 Medición ATMOS Rhino 31



Los filtros y adaptadores nasales sólo se pueden utilizar una vez para cada paciente. El incumplimiento de este requisito puede derivar en riesgos de sufrir una infección. ¡Los filtros no se pueden reutilizar!



Se deberán desinfectar todas las partes que entren en contacto con el paciente.



Preste atención cuando utilice las partes aplicadas! Existe riesgo de lesión en el paciente al aplicar los moldes y adaptadores nasales.



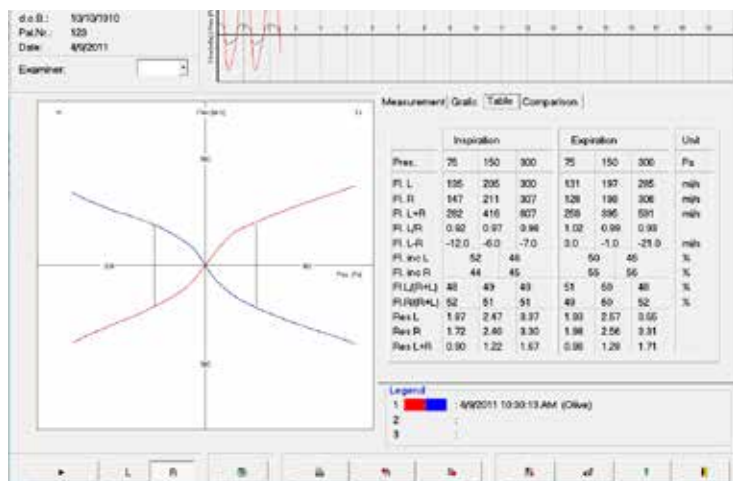
Test de funcionamiento:

- ❶ Test de bloqueo
- ❷ Conexión para el tubo de medida
- ❸ Conexión para tubo de conexión.
- ❹ Mango

Por favor, conecte la pieza del test de bloqueo ❶ con el mango ❹ (vease Fig. en la derecha). Después conecte en la conexión el tubo de medida ❷ y el tubo de conexión en la conexión ❸.

Inicie la medida, tome test de bloqueo e inspire y aspire varias veces a través de la boca. Pare la medida y repita el proceso para el otro lado. Los gráficos resultantes han de ser simétricos para ambos lados. Los valores tabulados han de ser idénticos a izquierda y derecha. La diferencia FI. L/R no debe exceder de 1 (vease gráfico de la izquierda).

Después de la prueba de test de bloqueo, las piezas deben ser limpiadas y desinfectadas (ATMOS Green & Clean SK or Green & Clean MK), y debe renovar los filtros.



Medida

Antes de empezar cualquier medida debe escoger el tamaño de la máscara y las olivas adecuadas a la anatomía del paciente. La sonda debe tener un ajuste hermético. A fin de obtener una óptima medición, el paciente debe ser informado del procedimiento. Su colaboración puede tener una influencia positiva para no repetir la medida. El software del Diagnostic Cube empieza automáticamente sobre la parte derecha de la nariz. Tocando el botón adecuado puede cambiar manualmente el lado a medir.

Cada vez que activa el software del Rhino 31, éste, realiza una calibración de la presión ambiental. En caso de variaciones extremas de clima, puede realizar esta calibración manualmente pulsando "adjustment" en la tabla "measurement".



Contra olive



Handpiece

Se recomienda que una vez colocada la sonda, el paciente inhale y exhale varias veces. Esto acostumbrará al paciente a respirar con normalidad teniendo esa sobrecarga. Una vez detecte que su respiración es normal, puede iniciar la prueba.

Se recomienda que la duración de la prueba sea de al menos la grabación del proceso de respiración. Si vuelve a pisar el pedal todas las medidas se adaptan en una tabla y el cambio de lado de la nariz automático, se inicia.

Después de que la otra persona esté preparada para la medida del otro lado, pulsando el pedal, el proceso de medida se reinicia. La medida se graba solo después de completar la segunda medida y la anotación en el campo de diálogo se haya hecho.

4.5.1 Medición con moldes nasales

Si la medición de rinomanometría se realiza con moldes nasales, preste atención a las siguientes cuestiones:

1. Se debe seleccionar el tamaño del molde de forma que el orificio nasal quede sellado. No debe pasar el aire a través del molde.
2. El molde nasal no debe introducirse en el orificio nasal bajo ninguna circunstancia.
3. La presión del molde contra el orificio nasal no debe interferir en la forma nasal o la respiración.
4. La pieza manual de color negro con la sujeción del molde debe ajustarse al orificio nasal que se va a medir. El molde situado al final del tubo cierra el orificio nasal opuesto.
5. Antes de realizar la medición, se recomienda que la persona inspire y espire varias veces de forma que quede registrado un patrón respiratorio normal. (el paciente debería acostumbrarse a la resistencia respiratoria del molde).
6. Una vez finalizada la medición, se deben desinfectar los moldes (ATMOS Green & Clean SK, 1 pordia/máquina) y renovar el filtro.

Para cambiar el filtro, desatornille el molde del soporte y con ayuda de un cierre de bayoneta, tire del otro molde de la sonda. Se puede retirar el filtro con ayuda de unas pinzas.

Atención: Cuando cambie el filtro de la sonda, deberá insertar el nuevo filtro a una profundidad no superior al anillo de sellado (anillo de goma)!



¡Preste atención al capítulo 5.3 Limpieza y desinfección!



4.5.2 Medición con máscara nasal

Si la medición de rinomanometría se realiza con máscara nasal, preste atención a las siguientes cuestiones:

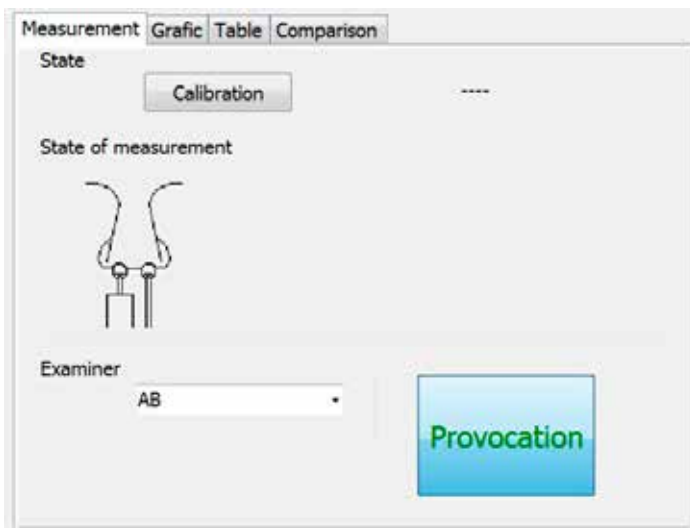
1. Se debe seleccionar el tamaño de la máscara de forma que se ajuste a la zona nasal del paciente, debe cubrirla completamente y ser hermética. No se permite la entrada de aire en las zonas de contacto entre la máscara y la piel.
2. Se debe seleccionar el tamaño del adaptador nasal de forma que resulte fácil introducirlo en el orificio nasal garantizando al mismo tiempo un cierre hermético.
3. Se debe desechar el adaptador nasal tras la medición.

Una vez realizada la medición, se debe desinfectar la máscara (ATMOS Green & Clean SK) y cambiar el filtro.

Atención: Cuando cambie la almohadilla de la sonda de medición, se deberá introducir la nueva almohadilla higiénica a una profundidad no superior al anillo de sellado (anillo de goma)!



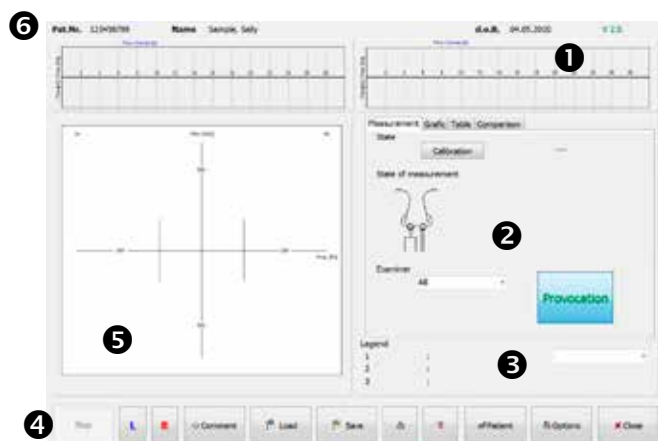
¡Preste atención al capítulo 5.3 Limpieza y desinfección!



4.5.3 Medición de la prueba de provocación

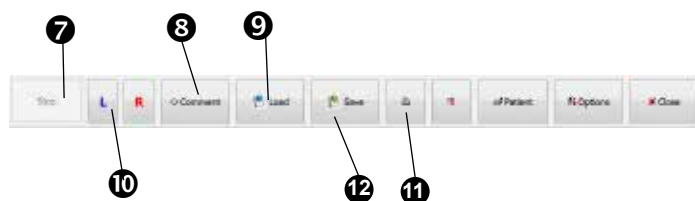
Para las mediciones de provocación se deberá prestar atención a las siguientes cuestiones:

1. Cada una de las tres mediciones se guarda individualmente.
2. El procedimiento y proceso de provocación ha sido descrito por el fabricante de estas pruebas. Rhino 31 es únicamente un instrumento que registra los resultados de esta prueba y su documentación.
3. Para obtener una comparación de las tres mediciones, una por encima de las otras, se deberá acceder tal y como se describe en el capítulo 4.5.4.1
4. Provocación debe estar activo.

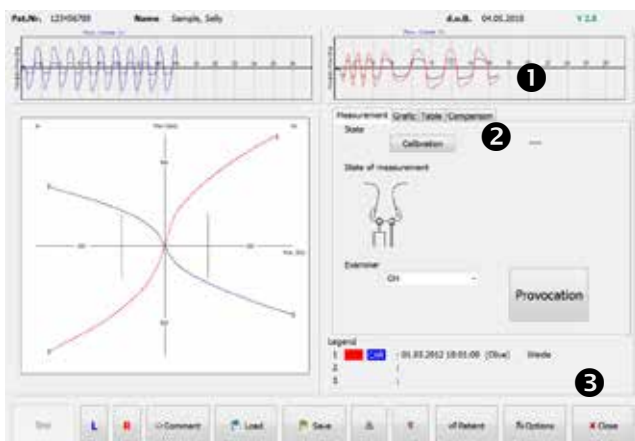


Pantalla de medición tras el inicio del programa / sin medición

- ❶ Gráfico para el control del flujo
- ❷ Tarjetas de registro para mostrar los resultados de medición
- ❸ Leyenda para el gráfico de medición, incluida la fecha, hora y tipo de sonda
- ❹ Ajustes, administración de pacientes, menú de ayuda e información del sistema
- ❺ Grabación en tiempo real del rinograma y resultado gráfico
- ❻ Información sobre el paciente
- ❼ Inicio a través del interruptor de pie
- ❽ Apertura del campo de comentarios/diálogo para documentación
- ❾ Acceso a las mediciones ya registradas
- ❿ Selección del lado que se desea medir
- ⓫ Impresión de acuerdo con los ajustes de la impresora
- ⓬ Registro de la medición realizada



Las medidas realizadas se pueden registrar colocando de nuevo la sonda en el soporte iHandle, pulsando el botón "Save" (Guardar) o confirmando la pregunta de seguridad con "Sí" cuando el software Rhino 31 se cierre.



