



BOSCH



✓ivatmo
pro

Návod k použití

Obsah

1	Úvodní informace.....	5
1.1	Než začnete používat zařízení <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Bezpečnostní informace	6
1.3	Účel použití / indikace k použití	8
2	Prvky systému.....	9
2.1	Prvky na obrazovce	10
2.2	Prvky ručního zařízení	12
2.3	Displej ručního zařízení	13
2.4	Jednorázový náustek	15
3	Instalace.....	16
3.1	Instalace ručního zařízení	16
3.2	Instalace základní stanice	17
3.2.1	Koncepce uživatelských účtů	17
3.2.2	Začínáme	18
3.3	Přihlášení	21

4	Měření	22
4.1	Měření pomocí základní stanice	23
4.2	Samostatné měření pomocí ručního zařízení	27
5	Správa	30
5.1	Záznamy pacientů	30
5.2	Seznam měření	33
5.3	Seznam objednávek měření	33
6	Nastavení.....	34
6.1	NO v okolním prostředí	34
6.2	Kontrola kvality (QC)	35
6.2.1	Kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality	35
6.2.2	Provedení kontroly kvality	37
6.3	Informace o systému	39
6.4	Nastavení správce	40
6.4.1	Nastavení kontroly kvality (QC)	40
7	Údržba a odstraňování závad.....	42
7.1	Údržba	42

7.2	Informace o stavu ručního zařízení	43
7.3	Obnovení	43
7.4	Vzdálená aktualizace softwaru	44
7.5	Odstraňování závad	45
7.5.1	Nesprávný nebo zapomenutý přístupový kód	45
7.5.2	Odstraňování závad ručního zařízení	45
8	Likvidace	47
9	Technické údaje.....	48
9.1	Údaje o zařízení	48
9.2	Symboly	51
9.3	Záruka	52
10	Výrobce	53
11	Příloha.....	53
11.1	Elektromagnetická kompatibilita	53
11.2	Vyhovující kabely	54
11.3	Literatura	55
11.4	Licenční podmínky pro koncové uživatele	55

1 Úvodní informace

CS

INFORMACE

Uchovejte si tento **Návod k použití** pro budoucí potřeby. Častěji používané funkce naleznete v kapitolách 3, 4, 5, 7 a 8. Pokyny pro správu naleznete v samostatné příručce na adrese www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Než začnete používat zařízení *Vivatmo pro*

Vítejte v zařízení *Vivatmo pro*, systému měření pro podporu při monitorování respiračních onemocnění.

Před použitím zařízení *Vivatmo pro* vezměte v úvahu následující:

- Než začnete používat tento měřicí systém si pečlivě přečtete návod k použití. Musíte pochopit jeho funkce, varování, zobrazení a ovládání, abyste jej mohli bezpečně a spolehlivě používat.
- Před použitím prohlédněte základní stanici, ruční zařízení, jednorázový náustek a obal náustku. Pokud zjistíte jakékoli poškození, zařízení či příslušenství nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadná zařízení ani příslušenství, aby nedošlo k poruše či nebezpečným situacím.

Potřebujete-li jakoukoli podporu nebo máte-li další otázky, včetně informací o ochraně osobních údaj, kontaktujte vašeho distribučního partnera nebo navštivte webové stránky Bosch *Vivatmo* na adrese www.vivatmo.com.

INFORMACE

Pokud budete kontaktovat servisní centrum, mějte nachystáno výrobní číslo vašeho ručního zařízení či základní stanice. Tento 12místný kód naleznete na vašem ručním zařízení *Vivatmo*, vedle symbolu **SN** ve spodní části zařízení.

Prohlášení o ochraně osobních údajů společnosti Bosch: Tento výrobek ukládá údaje z měření a osobní údaje pacientů.

1.2 Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

Následující podmínky mohou zapříčinit nesprávné fungování či narušení zařízení *Vivatmo pro* nebo jednorázového náustku:

- Vysoká vlhkost, extrémní teplota („9.1 Údaje o zařízení“).
- Vystavení přímému slunci nebo vysoce prašnému prostředí či prostředí s obsahem těkavých látek (např. dezinfekční prostředky či odlakovače).
- Místa, která jsou vystavena vibracím, nárazům nebo jsou v blízkosti horkých povrchů.
- Místnosti s otevřeným ohněm (např. plynový sporák, místa s výskytem kouře, kouření tabáku).
- Používání v těsné blízkosti či položené na jiných systémech. Pokud je používání v těsné blízkosti či položené na jiných systémech nezbytné, pozorujte, zda je provoz zařízení *Vivatmo pro* v pořádku.
- Použití mobilních telefonů a dalších zařízení i pokud splňují požadavky na emise CISPR.
- Vniknutí vlhkosti či kapaliny.
- Ponoření zařízení nebo jednorázového náustku do vody či jiných kapalin.
- Více než 10 hodin nepřetržitého použití s četností vyšší než 10 měření za hodinu.

Zařízení používejte nepřetržitě maximálně po dobu 10 hodin a před opětovným spuštěním ponechte přestávku 10 hodin, aby nedošlo k přetížení systému.

Při odpojování zařízení od napájení, nejprve vytáhněte přípojku ze zásuvky, poté odpojte kabel ze zařízení, abyste se vyhnuli kontaktu s napětím v rozvodné síti.

