

EasyOne Pro

Pruebas avanzadas de función pulmonar con DLCO en una solución portátil

n d d
Medical Technologies



Espirometría (FVC, FVL, SVC & MVV) Difusión de CO por respiración única (DLCO)

La tecnología probada de ultrasonidos TrueFlow™ de NDD
TrueCheck™ de NDD

Sin calibración, sin tiempo de calentamiento, sin piezas móviles

Guía de usuario auto-matizada a través de prácticas basadas en los estándares de la ATS y la ERS de 2005 y 2019

Puntuación Z, Límite inferior de normalidad y % de predicción para obtener una interpretación rápida de los resultados

Resultados reproducibles para garantizar la comparación en estudios multicéntricos

Curvas en tiempo real e incentivos pediátricos

Información inmediata sobre la calidad del test, conforme a los criterios de ATS/ERS

Exportación de archivos PDF y datos sin procesar

Interfaz HL7 y XML flexible para la fácil integración en los sistemas de información hospitalaria (HIS)

Solamente 1 gas para pruebas de DLCO, sin necesidad de gases adicionales de calibración

La solución absolutamente higiénica de consumibles Spirette y Barriette, elimina el riesgo de contaminación cruzada

Dispositivo compacto con superficies lisas para permitir una limpieza profunda y sencilla

TrueFlow
makes the difference

La medición original por ultrasonido es muy precisa en todos los rangos de flujo, independientemente de la composición de los gases, la presión, la temperatura y la humedad, y no requiere calibración durante la vida útil del producto. El sensor nunca está en contacto directo con el flujo del paciente. TrueFlow™ de NDD es una solución higiénica y sin resistencia.

TrueCheck
automated precision

TrueCheck™: total seguridad e inmediatez para realizar las pruebas

TrueCheck™ se encarga de realizar los controles de calidad necesarios para las pruebas de análisis de gases. EasyOne Pro® es el único dispositivo que ha demostrado una precisión exacta durante la vida útil del producto para las mediciones de DLCO.

Normas y recomendaciones

Calidad, productos sanitarios y requisitos eléctricos ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304, ISO 26782, ISO 23747, IEC 60601-1, IEC 60601-2, ISO 10993-1

FDA Autorización de comercialización 510(k)

Directiva de Equipos Médicos 93/42/CEE Marcado CE

Asociaciones e instituciones ATS/ERS de 2019 y 2005, NIOSH/ OSHA, SSA Disability

Idiomas

alemán, chino, croata, danés, español, finlandés, francés, holandés, inglés, italiano, japonés, noruego, portugués de Brasil, portugués, ruso, sueco, turco, vietnamita

Especificaciones sobre gases

Capacidad de difusión (DLCO)

- 9 % a 11 % de helio para uso médico
- 0,27 % a 0,33 % de monóxido de carbono para uso médico
- 18 % a 25 % de oxígeno para uso médico equilibrio de nitrógeno
- La prueba de DLCO requiere una combinación de gases con una precisión de <2 %

Datos técnicos

Opciones de impresión Estándar PCL, directamente a la impresora o a través de la red

Gestión de datos EasyOne Connect (SQLite, MS SQL Server)

Exportar HL7, XML, GDT, mediante USB, red LAN

Enlace de datos Puerto Ethernet, USB, posibilidad de actualizar a WLAN

Nº de tests > 10.000 tests

Rango de edades Espirometría > 4 años, DLCO > 6 años

Dimensiones 27 x 33,5 x 27 cm (Al x An x P), 8 kg

Clasificación del equipo Protección Clase I
Parte aplicada tipo BF

Condiciones de funcionamiento Temperatura 5 - 40 °C / 41 - 104 °F
Humedad relativa 15 - 95 %, sin condensación
Presión atmosférica 700 - 1060 hPa

Consumo de energía Hasta 80 VA

Parámetros

FVC	ATI, BEV, EOTV, FEF10, FEF25, FEF 2575, FEF2575_6, FEF40, FEF50, FEF50/FVC, FEF50/VCmax, FEF60, FEF75, FEF75-85, FEF80, FET, FET25-75, FEV.25, FEV.5, FEV.5/FVC, FEV.75, FEV.75/FEV6, FEV.75/FVC, FEV.75/VCmax, FEV1, FEV1/FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FVC6, FEV1/VC, FEV1/VCmax, FEV3/FVC, FEV3/VCmax, FEV3, FEV6, FVC, MEF20, MEF25, MEF40, MEF50, MEF60, MEF75, MEF90, MMEF, MTC1, MTC2, MTC3, MTCR, PEF, PEFT, t0, VCmax
FVL	ATI, BEV, CVI, E50/150, EOTV, FEF10, FEF25, FEF2575, FEF2575_6, FEF40, FEF50, FEF50/FVC, FEF50/VCmax, FEF60, FEF75, FEF75-85, FEF80, FET, FET25-75, FEV.25, FEV.5, FEV.5/FVC, FEV.75, FEV.75/FEV6, FEV.75/FVC, FEV.75/VCmax, FEV1, FEV1/FEV6, FEV1/FEV6, FEV1/FIV1, FEV1/FIVC, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/VCmax, FEV3/FVC, FEV3/VCmax, FEV3, FEV6, FIF25, FIF2575, FIF50, FIF50/FEF50, FIF75, FIV.25, FIV.5, FIV1, FIVC, FVC, MEF20, MEF25, MEF40, MEF50, MEF60, MEF75, MEF90, MIF25, MIF50, MIF75, MMEF, MMIF, MTC1, MTC2, MTC3, MTCR, PEF, PEFT, PIF, t0, VCmax
SVC	ERV, IC, IRV, Rf, VC, VCex, VCin, VCmax, VT
MVV	MVV, MVV6, MVVtime, Rf, VCext, VT
DLCO	BHT, COHb, ColBarVol, CO Conc, HE Conc, O2 Conc, Anatomic Dead Space, System Dead Space, Discard Volume, DLadj, DLadj/VA, DLCO, DLCO/VA (KCO), ERV, FA CO, FA HE, FE CO, FEV1/FVC, FI CO, FI HE, FRC sb, FRC Cor, Hb, tl, Kroghs K, PaO2, RV sb, RV Cor, RV/TLC sb, RV/TLC Cor, TLC sb, TLC Cor, TLCO, VA sb, VA Cor, VCext, VCmax, Vd, VI, VT