4.5.4 Visualización de una curva de medición

- ❶ Evolución del flujo registrado durante la medición.
- ❷ Al hacer clic sobre cada una de las pestañas de la tabla, se obtienen distintos tipos de información.
- ❸ Leyenda
- ❹ La pestaña “Graphic” (Gráfico) facilita la evaluación visual y es de gran utilidad a la hora de realizar un análisis diagnóstico.

La tabla de valores del rinograma contiene la siguiente información:

FI . L = flujo de la fosa nasal izquierda determinada con una diferencia de presión de 75, 150 and 300 Pa

FI . R = flujo de la fosa nasal derecha determinada con una diferencia de presión de 75, 150 and 300 Pa

FI . L+R = En caso de que las medidas de ambas fosas estén disponibles, muestra la suma con las diferentes presiones de 75, 150 and 300 Pa

FI. L/R = relación entre el flujo de la fosa izquierda y derecha

FI. L-R = diferencia de flujo entre ambas fosas

FI inc L = incremento en % del flujo de la fosa izquierda

FI inc R = incremento en % del flujo de la fosa derecha a las diferentes presiones de 75 to 150 resp. 150 and 300 Pa

FI.L/(R+L) = Relacion entre el flujo de la fosa izquierda y el total

FI.R/(R+L) = Relacion entre el flujo de la fosa izquierda y el total

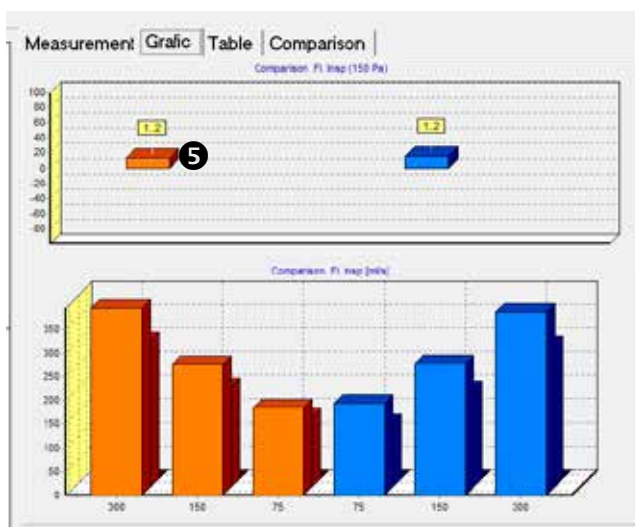
RES L = valores de la resistencia a la salida de la fosa izquierda.

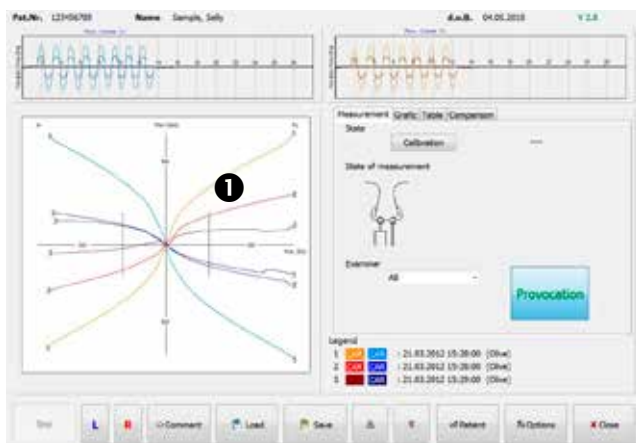
RES R = valores de la resistencia a la salida de la fosa derecha.

RES L+R = valores de la resistencia a la salida de ambas fosas.

- ❺ El registro gráfico le hace una valoración visual para facilitar el diagnóstico.

	Inspiration			Expiration			Unit
Pres.	75	150	300	75	150	300	Pa
FI. L	135	205	300	131	197	285	ml/s
FI. R	147	211	307	128	198	306	ml/s
FI. L+R	282	416	607	259	395	591	ml/s
FI. L/R	0.92	0.97	0.98	1.02	0.99	0.93	
FI. L-R	-12.0	-6.0	-7.0	3.0	-1.0	-21.0	ml/s
FI. inc L	52	46		50	45		%
FI. inc R	44	45		55	55		%
FI.L/(R+L)	48	49	49	51	50	48	%
FI.R/(R+L)	52	51	51	49	50	52	%
Res L	1.87	2.47	3.37	1.93	2.57	3.55	
Res R	1.72	2.40	3.30	1.98	2.56	3.31	
Res L+R	0.90	1.22	1.67	0.98	1.28	1.71	





Measurement Grafik Table Comparison						
Pres.	Inspiration			Expiration		
	75	150	300	75	150	300
FI . L	135	205	300	131	197	285
FI . R	147	211	307	128	198	306
FI . L+R	282	416	607	259	395	591
FI . L/R	0.92	0.97	0.98	1.02	0.99	0.93
FI . L-R	-12.0	-6.0	-7.0	3.0	-1.0	-21.0
FI . inc L	52	45		50	45	
FI . inc R	44	45		55	55	
FI . L/(R+L)	48	49	49	51	50	48
FI . R/(R+L)	52	51	51	49	50	52
Res L	1.87	2.47	3.37	1.93	2.57	3.55
Res R	1.72	2.40	3.30	1.98	2.56	3.31
Res L+R	0.90	1.22	1.67	0.98	1.28	1.71

Measurement Grafik Table Comparison						
Table Comparison						
Pres.	Inspiration			Expiration		
	150 (1)	150 (2)	150 (3)	150 (1)	150 (2)	150 (3)
FI . L	278	318	205	272	337	197
FI . R	275	324	211	276	337	198
FI . L+R	553	642	416	548	674	395
FI . L/R	1.01	0.98	0.97	0.99	1.00	0.99
Res L	1.82	1.59	2.47	1.86	1.50	2.57
Res R	1.84	1.56	2.40	1.83	1.50	2.56
Res L+R	0.92	0.79	1.22	0.92	0.75	1.28

Comparison FI . Insp (150 Pa)						
Diff. in	Right			Left		
	1.2	1.3	2.3	1.2	1.3	2.3
ml/s	-49	64	113	-40	73	113
%	-8.2	13.2	21.1	-6.7	15.1	21.6



4.5.4.1 Visualización de varias curvas de medición

- 1 Aparecen tres mediciones una encima de otra. Esta opción es útil, por ejemplo, tras una prueba de provocación o para realizar un control postoperatorio (comparación entre el antes y el después).
- 2 La tabla muestra los valores de la primera curva de acuerdo a la leyenda.

La tabla de valores del rinograma contiene la siguiente información:

FI . L = flujo de la fosa nasal izquierda determinada con una diferencia de presión de 75, 150 and 300 Pa

FI . R = flujo de la fosa nasal derecha determinada con una diferencia de presión de 75, 150 and 300 Pa

FI . L+R = En caso de que las medidas de ambas fosas estén disponibles, muestra la suma con las diferentes presiones de 75, 150 and 300 Pa

FI . L/R = relación entre el flujo de la fosa izquierda y derecha

FI . L-R = diferencia de flujo entre ambas fosas

FI inc L = incremento en % del flujo de la fosa izquierda

FI inc R = incremento en % del flujo de la fosa derecha a las diferentes presiones de 75 to 150 resp. 150 and 300 Pa

FI.L/(R+L) = Relacion entre el flujo de la fosa izquierda y el total

FI.R/(R+L) = Relacion entre el flujo de la fosa izquierda y el total

RES L = valores de la resistencia a la salida de la fosa izquierda.

RES R = valores de la resistencia a la salida de la fosa derecha.

RES L+R = valores de la resistencia a la salida de ambas fosas.

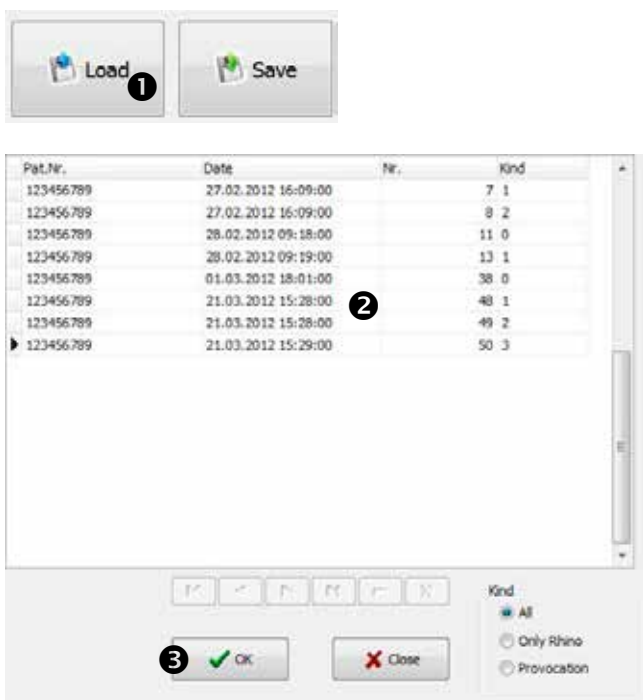
- 3 La pestaña "Comparison" (Comparación) muestra los valores de inspiración y expiración de las curvas a 150 Pa, así como la relación entre una curva y otra en forma de porcentaje.

- 4 El gráfico de barras muestra tanto los valores absolutos como los comparativos, lo que permite realizar una evaluación visual intuitiva.

4.5.5 Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Rhino 31

Aunque puede haber excepciones dependiendo del equipo y de la configuración del sistema, podrá volver a consultar todas las mediciones que haya guardado previamente. Si el programa está integrado en el sistema de su PC, podrá abrir una medición desde el archivo del paciente si hace clic sobre la entrada correspondiente.

En cambio, si el software no está integrado en el sistema, cuando haga clic sobre el botón "Load measurement" (Cargar medición) desde la interfaz del programa, todas las mediciones relativas a ese paciente aparecerán en pantalla por orden cronológico. De esta lista, podrá seleccionar hasta un máximo de tres mediciones, que aparecerán en la pantalla resaltadas en distinto color y con sus fechas correspondientes.



Para abrir mediciones guardadas previamente:

- ❶ Haga clic aquí para abrir las mediciones guardadas anteriormente en relación con ese paciente.
- ❷ Haga clic sobre una de las mediciones guardadas. Ésta aparecerá resaltada en color azul. Para seleccionar más de una medición de forma simultánea y hasta un máximo de tres, mantenga pulsada la tecla "Ctrl".
- ❸ Para que aparezca la medición elegida en la pantalla, haga clic en el botón "OK".
- ❹ Escoger los datos de medida grabados.