VAROVÁNÍ	<p>Sestavení zařízení <i>Vivatmo pro</i> a úpravy během jeho životnosti vyžaduje posouzení požadavků příslušné normy. Připojujte pouze tiskárny a počítače, které splňují normy EN 60950-1, EN 60601-1 nebo EN 61010-1, nebo jsou označeny značkou UL či CSA. Připojujte ethernetový port pouze k sítím s galvanickou izolací testovanou dle normy EN 60601-1 nebo použijte externí síťový izolátor testovaný dle normy EN 61010-1. Úpravy systému mohou vést k ohrožení osob a zneplatnění záruky.</p> <p>Zabezpečení a ochrana údajů</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zařízení <i>Vivatmo pro</i> se nesmí používat v nechráněných sítích nebo takových pracovních prostředích. Odpovědnost za ochranu údajů nese organizace používající zařízení <i>Vivatmo pro</i> a tuto ochranu lze podpořit používáním přihlašovacích údajů v rámci vaší sítě. Při připojování základní stanice k místní síti LAN vezměte v úvahu, že jsou údaje přenášeny v nezakódovaném stavu s rizikem nezabezpečeného přístupu k údajům pacientů. • Nastavení, změny a překonfigurování sítě nebo připojených zařízení jsou na odpovědnosti organizace používající systém a mohou představovat nová rizika. • Před likvidací nebo vrácením základní stanice a ručního zařízení pro účely servisu z nich vymažte osobní údaje.
INFORMACE	<p>Bluetooth se aktivuje po dobu, kdy je základní stanice napájena ze sítě.</p> <p>Upozornění uživatelům v EU: Jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.</p>

1.3 Účel použití / indikace k použití

Systém Bosch *Vivatmo pro* je určen ke kvantitativnímu měření frakce oxidu dusnatého (FeNO) v lidském dechu.

Měření změn koncentrace frakce oxidu dusnatého v expirovaném dechu pomáhá při vyhodnocování odpovědi pacientů na protizánětlivou léčbu, jako doplněk k zavedeným klinickým a laboratorním vyhodnocením zánětlivých procesů, například astmatu.

Systém Bosch *Vivatmo pro* je neinvazivní měřicí zařízení určené pouze k použití v prostředí zdravotnictví (diagnostické použití *in vitro*) odborným zdravotnickým personálem.

Výsledky ze zařízení *Vivatmo pro* nesmí být použity jako výhradní parametr k diagnostice či screeningu onemocnění dýchacích cest. Postup měření pomocí zařízení *Vivatmo pro* vyžaduje spolupráci pacienta tím, že bude dýchat do zařízení přes jednorázový náustek (Oxycap). Pacienti mají být ve věku 7 let či starší, a musí být schopni provést dýchací manévry.

Postup měření systému *Vivatmo pro* vytváří frakci vydechaného dechu (FeNO) na základě doporučení pro měření exhalovaného oxidu dusnatého v dechu Evropské společnosti pro respirační onemocnění (European Respiratory Society, ERS) a Americké společnosti pro hrudní medicínu (American Thoracic Society, ATS).

Měření FeNO doporučuje ATS při diagnostice eozinofilního zánětu dýchacích cest a při stanovování pravděpodobnosti odpovědi na protizánětlivou farmakologickou terapii u jednotlivců s chronickými respiračními příznaky, které lze pravděpodobně přičíst zánětu dýchacích cest [ATS, 2011].

Zařízení *Vivatmo pro* se může používat pouze v souladu s Návodem k použití pro *Vivatmo pro*. Bez ohledu na zobrazené výsledky měření vezměte při rozhodování o léčbě v úvahu také známky či příznaky, např. tíhu na hrudníku, dušnost, kašel či sípání.

2 Prvky systému

Přední strana základní stanice



- ① Ruční
- ② Nabíjecí kolébka
- ③ Hlavní vypínač
- ④ Dotyková obrazovka

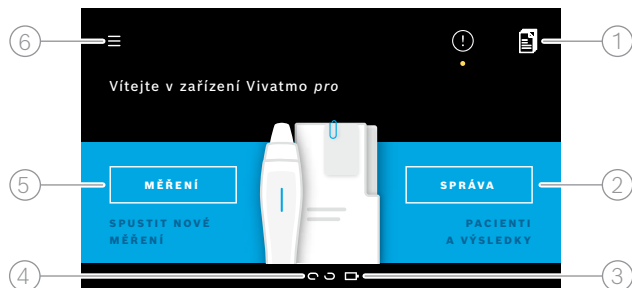
Zadní strana základní stanice



- ① Přípojka pro Ethernet
- ② Přípojky USB
- ③ Přípojka pro napájecí adaptér

2.1 Prvky na obrazovce

Prvky na domovské obrazovce základní stanice



- ① Objednávky měření z elektronického systému záznamů pacienta
- ② Správa pacientů, měření a objednávek
- ③ Stav nabití baterie ručního zařízení
- ④ Ruční
 - připojeno
 - odpojeno
- ⑤ Spustit měření
- ⑥ Nabídka nastavení/odhlášení

Domovskou stránku základní stanice uvidíte, když dokončíte instalaci, viz „3 Instalace“.

Prvky na obrazovce

Prvek	Funkce
	Nápověda Otevře obrazovku s nápovědou.

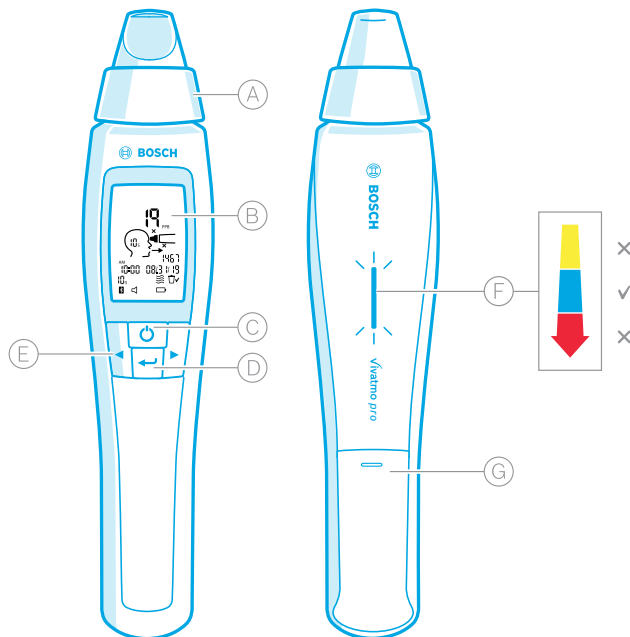
Prvek	Funkce
	Zavřít Zavře aktuální soubor.