Valores de referencia (espirometría)

GLI	Quanjer 2012, Stanojevic 2009
América del Norte	Crapo 1981, Dockery (Harvard) 1993, Eigen 2001, Gutierrez (Canada) 2004, Hsu 1979, Knudson 1983, Knudson 1976, Morris 1971 & 1976, NHANES III (Hankinson) 1999, Polgar 1971
América Latina	Chile 2010, Chile (Pediatrics) 1997, Pereira 1992, Pereira 2006/2008, Pérez-Padilla (PLATINO) 2006, Pérez-Padilla (Mexico) 2001, Pérez-Padilla (Mexico, Pediatrics) 2003
Europa	ERS (EGKS, Quanjer) 1993, Garcia-Rio (SEPAR) 2013, Falaschetti 2004, Forche (Austria) 1988 & 1994, Klement (Russia) 1986, Roca (Spain, SEPAR) 1982, Rosenthal 1993, Sapaldia (Switzerland) 1996, Vilozni 2005, Zapletal 1977, Zapletal 2003
Escandinavia	Berglund Birath (Sweden) 1963, Finnish 1982 (1998), Gulsvik (Norway) 1985, Hedenström 1985 & 1986, Langhammer (Norway) 2001, Kainu (Finland), 2016, Nystad 2002
Australia	Gore Crockett 1995, Hibbert 1989
Asia	Chhabra (India) 2014, Dejsomritrutai (Thailand) 2000, Indonesia 1992, IP (China, HongKong) 2000 & 2006, JRS 2001 & 2014
Africa	Mengesha (Ethiopia), 1985

Valores de referencia (DLCO)

América del Norte	Ayers 1975, Burrows 1961, Crapo 1981 & 1982, Knudson 1987, McGrath & Thompson 1959, Miller 1980, Gutierrez (Canada) 2004, NHANES (Neas) 1996, Polgar 1971
América Latina	Vazquez Garcia (ALAT) 2016, Gochicoa 2019
Europa	Stanojevic (GLI) 2017, ERS EGKS/EGKS 1993, Zapletal 1977, Roca 1990 & 1998, Hedenström 1985 & 1986, Gulsvik 1992, Klement (Russia) 1986
Otros	Pereira 2008, Thompson 2008, Kim 2012, Chhabra (India) 2015, Ip (China, HongKong) 2007, JRS (Japan) 2001

Sensor de flujo/volumen

Tipo	Tiempo de tránsito por ultrasonidos
Rango de flujo	± 16 l/s
Resolución de flujo	4 ml/s
Precisión de flujo (Excepto PEF)	±2% a 0.02 l/s
Resolución de volumen	1 ml
Precisión de volumen	±2% a 0.050 l
Precisión de PEF	± 5% a 0.200 l/s
Precisión de MVV	± 5% a 5 l/min
Resistencia	~ 0.3 cm H2O/l/s a 16 l/s
Tasa de muestreo	400 Hz (convertido y almacenado con 200 Hz)

Sensor de gas

Tipo	Infrarrojo no dispersivo
Rango	0 a 0.35%
Resolución	0.0001% (1ppm)
Precisión	± 0.0015% (15 ppm)

Sensor de gas trazador Helio

Tipo	Tiempo de tránsito por ultrasonidos
Rango	0 a 50%
Resolución	0.02%
Precisión	0.05%

Accesorios y números de pedido:

Spirette	Caja de 50 uds. de boquillas 2050-1 Caja de 200 uds. de boquillas 2050-5 Caja de 500 uds. de boquillas 2050-10	Barriette para FRC	Caja de 40 uds. de filtros 3050-1 Caja de 80 uds. de filtros 3050-2
Barriette para DLCO	Caja de 50 uds. de filtros 3050-1 Caja de 100 uds. de filtros 3050-2	Soporte para sensor	3000-07.00
		Set de recambio anual (paquete de filtros, tubo para el paciente, válvula unidireccional y válvula para el exceso de gas)	3000-50.50SP