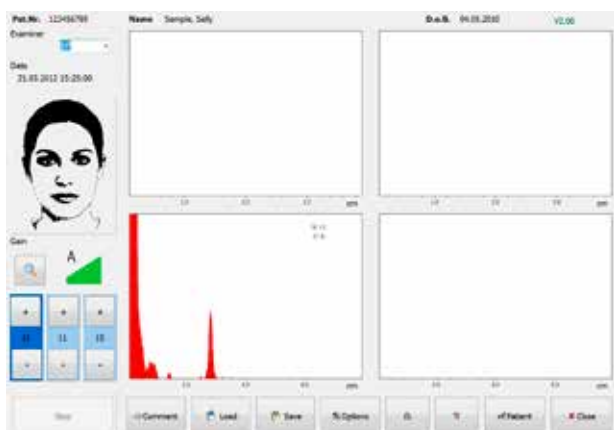
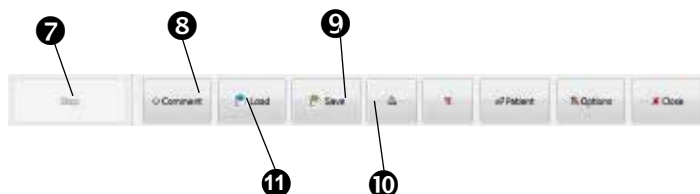
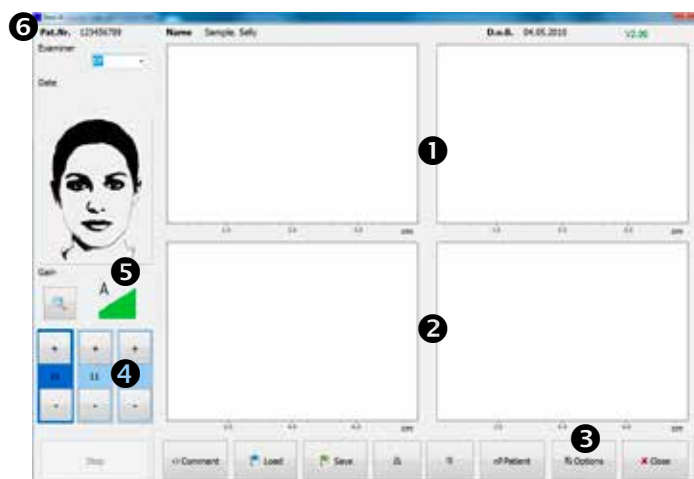
4.6 Measurement ATMOS Sono 31

El modo de medición se activa automáticamente al iniciarse el software de Sono 31 y el módulo conectado.

Punto inicial de medición: senos frontales, lado derecho
 Factor de ganancia: 12
 Gráfico de ganancia: 1
 Escala: senos frontales a 4 cm, senos maxilares a 8 cm
 Zoom: desactivado

Para modificar los parámetros de medición, haga clic sobre los elementos de control de la pantalla de medición. Si desea obtener más información, por favor, consulte el apartado 4.4.

Deben modificarse los ajustes estándar antes de iniciar la medición. Para ello, haga clic en el botón de herramientas. Una vez hecho esto, ha de seleccionarse el paciente y el usuario.



Pantalla de medición al iniciarse el programa (sin medición).

- ❶ Gráfico de los senos frontales (lado derecho e izquierdo).
- ❷ Gráfico de los senos maxilares (lado derecho e izquierdo).
- ❸ Ajustes, gestión de pacientes, menú de ayuda e información del sistema.
- ❹ Parámetros de medición.
- ❺ Al hacer clic con el ratón, se muestran los senos en los que se realizará la medición.
- ❻ Información sobre el paciente.
- ❼ Iniciar el proceso sin utilizar el interruptor de pie.
- ❽ Abrir el campo de comentarios/diálogo para añadir documentación.
- ❾ Guardar la medición actual.
- ❿ Seleccionar el lado en el que se realizará la medición.
- ⓫ Consultar mediciones registradas anteriormente.



Test función:
 Aplicar gel en la sonda y ponerla en el tester de 2 cm (vea la figura de la izquierda).
 El pico de la curva ha de ser de 2 cm.

4.6.1 Modificación de los parámetros durante la medición.

Al iniciarse el programa, los parámetros de medición están configurados tal y como se muestra a la izquierda, es decir, con los valores estándar para una medición maxilar. Para modificar la ganancia general, haga clic en los símbolos + y -. El gráfico de ganancia se selecciona de acuerdo a los senos maxilares.

Después de cambiar a nivel de seno frontal, los parámetros de medición se establecen como muestra la figura de la izquierda. Estos son los valores estándar para medidas frontales. Pulsando los símbolos +/- podemos variar la ganancia. La ganancia se varía en concordancia con los frontales.

Con el botón de zoom, puede lograrse una mayor calidad gráfica en lo que se refiere a profundidad, aunque se trata tan solo de una ampliación en sentido horizontal.

4.6.2 Gráficos de ganancia.

Gráfico de ganancia 1:

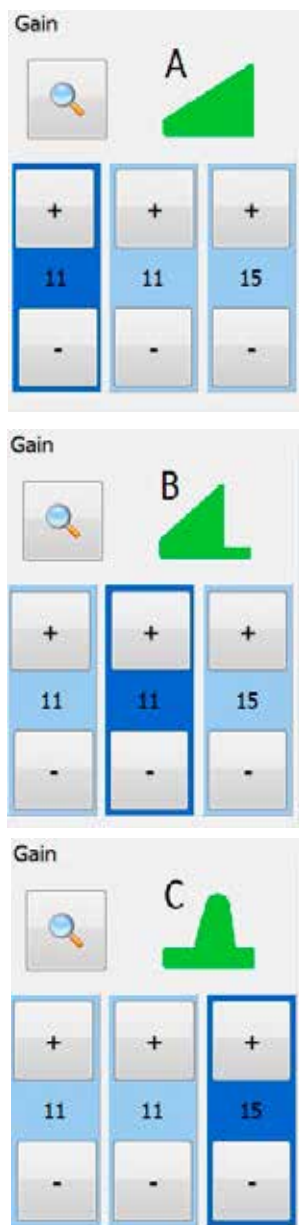
Regulación de profundidad para el reconocimiento de los senos maxilares.

Gráfico de ganancia 2:

Regulación de profundidad para el reconocimiento de los senos frontales.

Gráfico de ganancia 3:

Ampliación de la zona central en caso de quistes, inclusiones (curva en forma de campana).



4.6.3 Medición.



Por favor, trate la sonda Sono con especial cuidado. Si se cae al suelo, hay riesgo de que el revestimiento frontal que cubre la punta de la sonda se descascarille.

Debe aplicarse una cantidad suficiente de gel Sono en la sonda. Sin este, las ondas de ultrasonidos no pueden penetrar en el cuerpo sin sufrir pérdidas. Después de la medición, la sonda de ultrasonidos debe limpiarse cuidadosamente para eliminar cualquier residuo de gel.

El software ATMOS Sono 31 permite acceder a la secuencia de medición bien desde la interfaz de usuario o bien a través del interruptor de pie. Ambos procedimientos se describen a continuación.

El software se inicia automáticamente con la configuración estándar para el reconocimiento del seno maxilar derecho. Puede capturar la imagen bien mediante el interruptor de pie o bien haciendo clic en el botón Start/Stop” (Inicio/Parada) que aparece en la interfaz del software.

- ❶ Pase al seno frontal izquierdo bien utilizando el interruptor de pie o bien haciendo clic en la mitad inferior derecha del rostro que aparece en el gráfico.

Cuando llega el momento de elegir el siguiente seno (aún sin seleccionar), el dispositivo ATMOS Sono 31 entra automáticamente en modo de medición. Si se ha realizado la activación haciendo clic en la interfaz del software y ha de sobrescribirse un registro ya creado, es necesario volver a hacer clic en el botón “Start/Stop” (Inicio/Parada) o bien hacer uso del interruptor de pie para activar el modo de medición.

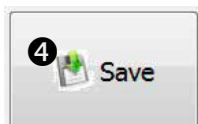
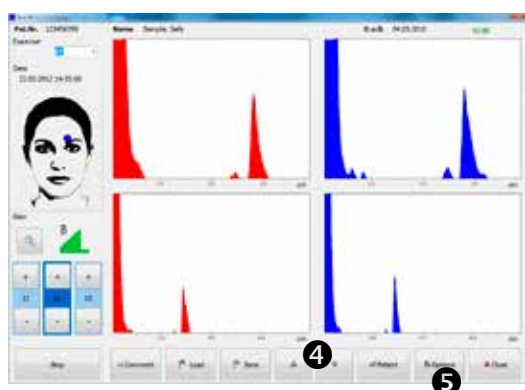
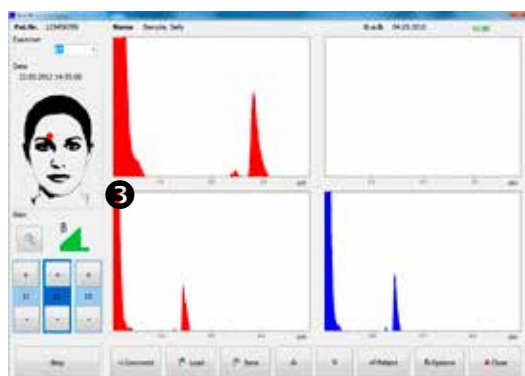
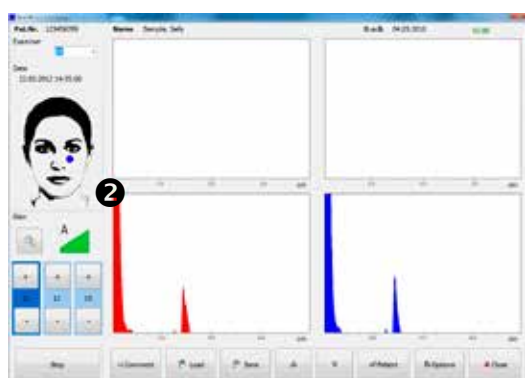
- ❷ Pase al seno maxilar derecho bien utilizando el interruptor de pie o haciendo clic en la mitad superior izquierda del rostro que aparece en el gráfico.

Después, active el interruptor de pie o de haga clic en el seno correspondiente dentro del gráfico de selección

Este procedimiento se repetirá para todos los senos. Los parámetros se cargarán automáticamente de acuerdo a los ajustes establecidos.

- ❸ Pase al seno frontal izquierdo bien utilizando el interruptor de pie o haciendo clic en la mitad superior derecha del rostro que aparece en el gráfico. Cuando se examinen los cuatro senos (o los senos que se hayan indicado), podrá guardar las mediciones obtenidas. Para ello, puede utilizar el botón “Save” (Guardar) de la interfaz de usuario o el iHandle en caso de que este esté disponible y haya sido configurador ❹.

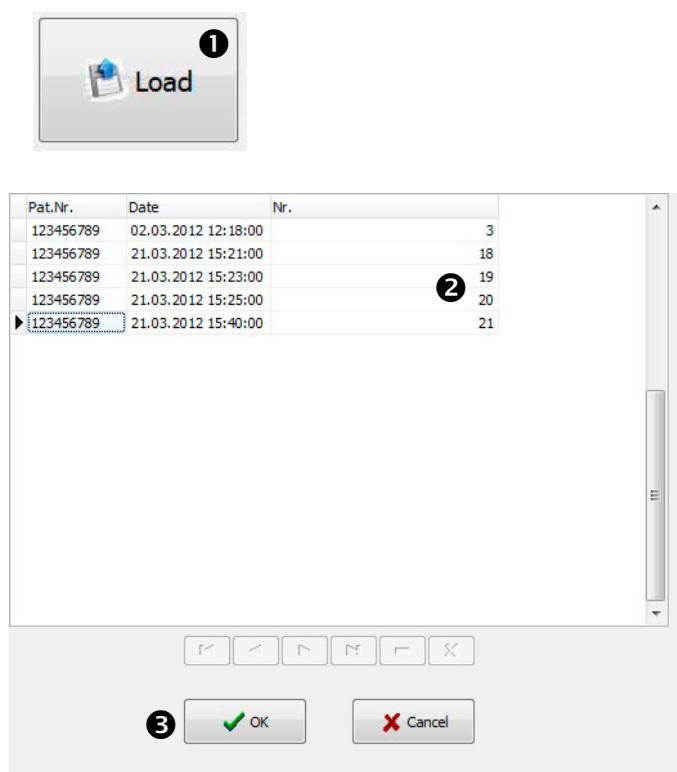
- ❹ Puede guardar las mediciones a través del iHandle haciendo clic en el botón “Save” (Guardar) o bien mediante el mensaje de confirmación que aparecerá en la pantalla cuando cierre el software.