Prvek	Funkce
	Šipka doleva Přesune se o jednu obrazovku zpět.
	Orientační body Ukazují aktuální krok během instalace.
	Oznámení K dispozici jsou nová/otevřená oznámení.
	Prohlížení měření / Probíhá obnovení Zobrazuje počet provedených měření.
	Poznámka Přidá poznámku k aktuálnímu datovému souboru pacienta.
	Vyhledat Otevře okno pro zadání vyhledávacích kritérií.
	Stav kontroly kvality (QC) Zobrazí stav kontroly kvality.
	Zrušit přiřazení měření Uvolní výsledek měření ze souboru údajů pacienta.

Prvek	Funkce
	Šipka doprava Přesune se o jednu obrazovku dopředu.
	Správa uživatele Zakazuje ovládání přístupu podle uživatelských účtů.
	Povolení/zakázání uživatele Povoluje či zakazuje přístup pro uživatele ve správě uživatele.
	Přidat nového uživatele/pacienta Otevře obrazovku pro zadání údajů nového uživatele/pacienta.
	Tužka Otevře aktuální datový soubor pro úpravu.
	Export Exportuje aktuální datový soubor.
	Tisk Vytiskne aktuální datový soubor.
	Vymazat Vymaže aktuální položku.

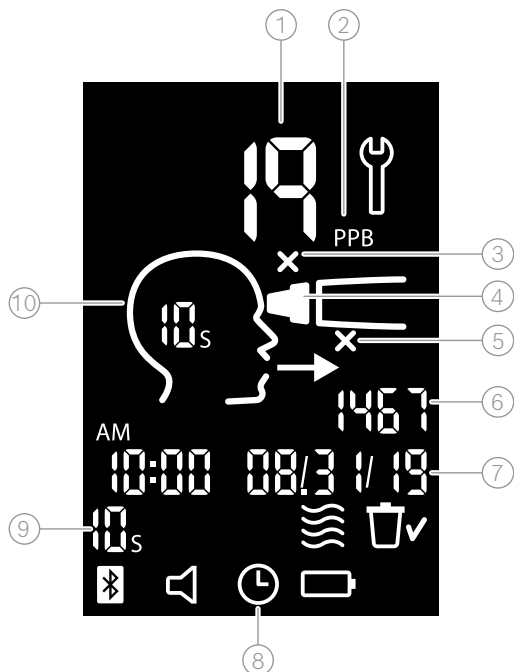
2.2 Prvky ručního zařízení

Na ručním zařízení naleznete následující ovládací prvky:










- (A) Jednorázový náustek: Rozhraní k dýchání do ručního zařízení *Vivatmo pro*.
- (B) Displej: Zobrazuje aktuální a uložené údaje měření a zprávy zařízení.
- (C) **HLAVNÍ VYPÍNAČ**: Zapíná a vypíná zařízení.
- (D) Tlačítko **ENTER**: Stisknutím tohoto tlačítka spustíte regeneraci nebo potvrdíte výběr.
- (E) **ŠÍPKY**: Stisknutím těchto tlačítek změníte nastavení a získáte přístup k uloženým naměřeným údajům.
- (F) Zobrazení intenzity dechu:
Zpětná vazba během měření
Žlutá: Upozornění, intenzita vašeho dechu je příliš slabá.
Modrá: Intenzita vašeho dechu je správná.
Červená: Varování, intenzita vašeho dechu je příliš silná.
Postup je v pořádku: Bliká modře.
Postup nesplněn: Bliká červeně.
Když je ruční zařízení umístěno v základní stanici, modře blikající ukazatel znamená nabíjení baterie.
- (G) Prostor pro baterie.

2.3 Displej ručního zařízení



- ① Měřená hodnota
- ② Koncentrace oxidu dusnatého (NO) v exhalovaném vzduchu v ppb (částic na miliardu)
- ③ Neplatný jednorázový náustek: Použijte nový jednorázový náustek
- ④ Připojte jednorázový náustek
- ⑤ Postup měření není správný
- ⑥ Číslo měření
- ⑦ Čas a datum uložení výsledku měření
- ⑧ Zařízení je zaneprázdněno
- ⑨ Režim měření
- ⑩ Zařízení je připraveno k měření

Symboły na ručním zařízení

Ikona	Funkce
	Obnovení je aktivní.
	Probíhá regenerace.
	Probíhá měření NO v okolním prostředí.
	Paměť je vymazána.
	Ruční zařízení <i>Vivatmo pro</i> je připojeno k základní stanici <i>Vivatmo pro</i> . Ikona zmizí, když je ruční zařízení <i>Vivatmo pro</i> použito jako samostatné zařízení bez základní stanice <i>Vivatmo pro</i> .
	Zvuk je aktivován. Ikona se objeví, když je zvuk aktivován.
	<div>Ikona baterie je zobrazená:</div> <div>Ikona baterie bliká:</div> <div>Ikona baterie není zobrazená:</div> <div> Stav nabití baterie je nízký. Co nejdříve dobijte baterii ručního zařízení. Stav nabití baterie je příliš nízký pro měření. Baterie je dostatečně nabitá. </div>

2.4 Jednorázový náustek

Chcete-li provést měření pomocí systému *Vivatmo pro*, potřebujete jednorázový náustek.



Běžný jednorázový náustek (Oxycap)

Běžný jednorázový náustek *Vivatmo pro* musí být nasazen k provádění veškerých měření (s výjimkou měření kontroly kvality úrovně 0 dle popisu uvedené níže). Vnější část běžného jednorázového náustku je průhledná. Jednorázový náustek chemicky připraví testovaný vzorek. Lidský dech je vyčištěn od různých znečišťujících látek a stabilizován, aby byly zaručeny spolehlivé výsledky měření.

Jednorázový náustek pro kontrolu kvality úrovně 0

Měření kontroly kvality (QC) úrovně 0 se provádí se zvláštním jednorázovým náustkem pro úroveň 0, viz „6.2.2 Provedení kontroly kvality“. Srovnávací měření se provádí pro koncentraci nižší než 5 ppb. Vnější část jednorázového náustku pro úroveň 0 je bílá.

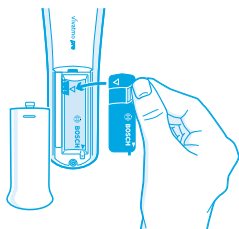
3 Instalace

Než začnete používat vaše zařízení *Vivatmo pro*, proveďte následující kroky:

- Nainstalujte ruční zařízení.
- Nainstalujte základní stanici.

3.1 Instalace ručního zařízení

Chcete-li nainstalovat ruční zařízení, vložte dobíjecí baterii.



1. Otevřete prostor pro baterie na zadní straně ručního zařízení *Vivatmo pro*.
2. Zvedněte manipulační poutko dvěma prsty a vložte dobíjecí baterii do bateriového prostoru. Dodržujte trojúhelníkové značky na baterii a uvnitř prostoru pro baterii.
3. Zavřete kryt prostoru pro baterii.
4. Odstraňte ochranou krytku a umístěte ruční zařízení do kolébky základní stanice, kde se bude nabíjet. Před prvním použitím zařízení nabijte. Doba nabíjení při úplně vybité baterii je přibližně 12 hodin. Pokud LED kontrolka bliká modře, ruční zařízení se nabíjí.
5. Ruční zařízení zapnete stisknutím **hlavního vypínače**. Uvidíte všechny ikony na obrazovce a systém provede krátký autotest. Poté se zobrazí verze softwaru na ručním zařízení.
6. Než budete vyměňovat baterii, vypněte zařízení.

VAROVÁNÍ

- Po 5 minutách nečinnosti se ruční zařízení automaticky vypne.
- Uložené naměřené hodnoty a nastavení data a času zůstanou uloženy v paměti po dobu 5 minut poté, co může být zapotřebí vyměnit dobíjecí baterii.
- Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterii.
- Nedotýkejte se kontaktů baterie, abyste baterii nezkratevali.
- Použitou baterii likvidujte v souladu s národními či místními předpisy ohledně likvidace baterií, viz „8 Likvidace zařízení *Vivatmo pro* a baterie“.

3.2 Instalace základní stanice

3.2.1 Koncepce uživatelských účtů

Uživatelské účty chrání údaje vašich pacientů kontrolou přístupu do systému. Když je správa uživatele aktivována, je přístup chráněn uživatelským jménem a číselným přístupovým kódem. Zařízení *Vivatmo pro* můžete také použít s deaktivovanou správou uživatele. *Vivatmo pro* podporuje 2 úrovně přístupu uživatelů:

Profesionálové mohou:

- Provádět měření, viz „4 Měření“.
- Provádět správu údajů pacientů a objednávek měření, viz „5 Správa“.
- Měnit zobrazení, viz „6 Nastavení“.
- Provádět měření NO v okolním prostředí, viz „6.1 NO v okolním prostředí“.
- Provádět měření kontroly kvality, viz „6.2.2 Provedení kontroly kvality“.
- Exportovat a tisknout.

Správci mohou vedle toho:

- Měnit nastavení kontroly kvality, viz „6.2 Kontrola kvality (QC)“.
- Měnit jazyk, viz „2.1 Nastavení jazyka“ v pokynech pro správu.
- Měnit čas a datum, viz „2.2 Nastavení data a času“ v pokynech pro správu.
- Aktivovat/deaktivovat automatické uzamčení, viz „2.3 Nastavení automatického uzamčení“ v pokynech pro správu.
- Instalovat tiskárny a exportovat umístění, viz „4 Konfigurace tiskárny“ a „5.4 Konfigurace exportu a záložního souboru“ v pokynech pro správu.
- Měnit ruční zařízení *Vivatmo pro* použité se základní stanicí, viz „5.1.2 Uvolnění ručního zařízení“ v pokynech pro správu.
- Konfigurovat síť, viz „5.2 Konfigurace sítě“ v pokynech pro správu.
- Konfigurovat rozhraní HL7 nebo GDT, viz „5.3 Rozhraní pro objednávku/výsledek“ v pokynech pro správu.
- Spravujte uživatelské účty, viz „6 Správa uživatele“ v pokynech pro správu.

3.2.2 Začínáme

VAROVÁNÍ	<p>Používejte pouze základní stanici <i>Vivatmo pro</i> s dodanou nízkonapětovou napájecí jednotkou. Pokus o použití s jiným zdrojem napájení může mít za následek neopravitelné poškození a zneplatnění záruky.</p> <p>Nepřipojujte základní stanici <i>Vivatmo pro</i> k rozbočovací zásuvce, aby se zabránilo rušení jinými zařízeními.</p>
----------	--

1. Připojte přípojku z napájecího adaptéru do zdířky napájecího adaptéru na zadní části základní stanice *Vivatmo pro*.
2. Zapojte adaptér vhodný pro vaši zemi pevně do napájecí jednotky.
3. Připojte hlavní přípojku ke vhodné zásuvce. Základní stanice *Vivatmo pro* se automaticky spustí.

Nastavení softwaru

Když poprvé spustíte základní stanici *Vivatmo pro*, spustí se průvodce postupem nastavení v 5 jednoduchých krocích, které vám pomohou zadat všechna potřebná nastavení.