4.6.4 Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Sono 31.

Aunque puede haber excepciones dependiendo del equipo y de la configuración del sistema, podrá volver a consultar todas las mediciones que haya guardado previamente. Si el programa está integrado en el sistema de su PC, podrá abrir una medición desde el archivo del paciente si hace clic sobre la entrada correspondiente.

En cambio, si el software no está integrado en el sistema, cuando haga clic sobre el botón "Load measurement" (Cargar medición) desde la interfaz del programa, todas las mediciones relativas a ese paciente aparecerán en pantalla por orden cronológico. De esta lista, podrá seleccionar hasta un máximo de tres mediciones, que aparecerán en la pantalla resaltadas en distinto color y con sus fechas correspondientes.



Para abrir mediciones guardadas previamente:

- ❶ Haga clic aquí para abrir las mediciones guardadas anteriormente en relación con ese paciente.
- ❷ Haga clic sobre una de las mediciones guardadas. Esta aparecerá resaltada en color azul.
- ❸ Para que aparezca la medición elegida en la pantalla, haga clic en el botón "OK".

4.7 Proceso de medición en ATMOS Tymp 31

Antes de la aplicación de la sonda del Tymp ATMOS 31 se ha de examinar la membrana timpánica por posibles perforaciones o lesiones. Ninguna medición se puede realizar en caso de que una membrana timpánica esté lesionada / perforada, conducto auditivo inflamado o cualquier cuerpo extraño en el conducto auditivo, tampoco durante la recuperación después de una cirugía de oído.

! Antes de la exploración que se debe comprobar si existe cualquier cuerpo extraño, agua, o cerumen en el conducto auditivo y si es necesario tiene que ser eliminado.

4.7.1 Manejo de la sonda clínica del impedanciometro.

Antes de la medición escoja la oliva apropiada ❶ la cual conectamos a la sonda. Para garantizar un sistema de medida sellado, es básico escoger el tamaño adecuado de la oliva.

4.7.1.1 Elementos operativos y de control de la sonda del timpanómetro

Si la luz LED de control ❷ parpadea rápidamente en color rojo, significa que el módulo está listo para realizar la medición del lado derecho. Durante este proceso, la luz LED deja de parpadear y permanece en rojo.

Cuando finalice la medición, la luz LED ❷ pasará a ser verde (indicando que la medición se ha completado). Para activar el otro lado y realizar la siguiente medición, pulse el botón de la sonda. Cada vez que pulse este botón, se cambiará de lado.

Si la luz LED de control ❷ parpadea rápidamente en color azul, significa que el módulo está listo para realizar la medición del lado izquierdo. Durante este proceso, la luz LED deja de parpadear y permanece en azul.

Si se interrumpe la medición porque el módulo detecta que hay una fuga en el sistema o un bloqueo en la sonda, la luz LED pasará a ser violeta ❸.



4.7.1.2 Manejo de las olivas

Después de completar las medidas debe sacar la oliva de la sonda y limpiarla con un desinfectante.

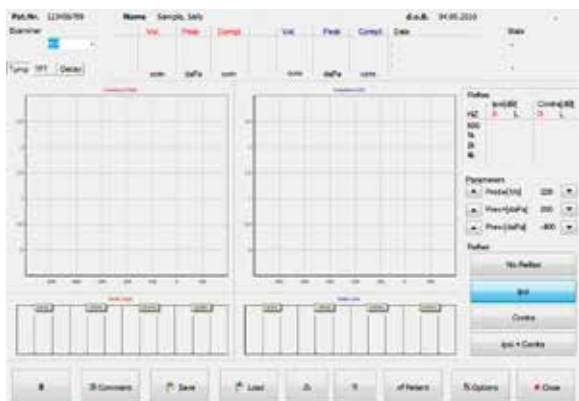
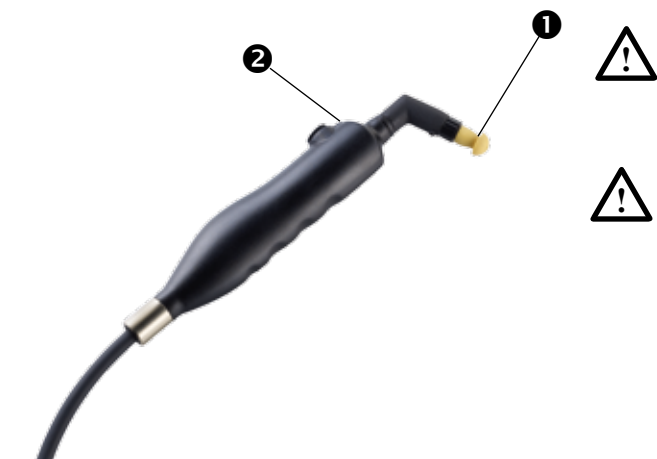
Por favor vease capítulo 5.0 "Limpieza y desinfección".

4.7.2 Tests funcionales

Antes de cada uso, compruebe por seguridad las condiciones del equipo. Para esta función se incluye en la entrega un medio para realizar el test (volumen del soporte de la sonda de 0.85-1.0 cm³)



Nunca utilice olivas usadas en la sonda de testeo. Existe riesgo de contaminación.



Examiner

KH

Tymp TFT Decay

Reflex

No Reflex

Ipsi

Contra

Ipsi + Contra

Parameters

Probe[1/s] 226

Pres+[daPa] 200

Pres-[daPa] -400

4.7.3 Medición de la elasticidad, los valores máximos y el reflejo estapedial

Esta medición es el diagnóstico que se realiza de forma más habitual con un timpanómetro. Por esta razón, el software selecciona automáticamente este modo de medición al activarse el módulo (y le asigna el término "Tymp" (Timpanometría)).

El dispositivo ya está listo para realizar la medición y utilizar los ajustes indicados o bien los parámetros automáticos (consulte el apartado 4.4) en las mediciones correspondientes. La medición ipsilateral del reflejo estapedial se activa automáticamente por defecto.

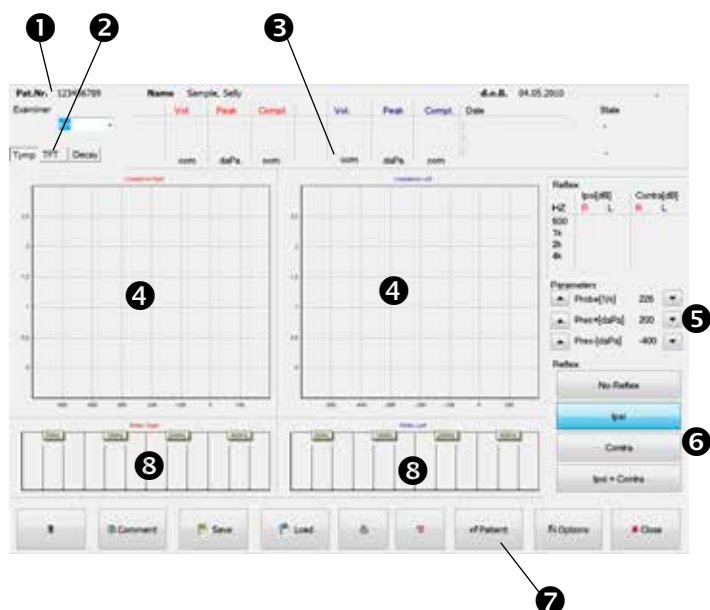
4.7.3.1 Pantalla y ajustes de medición.

Al iniciar el software del timpanómetro y conectar un módulo, el sistema se prepara automáticamente para realizar la medición. Los ajustes y parámetros se fijan de acuerdo a la configuración establecida.

Si se requieren otros parámetros de medición para un paciente, es posible configurarlos manualmente utilizando directamente la pantalla de medición. Estos ajustes no se guardarán en el sistema, por lo que en futuras mediciones se volverán a utilizar los valores preestablecidos en la configuración.

4.7.3.2 Pantalla de inicio de las medidas de la compliancia y reflejo estapediano.

Si es necesario introducir otros valores para los parámetros de medición o utilizar un modo distinto para el reflejo estapedial, deberán configurarse estos ajustes antes de iniciar las mediciones. Una vez que se inicia la medición (es decir, una vez que la sonda está en el oído y se ha confirmado la estanqueidad) ya no es posible realizar ningún otro ajuste.



The screenshot shows the main measurement interface. Callout 1 points to the patient information header. Callout 2 points to the 'Examiner' dropdown menu. Callout 3 points to the 'Tymp' button. Callout 4 points to the two large graphs for 'Right' and 'Left' ear measurements. Callout 5 points to the 'Parameters' section on the right. Callout 6 points to the 'Reflex' section with 'Ipsi', 'Contra', and 'Ipsi + Contra' buttons. Callout 7 points to the bottom status bar with buttons like 'Comment', 'Save', 'Load', 'off Patient', 'Options', and 'Close'. Callout 8 points to the 'Results' section at the bottom of each graph.

- 1 Información sobre el paciente actual.
- 2 Selección de los diagnósticos que han de realizarse.
- 3 Resultados numéricos de las mediciones.
- 4 Diagrama correspondiente a la medición de la elasticidad (lado derecho e izquierdo).
- 5 Parámetros de medición.
- 6 Selección del modo en el que se realizará la medición del reflejo.
- 7 Ajustes, gestión de pacientes, menú de ayuda e información del sistema.
- 8 Resultados de la medición del reflejo estapedial.

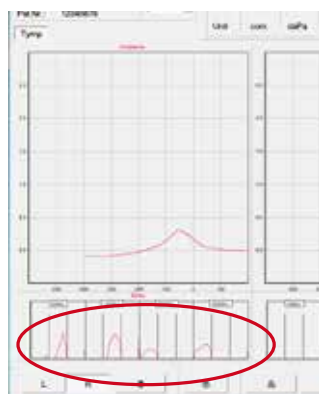
4.7.3.3 Inicio de la medición.

Para iniciar la medición, coloque la sonda en el oído del paciente. En cuanto la sonda detecte que se encuentra en un sistema cerrado (oído sellado), la medición se iniciará automáticamente. Cuando la luz LED pase a ser de color verde, se habrá completado la medición.

En cambio, cuando la luz LED pase a ser de color violeta, habrá que repetir la medición. Si durante el segundo proceso vuelve a suceder lo mismo, deberá sustituirse el molde utilizado por otro que aisle completamente el sistema de medición.



Medición de la elasticidad, de los valores máximos y del volumen del oído derecho.



Medición del reflejo estapedial y medición ipsilateral del oído derecho.



Cuando se complete la medición del oído derecho (y la luz LED esté en verde), pulse el botón de la sonda o del software para realizar la medición del lado izquierdo (la luz parpadeará en color azul). Volverá a repetirse el mismo proceso de medición que se realizó con el oído derecho.