Oblast a jazyk (základní stanice, software V1.6.0 a vyšší)

1. Zapněte základní stanici stisknutím **HLAVNÍHO VYPÍNAČE**.
2. Vyberte oblast
Výběr oblasti definuje funkčnost schválenou pro danou oblast (region).
Zobrazí se obrazovka **Jazyk**.
3. Vyberte jazyk.

Datum a čas

1. Nastavte datum a čas. Podrobnosti viz „2.2 Nastavení data a času“ v pokynech pro správu.
2. Po úspěšném nastavení potvrďte pomocí tlačítka **HOTOVO**. Otevře se obrazovka **Správcovský účet**.

Správcovský účet

1. Vytvořte správcovský účet. Podrobnosti viz „6.1 Přidání nového uživatele“ v pokynech pro správu.
2. Po úspěšném přidání správce zvolte tlačítko **POKRAČOVAT**. Otevře se obrazovka **Uživatelské účty**.

INFORMACE

Abyste mohli používat zařízení *Vivatmo pro* potřebujete alespoň jeden správcovský účet.
Dobře si tento přístupový kód zapamatujte. Resetování správcovského účtu mohou provádět pouze pracovníci servisu.

Uživatelské účty

1. Pro aktivaci uživatelského účtu zvolte tlačítko **POVOLIT**.
2. Vytvořte nového uživatele zadáním uživatelského jména a přístupového kódu. Podrobnosti viz „3.2.1 Koncepte uživatelských účtů“ a „6.1 Přidání nového uživatele“ v pokynech pro správu.
3. Po úspěšném přidání uživatele zvolte **POKRAČOVAT** a prohlédněte si seznam uživatelských účtů.
4. Výběrem **Šipky** opustíte seznam.
5. Na další obrazovce zvolte tlačítko **POKRAČOVAT**. Otevře se obrazovka **Ruční zařízení**.

INFORMACE

Když vyberete tlačítko **NYNÍ NE**, identifikace uživatele bude deaktivována. V tomto nastavení můžete také aktivovat či deaktivovat uživatelské účty.

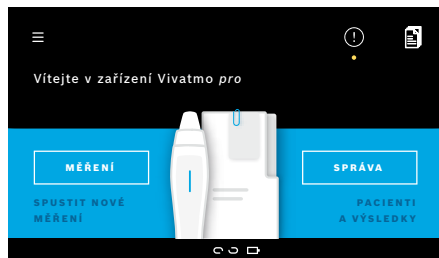
Použití zařízení *Vivatmo pro* bez správy uživatelů se doporučuje pouze pokud nepoužíváte záznamy pacientů. Když vyberete tlačítko **NYNÍ NE**, identifikace uživatele bude deaktivována.

Přiřazení ručního zařízení

1. Pro nastavení a instalaci ručního zařízení zvolte tlačítko **POKRAČOVAT**.
Pro přiřazení ručního zařízení stiskněte **VYHLEDAT RUČNÍ ZAŘÍZENÍ**. Podrobnosti viz „5.1.1 Přiřazení ručního zařízení“ v pokynech pro správu.
2. Na této obrazovce zvolte tlačítko **DOKONČIT**. Postup nastavení je nyní dokončen.

3.3 Přihlášení

Když jsou uživatelské účty povoleny, zařízení *Vivatmo pro* vyžaduje na systému autorizaci. Než budete moci systém používat, musíte se přihlásit.



Po zapnutí základní stanice se automaticky otevře **Uvítací** obrazovka. Uvidíte seznam všech uživatelů.

1. Vyberte svůj účet ze seznamu.
2. Zadejte přístupový kód.
Profesionálové používají 4místný přístupový kód, správci 8místný přístupový kód. Pokud zapomenete svůj přístupový kód, viz „7.5.1 Nesprávný nebo zapomenutý přístupový kód“.
3. Otevře se **Domovská** obrazovka.

4 Měření

VAROVÁNÍ

Jestliže bylo zařízení *Vivatmo pro* uchováváno v teplém a vlhkém prostředí nebo se delší dobu nepoužívalo, může být zapotřebí provést obnovení, které se spustí automaticky během prvního měření. Proto provádějte zkušební měření každý den před použitím zařízení u pacienta, viz „7.3 Obnovení“.

Následující podmínky mohou mít vliv na správné výsledky měření a je nutné se jim vyhnout:

- Kouření nebo konzumace tabáku alespoň 30 minut před měřením.
- Jedení či pití krátce před měřením.
- Usilovné cvičení.
- Místnosti s vysokým znečištěním vzduchu, vysokou úrovní NO v okolním prostředí či otevřeným ohněm, např. s plynovým sporákem, kouřem či tabákovým kouřem.

S jednorázovým náustkem je nutné zacházet opatrně, aby bylo dosaženo správných výsledků měření:

- Používejte pouze jednorázové náustky schválené pro toto zařízení a z neporušených a neotevřených obalů, u nichž nevypršela doba použitelnosti (expirace). Viz datum expirace na obalu.
- Nečistěte jednorázový náustek.
- Vždy používejte normální jednorázové náustky s průhledným krytem. Použití jednorázových náustků úrovně 0 s bílým krytem a „0“ na jednorázovém obalu vede k měření 0 ppb.

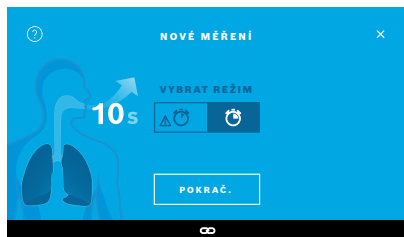
Před použitím vždy zkontrolujte základní stanici *Vivatmo pro*, ruční zařízení a jednorázový náustek, zda nejsou poškozeny, abyste zabránili zranění osob či poruchám zařízení.

Netěsnost na jednorázovém náustku může vést k nižšímu výsledku měření.

Náustek se může použít pouze pro měření u jednoho pacienta. V případě neúspěšného měření mějte na paměti, že s jedním náustkem můžete provést maximálně 5 pokusů. Použijte náustek do 15 minut po otevření obalu.