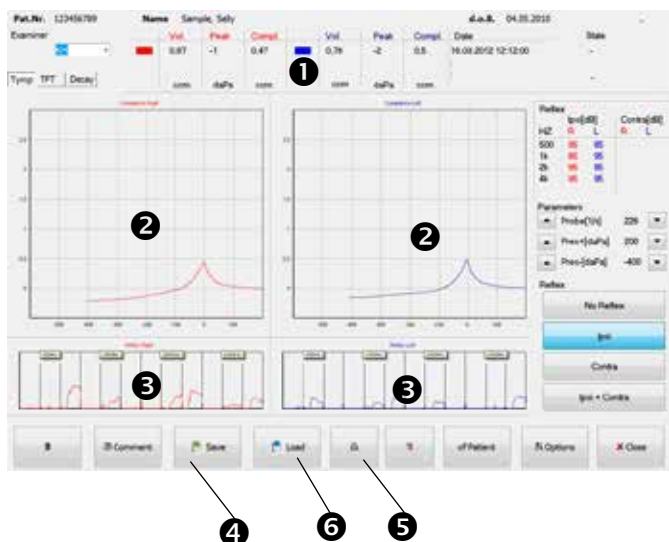
Aviso:



Al presionar el botón de la sonda durante la calibración (antes de que parpadee el LED), la medida se reinicia sobrescribiendo la anterior medida.



Antes de iniciar la medición prepare al paciente avisándolo de la incómoda presión de vacío y los tonos molestos.



Quando se hayan realizado todas las mediciones, la curva del timpanograma y la medición del reflejo estapedial aparecerán en la pantalla y los valores relativos a la elasticidad, los valores máximos y el volumen se mostrarán en forma de diagrama.

- ❶ Visualización de los valores de la medición en forma de tabla.
- ❷ Timpanograma.
- ❸ Medición del reflejo estapedial.
- ❹ Guardar la medición.
- ❺ Imprimir en la impresora preseleccionada.
- ❻ Si hace clic aquí se abrirá un formulario que le permitirá añadir comentarios o conclusiones.

Examiner
KH

Tymp | TFT | Decay

Selection

Tymp

Valsalva

Swallow

4.7.4 Prueba de función de la trompa de Eustaquio (medición TFT).

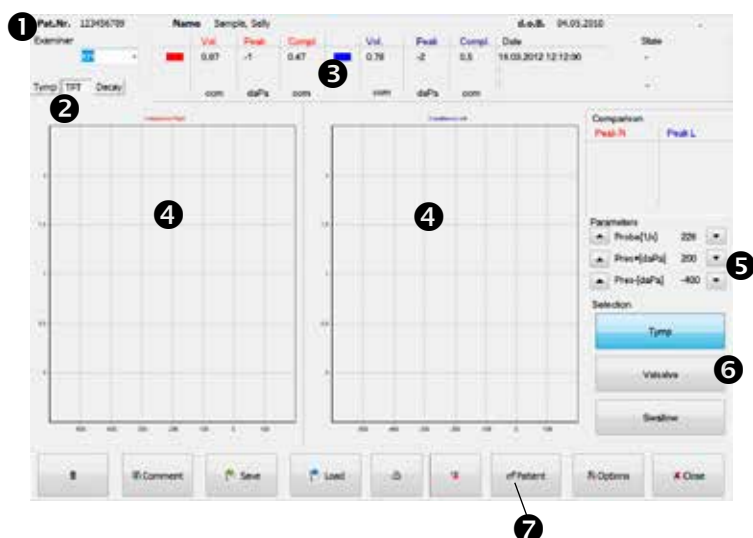
La prueba de función de la trompa de Eustaquio o prueba TFT se realiza, principalmente, para comprobar que el funcionamiento de la trompa de Eustaquio es correcto y suficiente.

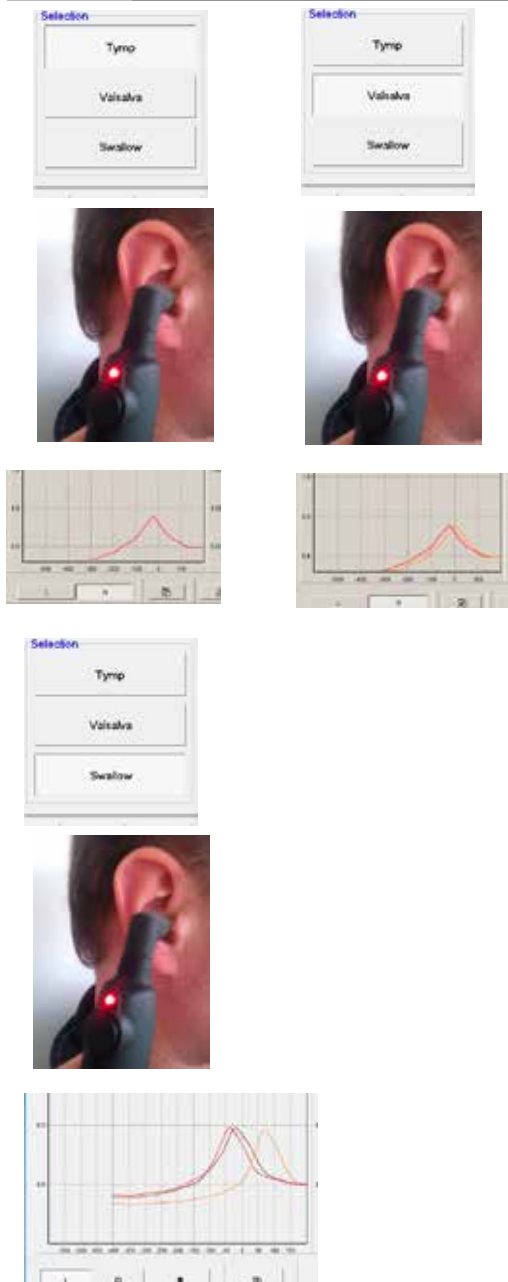
Esta medida requiere de la colaboración del examinador, por este motivo el procedimiento no se lleva a cabo directamente por el software. Aquí el doctor decidirá subjetivamente si la medida ha sido satisfactoria antes de iniciar la siguiente medida.

4.7.4.1 Pantalla y ajustes de medición.

- ❶ Información sobre el paciente actual.
- ❷ Selección de los diagnósticos que han de realizarse.
- ❸ Resultados numéricos de las mediciones.
- ❹ Diagrama de las tres mediciones.
- ❺ Parámetros de medición.
- ❻ Selección del modo en el que se realizará la timpanometría.
- ❼ Ajustes, gestión de pacientes, menú de ayuda e información del sistema.

Si es necesario introducir otros valores para los parámetros de medición o utilizar un modo distinto para el reflejo estapedial, deberán configurarse estos ajustes antes de iniciar las mediciones. Una vez que se inicia la medición (es decir, una vez que la sonda está en el oído y se ha confirmado la estanqueidad) ya no es posible realizar ningún otro ajuste.





4.7.4.2 Inicio de la medición.

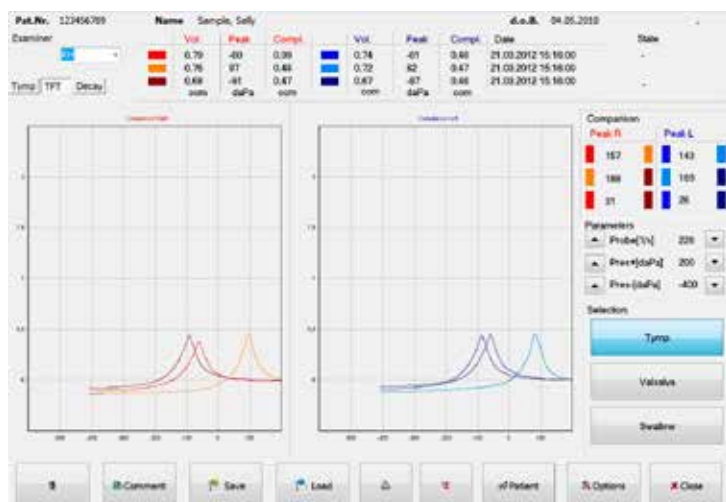
La medición se inicia con una timpanometría normal (sin tener en cuenta ningún reflejo). A continuación, el paciente ha de realizar la maniobra de Valsalva, que consiste en intentar exhalar con relativa fuerza mientras se tienen las vías respiratorias cerradas. Para ello, normalmente, el paciente cierra la boca y se tapa la nariz con los dedos.

Para la tercera y última medición, se le pide al paciente que trague saliva (Swallow).

Durante la realización de las tres mediciones, es importante pasar manualmente del modo "Tymp" (Timpanometría) al modo "Valsalva" y, finalmente, a modo "Swallow" (Tragar).

Después de realizar las tres mediciones, aparecerán en la pantalla las curvas correspondientes a los tres timpanogramas tanto del oído derecho como del izquierdo y los valores relativos a la elasticidad, los valores máximos y el volumen se mostrarán en forma de tabla.

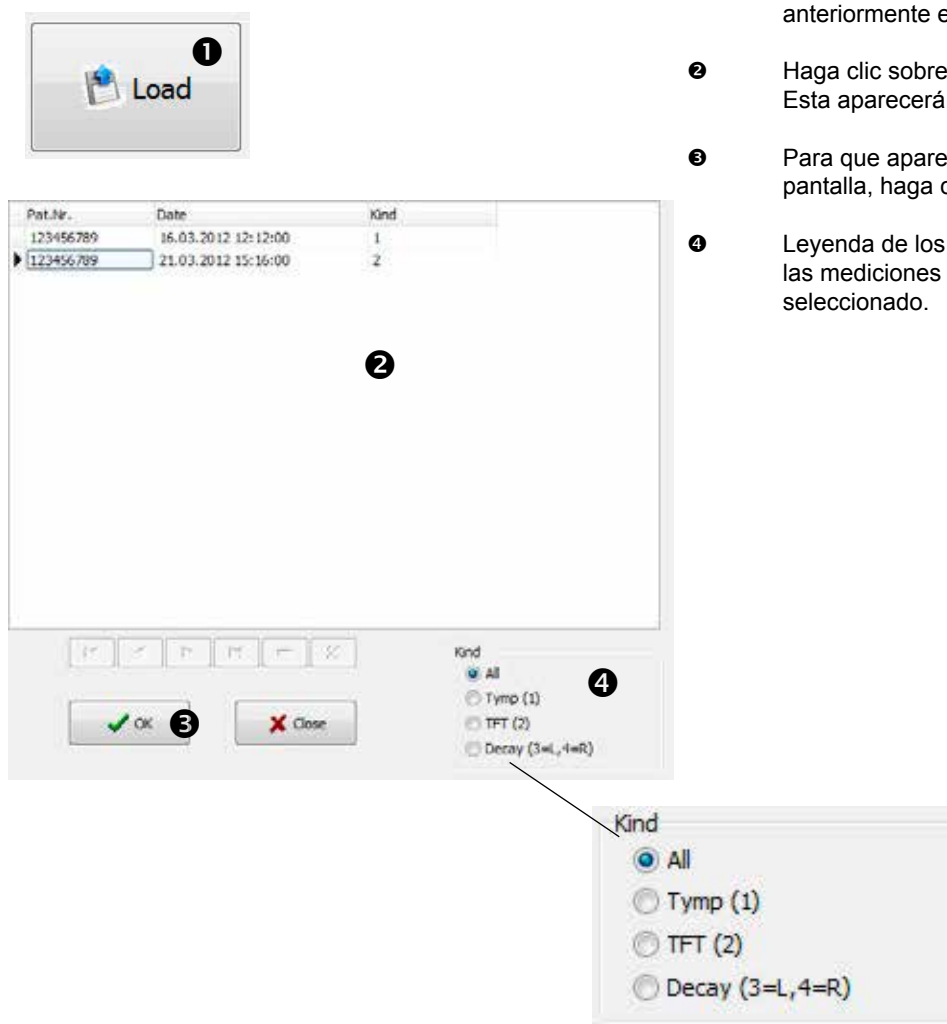
Los pasos necesarios para imprimir, guardar y añadir comentarios son los mismos que los descritos en el apartado 4.7.3.3.



4.7.5 Recuperación de mediciones guardadas en ATMOS Tymp 31

Aunque puede haber excepciones dependiendo del equipo y de la configuración del sistema, podrá volver a consultar todas las mediciones que haya guardado previamente. Si el programa está integrado en el sistema de su PC, podrá abrir una medición desde el archivo del paciente si hace clic sobre la entrada correspondiente.

En cambio, si el software no está integrado en el sistema, cuando haga clic sobre el botón “Load measurement” (Cargar medición) desde la interfaz del programa, todas las mediciones relativas a ese paciente aparecerán en pantalla por orden cronológico.

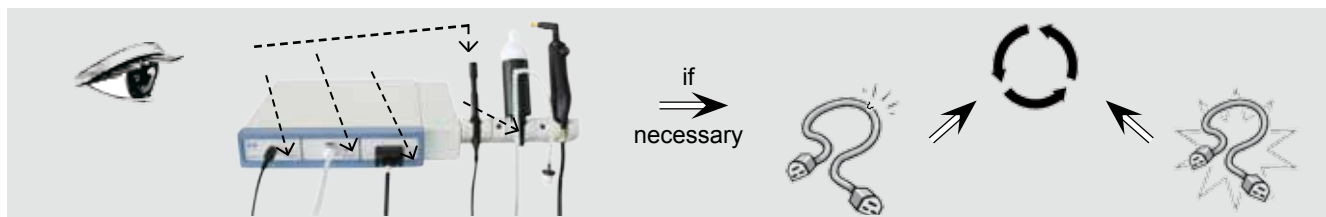


- 1 Haga clic aquí para abrir las mediciones guardadas anteriormente en relación con ese paciente.
- 2 Haga clic sobre una de las mediciones guardadas. Esta aparecerá resaltada en color azul.
- 3 Para que aparezca la medición elegida en la pantalla, haga clic en el botón “OK”.
- 4 Leyenda de los modos de medición disponibles para las mediciones guardadas que se hayan seleccionado.

5.1 Información general sobre limpieza y desinfección

Antes de la limpieza

Los productos sanitarios como el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube siempre deben ofrecer las máximas prestaciones en cuanto a seguridad y funcionamiento. Por esta razón, le recomendamos que antes de limpiarlo tenga en cuenta los siguientes puntos:



- Las medidas descritas para limpiar, desinfectar o esterilizar el dispositivo no sustituirán las instrucciones dadas por su propia empresa.
- Todos los productos utilizados para desinfectar el dispositivo ATMOS Diagnostic Cube deben ser desinfectantes comercializados legalmente.
- Siga siempre las especificaciones e instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración de producto.
- Durante el proceso de limpieza y desinfección, existe el riesgo de que se formen vapores peligrosos o desagradables. Por favor, siga al pie de la letra las instrucciones de uso indicadas por el fabricante.

5.2 Limpieza de la superficie del dispositivo.

- Si entra líquido en el interior de la unidad, ésta no debería ponerse de nuevo en funcionamiento hasta que sea revisada por el centro de atención al cliente autorizado.
- Desconecte el cable de alimentación de la red antes de realizar la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo.

- La unidad puede limpiarse con un paño ligeramente humedecido.
- La superficie del equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube puede limpiarse/desinfectarse con productos que contengan los siguientes principios activos:

CAC (compuestos de amonio cuaternario).

- No utilice:**
 - Desinfectantes que contengan bases o ácidos concentrados (tanto orgánicos como inorgánicos), dado que podrían producirse daños por corrosión.
 - Desinfectantes que contengan cloraminas o derivados fenólicos, puesto que podrían causar grietas por tensión en el material que constituye la carcasa de la unidad.



- Puede producirse decoloración si se utilizan desinfectantes que contengan aldehídos y aminas en el mismo objeto.



Después de realizar cada medición, deben desinfectarse las mascarillas o moldes nasales, según corresponda (con ATMOS Green & Clean MK o ATMOS Green & Clean SK), y sustituirse las almohadillas higiénicas de los filtros. Adicionalmente los filtros en los adaptadores para la rinomanometría se deben cambiar. Todas las partes que están marcados como productos de un solo uso (filtro) no pueden ser reutilizados (ver el capítulo 5.3 "Limpieza y desinfección")! Después del proceso, todas las partes tienen que pasar la inspección visual respecto a los residuos o la contaminación.

5.0 Limpieza y desinfección



5.3 Plan de limpieza y desinfección

	Qué	Cómo		Recomendaciones	Cuándo				Quién
	Cómo	L Limpieza	D Desinfección		Después de cada uso	Diariamente	Semanalmente	Mensualmente	Personal formado y cualificado que esté familiarizado con el reprocesamiento de instrumental. (Porfavor, escriba el nombre de la persona responsable con un rotulador de base acuosa).
ATMOS Rhino 31									
	Bloque de testeo	X	X	Limpieza y desinfección manual	X				
	Molde nasal	X	X	Limpieza y desinfección manual.Sustituir los moldes nasales después de cada uso	X				
		X	X	Reprocesamiento mecánico a 85°C con productos adecuados.		X			
	Sonda y tubo de presión		X	Limpieza y desinfección manual.Sustituir los moldes nasales después de cada uso.	X				
		X	X	Reprocesamiento mecánico a 85°C con productos adecuados.			X		
	Mascarilla de medición de la sonda	X	X	Limpiar con un paño y desinfectar.	X				
		X	X	Reprocesamiento mecánico a 85°C con productos adecuados.		X			
	Adaptador nasal			Producto de un solo uso.	X				
	Espiroceptor de diafragma anular		X	Limpiar con un paño y desinfectar.	X				
X		X	Reprocesamiento mecánico a 85°C con productos adecuados.			X			
Sistema de tubos		X	Limpiar con un paño y desinfectar.		X				
Almohadilla higiénica del filtro			Producto de un solo uso.	X					
ATMOS Sono 31									
	Sonda de ultrasonidos	X	X	Limpiar con un paño y desinfectar.	X				
ATMOS Tymp 31									
	Soporte	X	X	Limpiar con un paño y desinfectar.	X				
	Tapones	X	X	Limpiar manualmente y desinfectar con Orliclean. Sustituir los tapones después de cada uso.	X				
			X	Reprocesamiento mecánico a 85°C con productos adecuados.		X			
		Por favor, cumpla los requisitos adicionales de higiene que establezca el fabricante.							

Limpieza y desinfección manual: inmerso en la limpieza y la solución desinfectante; prestar atención a las instrucciones del fabricante respecto a la duración del efecto. Enjuague con agua desmineralizada, si es necesario limpiar los espacios huecos con un cepillo pequeño.

Desinfectantes recomendados

Desinfectantes para superficies revestidas:

De eficacia probada:

- Green & Clean SK (ATMOS)

Otros productos probados:

- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Otras superficies:

- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Surface disinfectant FD 312 (Dürr Dental)
- Quick disinfection B 30 (Orochemie)

Desinfección manual del instrumental:

- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

Desinfección mecánica del instrumental:

- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)



La aplicación de concentraciones erróneas de los desinfectantes puede causar daños al equipo.

Por favor, consulte las instrucciones específicas del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Los requisitos de higiene mencionados anteriormente están basados en las regulaciones establecidas por la Ley alemana de Productos Sanitarios, la Ordenanza Operativa de Productos Sanitarios, §18 IfSG y las recomendaciones del Robert Koch Institute.

Los pasos necesarios para realizar el reprocesamiento se han establecido de acuerdo a las recomendaciones del Robert Koch Institute y, más concretamente, a los "Requisitos para el reprocesamiento de productos sanitarios". Los productos sanitarios fueron divididos en tres grupos de riesgo: no críticos, semi-críticos y críticos. Deben llevarse a cabo todos los pasos de reprocesamiento indicados en este diagrama. El operario del equipo podrá adoptar las medidas adicionales de reprocesamiento que crea oportunas. Todos los desinfectantes que se recomiendan en este documento son desinfectantes homologados (VAH/RKI) y se ha verificado la idoneidad de su uso para el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube. ATMOS no se hace responsable de ningún daño derivado del uso de una concentración errónea de los desinfectantes o de la aplicación de otro desinfectante distinto a los mencionados. Todos los pacientes que tengan motivos para creer que padecen una enfermedad clínica o que hayan desarrollado una encefalopatía espongiforme transmisible (CJK, vCJK, etc.) deben ser tratados en instalaciones en las que se puedan adoptar las medidas preventivas necesarias para evitar el contagio. El reprocesamiento del material e instrumental reutilizable ha de realizarse exclusivamente en instalaciones cuyos sistemas de gestión de calidad hayan sido certificados externamente en conformidad con la norma DIN EN ISO 13485/13488.

Debe tenerse en cuenta en todo momento la Ley alemana de Productos Sanitarios, IfSG, así como las directrices RKI, BGR 250 y TRBA 250.

6.1 Información básica

- Lleve a cabo una inspección visual de la unidad antes de cada uso que incluya, entre otros elementos, los tubos y el cable de conexión. Si hay algún cable o tubo dañado, este deberá sustituirse inmediatamente..
- Solo el personal de ATMOS o bien un especialista autorizado por ATMOS debe llevar a cabo las labores de mantenimiento, así como la apertura y reparación del equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube. En este caso, debe prestarse atención a las medidas técnicas, de higiene y de protección, así como a las indicaciones de seguridad y las instrucciones de mantenimiento de la unidad ATMOS Diagnostic Cube.



Si es necesario realizar alguna reparación, puede enviar este dispositivo a ATMOS.

- Antes de enviar el dispositivo, debe limpiarlo meticulosamente y desinfectar su superficie.
- Envíe el equipo con todos los accesorios excepto los consumibles.!
- ATMOS no puede garantizar que el dispositivo vaya a funcionar perfectamente ni se hace responsable de los daños que pueda sufrir cualquier persona o propiedad en caso de que:
 - se utilicen piezas que no haya sido fabricadas por ATMOS.
 - se haga caso omiso o no se sigan al pie de la letra las instrucciones de uso incluidas en este manual.
 - las labores de montaje, reajuste, alteración, ampliación y reparación no sean realizadas por el personal autorizado por ATMOS.
- En caso de daño o fallo derivado del uso de accesorios o consumibles no fabricados por ATMOS, los derechos de garantía quedarán anulados.
- Si se siguen fielmente las instrucciones de uso de este manual, no habrá riesgo alguno para la salud. Aun así, (dependiendo del tipo de dispositivo) se recomienda incluir el reprocesamiento higiénico del equipo en la inspección de seguridad y calibración anual.
- Preste atención a las normativas e instrucciones que sean aplicables a la categoría de dispositivos a la que corresponda este equipo.
- De acuerdo a la Ley alemana de Productos Sanitarios, es necesario someter este equipo de diagnóstico a un proceso de mantenimiento (que incluye un control de seguridad y un examen técnico-médico) al menos una vez cada dos años. Por favor, póngase en contacto con el fabricante antes de la fecha límite para solicitar una cita previa. Durante este tiempo, no será necesario realizar una calibración manual, puesto que se lleva a cabo una calibración de la presión de forma automática cada vez que se inicia el software. Solo será necesario realizar una calibración manual cuando el tiempo cambie drásticamente y la presión baje considerablemente. En estos casos, por favor, vaya a la pestaña "Measurement" (Medición) y haga clic en el botón "Calibration" (Calibración).