4.1 Měření pomocí základní stanice

Postup měření je veden animací na displeji základní stanice nebo LED kontrolkami na zadní straně ručního zařízení. Synchronizujte výsledky měření samostatných měření s měřeními na ručním zařízení *Vivatmo pro* umístěním zapnutého ručního zařízení *Vivatmo pro* do kolébky základní stanice *Vivatmo pro*.



1. Ujistěte se, že je ruční zařízení zapnuté a připojené k základní stanici (symbol Bluetooth na ručním zařízení přestal blikat, je zobrazena ikona **ruční zařízení připojeno**).
2. Na **domovské** obrazovce zvolte tlačítko **MĚŘENÍ**.
Na základní stanici se otevře obrazovka **VYBRAT REŽIM**.
Je předvybrán běžný režim měření s dobou trvání 10 sekund. 6sekundový režim slouží pouze pro účely výzkumu. Stiskněte **POKRAČOVAT**.
3. Na displeji ručního zařízení bliká ikona **Jednorázový náustek**.
Otevřete obal a pevně nasadte jednorázový náustek tak, aby na zařízení dobře držel.
Na displeji ručního zařízení přestane blikat **Jednorázový náustek**.

INFORMACE

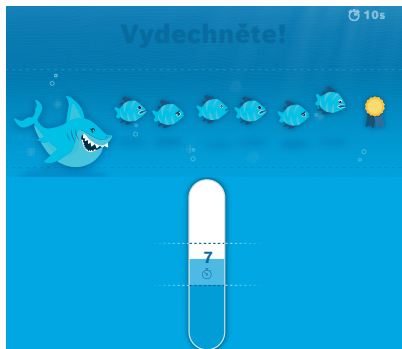
Preferovaným režimem měření pro všechny věkové skupiny je 10sekundový test. 6sekundový test je určen pro děti ve věku 7–11 let, které nejsou schopné dokončit 10sekundový režim měření.

INFORMACE

Připojení jednorázového náustku

Jednorázový náustek *Vivatmo pro* čistí vzorek dechu od znečišťujících látek a stabilizuje jej, aby se zaručily spolehlivé výsledky testu. Jednorázový náustek použijte bezprostředně po otevření obalu.

Vizualizace a regenerace



4. Na obrazovce **VIZUALIZACE** zvolte tlačítko pro vizualizaci, kterou chcete použít, buď ryby nebo stupnici. Vizualizace pomáhá pacientům kontrolovat sílu dechu během měření.

V dolní části obrazovky můžete pozorovat regeneraci ručního zařízení a přípravu měření.

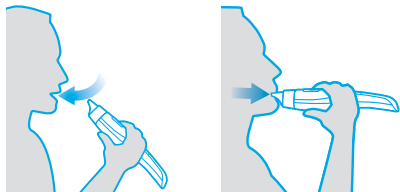
5. Po dokončení procesu přípravy musíte do 60 sekund spustit měření. Zobrazí se příslušná vizualizace dle vašeho výběru.

INFORMACE

Regenerace může trvat až 100 sekund a je zapotřebí pro zaručení spolehlivých výsledků. Chcete-li ukončit regeneraci, odstraňte z ručního zařízení náustek.

Měření

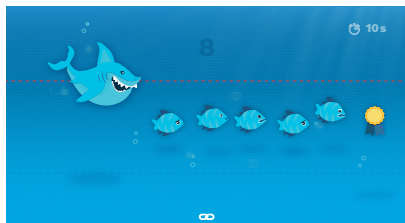
Když pomáháte osobě s měřením, věnujte pozornost následujícím krokům:



1. Pacient musí sedět uvolněně, zhluboka se nadechnout ústy a zdvihnout ruční zařízení k ústům.

VAROVÁNÍ

Pacient by se neměl nadechovat nosem, aby se vyloučil vliv nosních koncentrací NO.



2. Výdech se musí provádět přes jednorázový náustek, jako při hře na flétnu nebo foukání horkého nápoje. Vizualizace kontroly dechu pomáhá pacientům **zůstat v rámci tečkovaných linií po celou dobu trvání měření**.

Na displeji uvidíte zbývající čas do konce měření.

Po provedení měření se otevře obrazovka **Výsledek**.

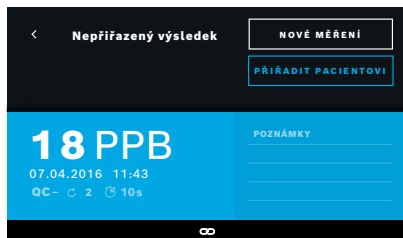


INFORMACE

Nádech přes jednorázový náustek není zdraví škodlivý, avšak nedoporučuje se. Po dokončení regenerace zahajte měření.

Před dalším měřením FeNO musíte odstranit a zlikvidovat náustek, viz „8 Likvidace náustku“.

3. Výběrem **x** opustíte obrazovku **Výsledek**. Otevře se obrazovka **Záznam pacienta**.



Výsledek „5 ppb -LO-“ nebo „< 5 ppb“ představuje výsledek pod dolní detekční mezí zařízení. Výsledek „300 ppb -HI-“ nebo „> 300 ppb“ představuje výsledek nad horní detekční mezí zařízení.

Při provádění měření bez předchozího výběru pacienta se výsledek zobrazí jako „nepřirazený“. Měření můžete přiřadit k pacientovi ihned nebo později ze seznamu měření:

1. Vyberte **PŘÍŘADIT PACIENTOVĚ**.
Otevře se seznam pacientů.
2. Ze seznamu vyberte příslušného pacienta.
3. U měření, která jsou přiřazena k pacientovi, lze přiřazení zrušit pomocí tlačítka **ZRUŠIT PŘÍŘAZENÍ**.