7.0

Identificación y resolución de problemas

Descripción	Posibles causas	Medidas
No es posible iniciar la medición.	El software de diagnóstico no está abierto.	Inicie el software.
	No hay corriente (la luz LED de la fuente de alimentación debe estar encendida). El enchufe de alimentación debe estar conectado al equipo de diagnóstico.	Tanto las sondas como el enchufe deben estar conectados de acuerdo a lo establecido por la normativa. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante.
	El equipo de diagnóstico no está conectado al PC mediante USB. Deben aparecer dos entradas AGH USB 2.0 en el panel de control de dispositivos que aparece en el software de Windows (Panel de control/ Administrador de dispositivos/Controladoras de bus serie universal).	
	La sonda no está conectada al equipo de diagnóstico por la entrada correcta. No debería ser posible sacar la sonda sin afloja previamente el sistema de soporte.	
	El puerto USB está desconectado porque está activada la opción de ahorro de energía.	Sumínistrela energía al puerto USB de forma continua. Para ello, cambie la configuración en el sistema operativo (consulte las páginas 44-45).
	ATMOS Tymp 31 La connexion tiene fugas	Compruebe la medida de la oliva y repita la medida.
Mensaje de error en el software: "data base error (error en la base de datos)".	No hay conexión de red con el servidor (si corresponde, a través del administrador de la red informática).	Reinicie el equipo y reinicie el servidor si forma parte de la red. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante.
	El usuario no tiene los permisos necesarios (debe tener permisos de administrador local).	
Measurements starts but no graphic is recorded	ATMOS Rhino 31 and ATMOS Tymp 31 Probe tube has no correct connection to the probe and to the Diagnostic Cube	Provide correct connection of the probe tube, if necessary clean probe and probe tube, if the failure still exists please contact the customer service of the manufacturer.
	ATMOS Rhino 31 and ATMOS Tymp 31 Probe and probe tubes are contaminated or blocked	
No se puede imprimir la medición.	La medición no se ha completado.	Complete la medición e imprímala.
No hay reacción del programa	Ventana del menú paciente todavía abierta en el fondo	Coloque la ventana de administración de pacientes en la parte delantera con las teclas Alt-TAB.
Sistema de bloqueo del programa de medición.	El programa ya está abierto y se inicia una segunda vez con el iHandle.	Asegurese de que todos los manuales que se abren manualmente se han cerrado antes de usar el iHandle.
Los gráficos mostrados durante la medida con el ATMOS Rhino 31 son muy empujados.	Conectores de la sonda intercambiados.	Vuelva a intercambiar los conectores de la sonda
Si experimenta algún otro problema de funcionamiento, por favor, apague el software de diagnóstico y desconecte el equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube inmediatamente de la fuente de alimentación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica del fabricante.		

7.0 Identificación y resolución de problemas



7.1 Suministro continuo de energía al puerto USB

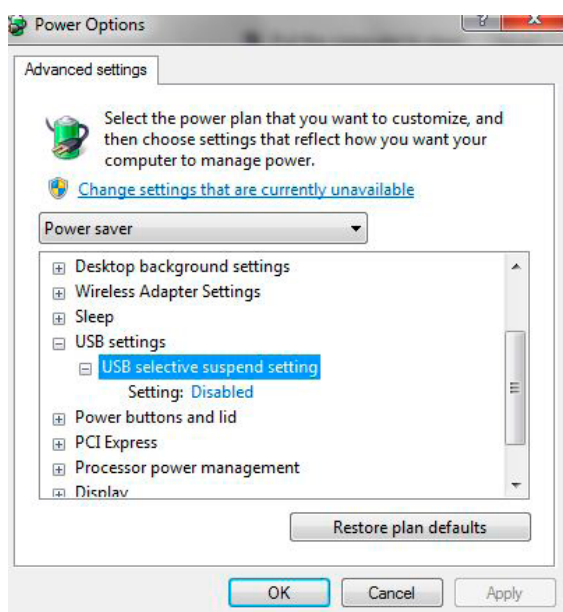
7.1.1 Windows 7 (32 Bit/64 Bit)

Ruta para acceder a las opciones de energía:

Todos los elementos de Panel de control

- Opciones de energía
- Cambiar la configuración del plan.

Si selecciona la opción “Cambiar la configuración avanzada de energía” podrá acceder a la ventana de “Opciones de energía”. Una vez en ella, seleccione “Configuración de USB” y desactívela.



Configuración de las opciones de energía del USB.

7.0 Identificación y resolución de problemas

7.1.2 Windows XP

Acceda al Panel de control de Windows XP y haga doble clic en “Sistema”. De esta forma, accederá a las propiedades del sistema.



Una vez abierta esta ventana, seleccione la pestaña “Hardware” y haga clic en “Administrador de dispositivos”.



A continuación, seleccione “Concentrador raíz USB”.



Deje sin seleccionar la casilla “Permitir al equipo apagar este dispositivo para ahorrar energía”

8.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto

	REF
Accesorios	
ATMOS Rhino 31 con medición por molde nasal	
Molde nasal de medición, tamaño 3	512.1054.0
Molde nasal de presión, tamaño 3	512.1058.0
Molde nasal de medición, tamaño 2	512.1055.0
Molde nasal de presión, tamaño 2	512.1059.0
Molde nasal de medición, tamaño 1	512.1056.0
Molde nasal de presión, tamaño 1	512.1060.0
ATMOS Rhino 31 con mascarilla de medición	
Mascarilla nasal, grande, para adultos	105.2014.5
Mascarilla nasal, pequeña, para niños	105.2012.5
ATMOS Tymp 31	
Auricular contralateral	512.1120.0
Accesorios incluidos: Auriculares y set de conexión	
Accesorios integrados para la sala de diagnóstico o unidad de atamamiento	
iHandle – soporte con función de encendido automático	512.0500.0
Especificaciones: Control automático mediante software que se activa al extraer una de las sondas de medición del soporte. Sensores integrados en los soportes de la sonda, tecnología de control mediante USB en la carcasa de repuesto.	
PC de uso médico y pantalla táctil	512.1400.0
PC con Windows y pantalla táctil.	
Elementos incluidos: PC de pantalla táctil, fuente de alimentación, cable de alimentación IEC, instrucciones de funcionamiento.	
Datos técnicos: 100-240 V, 50/60 Hz. Intel Core 2 duo mobile 2.2 GHz. 2 GB de memoria, 500 GB HDD. Microsoft Windows 7 Pro 32-bit.	
Integración en el software de la consulta ya instalado	512.1500.0
a través de la interfaz GDT.	
Brazo de soporte para su integración en el dispositivo ATMOS S 61	512.1300.0
Servant. Brazo de soporte para el monitor/PC mediante adaptador VESA.	
Datos técnicos: Peso máximo soportado: 25 Kg.	
Brazo de soporte para su integración en el dispositivo ATMOS C 21 /C 31/	512.1350.0
Servant 5. Brazo de soporte para el monitor/PC mediante adaptador VESA.	
Datos técnicos: Peso máximo soportado: 25 Kg.	

8.0 Accesorios, consumibles y piezas de repuesto

Consumibles	
ATMOS Rhino 31	
Filtros para la medición con moldes nasales	512.1030.0
Juego de placas filtrantes (50 x grandes, 50 x pequeñas)	
Filtros para la medición con mascarilla	512.1040.0
Placas filtrantes (50 x grandes)	
Adaptador nasal tamaño 1, Ø 12 mm (50 unidades)	512.1061.0
Adaptador nasal tamaño 2, Ø 15 mm (50 unidades)	512.1062.0
Adaptador nasal tamaño 3, Ø 18 mm (50 unidades)	512.1063.0
ATMOS Sono 31	
Gel para ultrasonidos	507.0603.1
Botella de 250 ml	
ATMOS Tymp 31	
Juego de tapones	512.1120.0
24 tapones. (5 unidades de tamaño 2, 3, 4 y 5 + 2 unidades de tamaño 1 y 6). 1 x filamento de limpieza.	
Piezas de repuesto	
Sondas de medición Rhino	
Sonda de medición con Moldes nasales	512.1020.0
Elementos incluidos: Sonda de medición con tubo de conexión. Moldes nasales de medición en 3 tamaños distintos (2 de cada tamaño). Juego de placas filtrantes (50 x grandes, 50 x pequeñas). REFERENCIA 512.1030.0.	
Sonda de medición con mascarilla nasal para adultos	512.1010.0
Elementos incluidos: Sonda de medición con tubo de conexión, adaptador nasal, mascarilla nasal grande, placas filtrantes (50 x grandes). REFERENCIA 512.1040.0.	

9.0 Especificaciones técnicas



Voltaje (REF 313.0080.0 and REF 313.0081.0) Fuente de alimentación Equipo de diagnóstico	100-240 V~; 50/60 Hz 12 V DC, max. 5 A
Consumo de corriente de la fuente de alimentación	Máx. 0.8 A (90 V~)
Potencia de entrada de la fuente de alimentación	Máx. 60 W
Fuentes de energía alternativas	A través de USB para el control inteligente del soporte.
Fusibles	Integrados en la fuente de alimentación y en el equipo de diagnóstico.
Cable de alimentación	Enchufe IEC en la fuente de alimentación.
Posibles variaciones en el dispositivo	La unidad puede instalarse de forma independiente o en el brazo de soporte si se desea integrar en el equipo ya existente.
	Soporte para las empuñaduras de las sondas que puede instalarse bien en el propio equipo o bien en el brazo de soporte.
	iHandle opcional para un control inteligente del soporte que permite iniciar el programa automáticamente.
Interfaz	1 x salida USB 2.0 al PC, enchufe tipo B. 1 x USB 2.0 para el control inteligente del soporte, enchufe tipo B. 1 x tensión de alimentación de CC a 2.5 x 5.5 mm de la fuente de alimentación.
Requisitos del sistema (PC)	Sistema operativo: Windows XP (SP2) o Windows 7 (Pro 32Bit).
En caso de instalación en el entorno del paciente, solo se permite el uso de PC que se consideren adecuados desde el punto de vista médico.	Capacidad del disco duro necesaria: 10 MB sin incluir espacio para datos (80 GB). Memoria de trabajo disponible: mín. 1 GB. Resolución gráfica: mín. 600x800. Mín. 2 conexiones USB-2. Posible conexión a red mediante un acoplador aislado galvánicamente. Los PC de uso no médico solo pueden conectarse al equipo a través de un acoplador USB con separación médica respecto a la unidad o bien instalando un transformador de aislamiento médico al sistema de suministro eléctrico.
Descripción general del software	Control de dispositivos y archivo de datos (también independiente del sistema EDP de la consulta). Inicio del programa mediante el uso de iconos, el control inteligente del soporte o la activación remota. Sistema EDP (MediStar). Funciones de Inicio/Parada y almacenamiento de datos mediante el interruptor de pie. Posibilidad de introducir comentarios. Transmisión de los datos del paciente a través de GDT. Transmisión de los datos al equipo PC de la consulta médica una vez terminada la medición a través de una interfaz GDT. Almacenamiento en la base de datos por paciente. Posibilidad de imprimir a través de Windows. Resultados gráficos transferibles al sistema de información clínico. Administración de los permisos de acceso y configuración de opciones protegidas con contraseña.
ATMOS Rhino 31	- Medición de la resistencia respiratoria nasal mediante el uso de una mascarilla o de moldes nasales. - Visualización en tiempo real de la curva de desarrollo. - Rango de medición de la presión: de -500 Pa a 500 Pa. - Rango de medición del flujo: máx. 700 ml/s. - Visualización (posterior a la medición) de la curva de desarrollo respiratorio y de los resultados obtenidos en forma de tabla. - Cálculo de los valores promedio de la curva de acuerdo al algoritmo de CAR. - Control automático de la secuencia de medición.
ATMOS Sono 31	- Ultrasonido modo A. - Frecuencia de impulso de la sonda de ultrasonidos: 100 Hz. - Frecuencia de medición de la sonda: 3.5 MHz. - Rendimiento de la transmisión: 0.06 mW/cm². - Amplificación: 80dB. - Conmutación entre 8 y 4 cm de profundidad mediante el control automático de la secuencia de medición o bien manualmente. - Visualización gráfica permanente a través de 4 imágenes. - Posibilidad de añadir comentarios (diagnóstico y conclusiones/imagen de la medición).