Selhání měření



V případě, že dojde k selhání měření, otevře se obrazovka **MĚŘENÍ SELHALO**.

1. Na obrazovce se může objevit stav zaneprázdnění při přípravě na další měření. Vyčkejte, dokud ikona hodin na ručním zařízení nepřestane blikat. Stiskněte tlačítko **ENTER** na ručním zařízení a měření se opět spustí počínaje obrazovkou **VIZUALIZACE** a animace na obrazovce ukáže, že probíhá proces regenerace.

INFORMACE

Zobrazení závisí na vybrané vizualizaci, viz „Vizualizace a regenerace“ v části 4.1.

4.2 Samostatné měření pomocí ručního zařízení

INFORMACE

Preferovaným režimem měření pro všechny věkové skupiny je 10sekundový test. 6sekundový test je určen pro děti ve věku 7–11 let, které nejsou schopné dokončit 10sekundový režim měření.

Samostatná měření lze použít pokud ruční zařízení nemá spojení se základní stanicí.

Ruční zařízení musí být mimo dosah základní stanice nebo základní stanice musí být vypnuta.

Postup měření je veden na displeji ručního zařízení a LED kontrolkami na horní straně. Synchronizujte výsledky měření samostatných měření s měřeními na ručním zařízení *Vivatmo pro* umístěním zapnutého ručního zařízení *Vivatmo pro* do kolébky základní stanice *Vivatmo pro*.



1. Pomocí **HLAVNÍHO VYPÍNAČE** aktivujte ruční zařízení *Vivatmo pro*. Uvidíte všechny ikony na obrazovce a systém provede krátký autotest. Poté se krátce zobrazí verze softwaru instalovaná na ručním zařízení. Po autotestu se na ručním zařízení zobrazí:

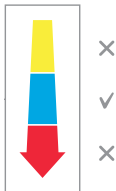
- ikona **zvuku** na ručním zařízení je aktivována,
- připojení Bluetooth není aktivní. Ikona **Bluetooth** bliká, protože ruční zařízení není připojeno k základní stanici.



2. Režim měření je zobrazen na liště nastavení. Chcete-li jej změnit, stiskněte **ENTER** a podržte 3 sekundy, abyste se dostali do výběru režimu měření, zvolte pomocí **ŠIPEK** a potvrďte pomocí tlačítka **ENTER**.



3. Nasad'te nový jednorázový náustek.



4. Ruční zařízení může být zaneprázdněno. Vyčkejte, dokud ikona **hodin** nepřestane blikat. Stisknutím tlačítka **ENTER** spusťte regeneraci. Během regenerace ručního zařízení budou na displeji animovány segmenty, které ukazují, že se ruční zařízení připravuje na měření.
 5. Jakmile se na displeji zobrazí ikona **Dýchání**, do 60 sekund zahajte měření. Kontrolka LED na zadní straně zařízení změní barvu na modrou.
 6. Otočte displej zařízení dolů a ujistěte se, že vidíte kontrolky LED na zadní straně zařízení.
 7. Uvolněně se posaďte, zhluboka se nadýchněte ústy a zdvihněte ruční zařízení k ústům.
 8. Měkce vydechněte přes jednorázový náustek jako když si foukáte horký nápoj, a současně sledujte stranu ručního zařízení s LED kontrolkami. Barva LED kontrolky poskytuje zpětnou vazbu o správné síle dýchání:
 - žlutá:** upozornění, příliš slabé
 - modrá:** správně
 - červená:** varování, příliš silné
- Úspěšné měření:** LED začne blikat modře a na displeji se zobrazí výsledek. Všechny výsledky se automaticky uloží do paměti zařízení.
- Selhání měření:** LED bliká červeně a na displeji se zobrazí ikona **selhání výdechu**, viz „Selhání měření“.
9. Odstraňte náustek.
 10. Zlikvidujte náustek, viz „8 Likvidace náustku“.

Selhání měření

A) Měření selhalo, protože výdech přes zařízení byl příliš slabý nebo příliš silný:



- LED bliká červeně, slyšíte zvukový signál a na obrazovce se ukazuje, že výdech selhal.
- Zopakujte měření, viz „4.2 Samostatné měření pomocí ručního zařízení“, začněte bodem 3.

B) Měření selhalo, protože nebylo zahájeno do 60 sekund po regeneraci:

- Zopakujte měření, viz „4.2 Samostatné měření pomocí ručního zařízení“, začněte bodem 4.

Zobrazení uložených naměřených hodnot

Vaše ruční zařízení *Vivatmo pro* automaticky ukládá až 1 000 změřených hodnot FeNO, označené časem, datem a číslem ID měření. Naměřené hodnoty se uchovávají v sestupném pořadí počínaje nejnovější.

Chcete-li získat naměřené hodnoty:

- Stisknutím tlačítka se **šipkou doleva** zobrazíte starší naměřené hodnoty.
- Stisknutím tlačítka se **šipkou doprava** přejdete na nejnovější naměřené hodnoty.
- Stisknutím tlačítka **Enter** opustíte zobrazení.

Možná interpretace výsledků podle pokynů ATS z roku 2011, viz kapitola „11.3 Literatura“:

- < 25 ppb (děti do 12 let < 20 ppb): pravděpodobnost eozinofilního zánětu a odpovědi na kortikosteroidy je nižší
- 25 ppb – 50 ppb, (děti do 12 let 20 ppb – 35 ppb): interpretujte opatrně a s ohledem na klinický kontext
- > 50 ppb (děti do 12 let > 35 ppb): je pravděpodobný eozinofilní zánět a u symptomatických pacientů odpověď na kortikosteroidy

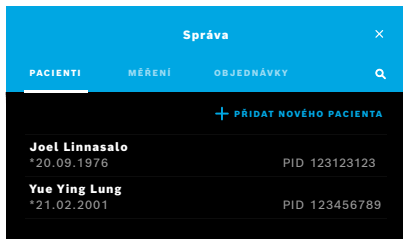
5 Správa

V nabídce **Správa** můžete spravovat následující datové záznamy:

- 5.1 Záznamy pacientů
- 5.2 Měření
- 5.3 Objednávky měření

Datové záznamy lze spravovat aniž by ruční zařízení bylo připojeno k základní stanici.