9.0 Especificaciones técnicas



ATMOS Tymp 31	- Medición de la flexibilidad (elasticidad) de la membrana timpánica con una señal de 226 Hz, (frecuencias opcionales más altas de 667 Hz y 1000 Hz). Rango de presión: de +200daPa a -600daPa, en tramos de 100 daPa después de realizar la clasificación por edad o introducir los valores manualmente. Rango de elasticidad: de 0.4 a 5 ml (cm3). - Medición del reflejo estapedial con 500/1000/2000 y 4000 Hz y 75/85/95 dB SPL (105dB SPL opcional para ipsilateral y contralateral). - Inicio y control de la secuencia de medición automáticos. Visualización de las curvas de cumplimiento, datos de medición y gráficos reflejos tubos de función (Izq y Derecha)
Brazo de soporte	Instalable en la estructura del dispositivo ATMOS S 61 y en la columna del microscopio de los dispositivos ATMOS C21, ATMOS C31 y ATMOS Servant 5. Radio de 50 cm, orientable gracias a los puntos de instalación que se encuentran en la estructura del equipo, integración en la carcasa, soporte instalable para las empuñaduras de las sondas, control inteligente del soporte opcional, elemento de sujeción para el monitor VESA 100, inclinación ajustable +/- 15°.
Tiempo de uso	Servicio continuo.
Resistencia del cable de tierra	Máx 0.1 Ω
Corriente de fuga a tierra	Máx 0.5 mA
Corriente de fuga de la carcasa	Máx. 0.1 mA
Corriente de fuga del paciente	Máx 0.1 mA
Condiciones ambientales Transporte/Almacenamiento	Entre -10...+50°C
Funcionamiento	Humedad del aire entre 30...95% sin condensación con una presión del aire de entre 500...1060 hPa Entre +10...+35°C Humedad del aire entre 30...95% sin condensación con una presión del aire de entre 700...1060 hPa
Dimensiones: Alto x Ancho x Largo Equipo de diagnóstico	62 x 280 x 270 mm (sin el soporte)
Fuente de alimentación	35 x 60 x 120 mm
Brazo de soporte	Radio: 50 cm entre un punto de rotación y otro. Anchura máxima: 78 cm
Peso Equipo de diagnóstico Fuente de alimentación Interruptor de pie Brazo de soporte (sin el equipo)	Alrededor de 4.0 Kg. (con el equipo completo). 0.5 kg 0.4 kg 5.0 kg
Controles de seguridad regulares	De acuerdo a la normativa de prevención de accidentes, debe realizarse un control de seguridad cada dos años.
Protección clase (EN60601-1)	II, la conexión del cable de tierra de la fuente de alimentación solo está protegida en cuanto a compatibilidad electromagnética.
Grado de protección	Parte de aplicación tipo B 
Tipo de protección	IP X0
Clasificación de acuerdo al Anexo I de la Directiva 93/42/EEC del Consejo Europeo	Clase IIa
Marca CE	CE 0124
Código GMDN	17228 (ATMOS Rhino 31) 40768 (ATMOS Sono 31) 36717 (ATMOS Tymp 31)
UCódigo UMDNS	15-737 (ATMOS Rhino 31) 15-659 (ATMOS Sono 31) 15-634 (ATMOS Tymp 31)
Número de identificación	512.0000.0 512.1000.0 (ATMOS Rhino 31) 512.1200.0 (ATMOS Sono 31) 512.1100.0 (ATMOS Tymp 31)

- El equipo de diagnóstico ATMOS Diagnostic Cube no contiene ningún material peligroso.
- Los materiales con los que se ha fabricado la carcasa del dispositivo son 100% reciclables.
- Antes de deshacerse del equipo, debe descontaminarse tanto el dispositivo como sus accesorios.
- Los materiales han de separarse cuidadosamente.
- Tenga en cuenta la normativa específica de su país en esta materia (por ejemplo, en lo relativo a la incineración de residuos).



Normativas del Consejo Europeo respecto a la eliminación de residuos

Este dispositivo es un producto sanitario de gran calidad con una larga vida útil. Pero cuando ésta llegue a su fin, deberá deshacerse de él de la forma correcta. De acuerdo a las directivas del CE (WEEE y RoHS), no debe deshacerse de este dispositivo junto con otros residuos domésticos. Por favor, cumpla la normativa y las leyes vigentes en su país en cuanto a la eliminación de aparatos antiguos.

Eliminación de residuos dentro de la República Federal Alemana

En la República Federal Alemana, la ley de dispositivos eléctricos (ElektroG) es la que rige los procesos de eliminación de este tipo de dispositivos. Debemos asumir que estos aparatos podrían ser contaminantes y, por esta razón, quedan excluidos de la ley de dispositivos eléctricos. Para garantizar que el proceso de eliminación de su antiguo equipo se realiza de la forma adecuada, por favor, hágaselo llegar a su distribuidor especializado o envíeselo directamente a ATMOS, para que ellos se encarguen de su correcta eliminación.

Antes de deshacerse del dispositivo o bien antes de su transporte, retire todos los tubos y desinfecte la superficie del dispositivo.

11.0 Notas EMC



- Los equipos médicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a EMC y deben ser instalados de acuerdo a las normas EMC.
- Las comunicaciones de alta frecuencia pueden influir en los equipos eléctricos médicos
- El uso de otros cables, accesorios, convertidores pueden aumentar o disminuir las emisiones o interferencias.

11.1 Normativa y declaración del fabricante- Emisiones

El ATMOS Diagnostic Cube debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Emisiones	Compliance	Electromagnética
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad ATMOS Diagnostic Cube utiliza RF solo para funciones internas, por lo cual la baja emisión no interfiere en otros quipos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad ATMOS Diagnostic Cube puede ser utilizada en todo tipo de establecimientos, Incluso domésticos, y ser conectada a la red general de todos los edificios destinados a uso doméstico.
Harmonics IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker IEC 61000-3-3	Inaplicable	



El equipo no debe utilizarse justo al lado o apilado con otros equipos.
En el caso de ser necesario trabajar en este modo, compruebe que el equipo funciona correctamente.

11.2 Normativa y declaración del fabricante - Inmunidad

El ATMOS Diagnostic Cube debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de compliance	Electromagnética
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los suelos deben ser de de madera, cerámica o hormigón. Si són sintéticos la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Red ± 1 kV I/Os	± 2 kV cable conex. inaplicable ± 1 kV I/Os	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Diferencial ± 2 kV Común	± 1 kV Simétricos ± 2 kV Common	Las conexiones deben ser de tipo comercial o hospitalarias.
Frecuencia 50 / 60 Hz Campo magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	Inaplicable 3 A/m	Los campos de frecuencia magnética deben ser de tipo comercial o hospitalario

11.0 Notas EMC

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Voltaje Dips / Dropout IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos $40 \% U_T$ (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos $70\% U_T$ (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos $< 5 \% U_T$ (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	$< 5 \% U_T$ (> 95 % Dip of the U_T) para 0.5 Ciclos $40 \% U_T$ (60% Dip of the U_T) para 5 Ciclos $70\% U_T$ (30 % Dip of the U_T) para 25 Ciclos $< 5 \% U_T$ (>95 % Dip of the U_T) para 5 s	La calidad de las tomas debe ser la habitual de un comercio o hospital. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo debe recurrir a una conexión ininterrumpible o batería.
NOTA U_T es la corriente alternativa previa a la aplicación de estos tests de nivel			

El ATMOS Diagnostic Cube debe trabajar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas:

Test de Inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de complianza	Electromagnética
Rad. RF IEC61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben estar separados del incluidos los cables a una distancia no inferior a la listada a continuación. Distancia recomendada: $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 1,167 * \sqrt{P}$ $d = 2,33 * \sqrt{P}$ Donde "P" es la máxima potencia en Watts y D es la distancia en Metros. Los campos electromagnéticos creados por transmisores fijos, deben ser menores que los niveles de complianza. Las interferencias pueden ocurrir si hay equipos cercanos con este símbolo. 
Rad. RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

11.0 Notas EMC

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.
a Los campos creados por emisores, móviles, radiotransmisores, repetidores, estaciones de TV no pueden ser precisados exactamente. Para determinar el ambiente electromagnético se ha de considerar un estudio. Si el valor medido en el lugar del excede de nivel de compliance se ha de observar el comportamiento del a según el uso. En caso de obtener prestaciones anormales se han de hacer mediciones adicionales. Ejemplo: cambiando de lugar el ATMOS S 61 Servant. b En el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz el campo creado ha de ser menor que 3V/m.

11.4 Separaciones recomendadas entre Equipos que emiten radiofrecuencia y el ATMOS Diagnostic Cube

Separaciones recomendadas entre equipos de radiofrecuencia y el ATMOS Diagnostic Cube			
El ATMOS Diagnostic Cube debe utilizarse en un entorno electromagnético en las que las alteraciones estén controladas. El usuario del ATMOS Diagnostic Cube puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicación por Radiofrecuencia y el ATMOS Diagnostic Cube; tal y como se recomienda en el siguiente esquema.			
	Separación, dependiendo de la frecuencia transmitida		
Salida nominal del transmisor W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,167 * \sqrt{(P)}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,167 * \sqrt{(P)}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{(P)}$
0.01	0,1167	0,1167	0,233
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,167	1,167	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,67	11,67	23,3
Para transmisores, los cuales, la salida máxima nominal no está en la tabla, la separación debe calcularse mediante las ecuaciones de la tabla donde P es la salida máxima nominal del transmisor en Vatios y d es la distancia en metros.			
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias mas alto.			
NOTA 2: Estas normas no son aplicables para cualquier caso. La propagación de los campos electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflejos de los edificios, objetos y personas.			



**EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE**



Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12, 14-16, 18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:



Diagnostic Cube	 REF	512.0000.0
Rhino 31	 REF	512.1000.0
	... REF	512.1600.0
Sono 31	 REF	512.1200.0
Tymp 31	 REF	512.1100.0
Tymp 31 D	 REF	512.1700.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE



Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 01.08.2012
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector /
Chargée de la Sécurité
Qd 148-9_CE0124_IIa

ATMOS General terms and conditions

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfillment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coin-cidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfillment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that

case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- a. We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- b. Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- c. Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- d. We accept no responsibility for damage defects caused by
 - operational wear and tear;
 - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
 - incorrect operation of the product (in contradiction to the handbook delivered with the product);
 - improper use or operating faults;
 - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
 - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
 - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
 - the client's negligence in handling the product;
 - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
 - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability

is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income from such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