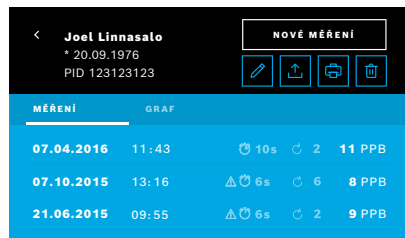
5.1 Záznamy pacientů



Na obrazovce **Správa** zvolte záložku **PACIENTI**. V záložce **PACIENTI** můžete provádět následující úkony:

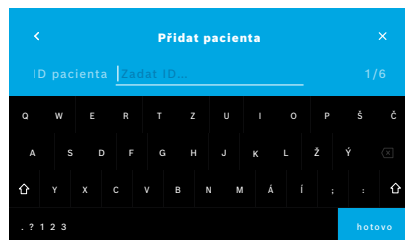
- Prohlížet záznam pacienta a spouštět nové měření, viz „Prohlížení záznamu pacienta“.
- Přidávat nové pacienty, viz „Přidávání pacientů“.
- Vyhledávat pacienty, viz „Vyhledávání pacientů“.
- Upravovat údaje pacienta, viz „Úprava pacientů“.
- Mazat údaje pacienta, viz „Vymazání pacientů“.

Prohlížení záznamu pacienta



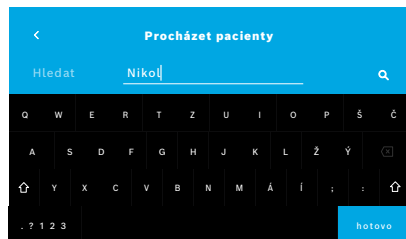
1. Ze seznamu pacientů vyberte pacienta.
Zobrazí se záznam pacienta a poslední měření.
2. Vyberte **MĚŘENÍ** nebo **GRAF** posledních měření.
Je zobrazena platnost kontroly kvality s výsledky. Další informace o kontrole kvality, viz „6.2 Kontrola kvality (QC)“.
3. Výběrem **NOVÉ MĚŘENÍ** provedete měření u pacienta, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“.
4. Výběrem **šipky** opustíte záznam pacienta.

Přidávání pacientů



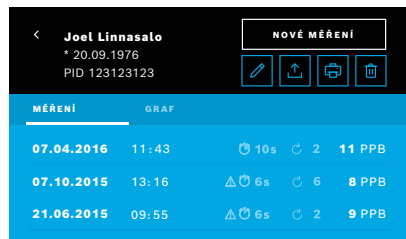
1. V záložce **PACIENTI** zvolte **+ PŘIDAT NOVÉHO PACIENTA**.
Otevře se obrazovka **Přidat pacienty**. Zadání alfanumerického **ID pacienta** je povinné; všechny ostatní položky jsou volitelné.
2. Vyberte položku „ID pacienta (PID)“ a zadejte **ID pacienta**. Potvrďte tlačítkem **HOTOVO**.
3. Vyberte jméno, příjmení a datum narození, pokud je zapotřebí, zadejte obsah na zvolené obrazovce a potvrďte tlačítkem **HOTOVO**.
4. Pohlaví pacienta lze změnit v rozbalovací nabídce.
5. Potvrďte všechny položky pomocí tlačítka **ULOŽIT**.

Vyhledávání pacientů



1. Na záložce **PACIENTI** zvolte tlačítko **Vyhledat**.
Otevře se obrazovka **Procházet**.
2. Zadejte jméno nebo ID pacienta.
3. Potvrďte tlačítkem **HOTOVO**.
Otevře se seznam všech pacientů, kteří odpovídají vašim kritériím hledání.

Úprava pacientů

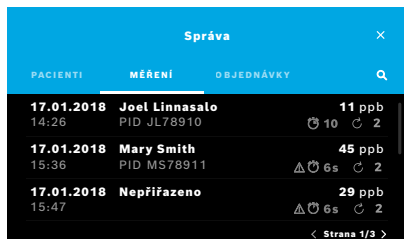


1. V seznamu pacientů zvolte pacienta, jehož záznam chcete upravit.
Otevře se obrazovka **Záznam pacienta**.
2. Vyberte tlačítko **Tužka** pro úpravu údajů pacienta.
3. Vyberte tlačítko **Tužka** pro úpravu ID, jména, příjmení, data narození nebo pohlaví pacienta.
4. Zadejte obsah na vybrané obrazovce a potvrďte tlačítkem **HOTOVO**.
5. Potvrďte všechny položky pomocí tlačítka **Uložit**.

Vymazání pacientů

1. V seznamu pacientů zvolte tlačítko **Vymazat**.
Před vymazáním záznamu pacienta budete požádáni o potvrzení.

5.2 Seznam měření

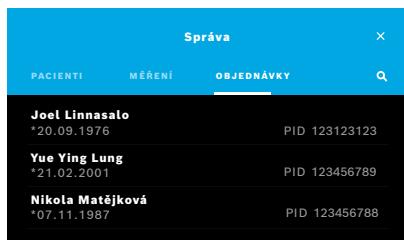


Správa				
PACIENTI	MĚŘENÍ	OBJEDNÁVKY		
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb	🕒 10	🔄 2
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb	⚠️ 6s	🔄 2
17.01.2018 15:47	Nepřifazeno	29 ppb	⚠️ 6s	🔄 2

< Strana 1/3 >

1. Na obrazovce **Správa** zvolte záložku **MĚŘENÍ**. Zde můžete zobrazit všechna měření v chronologickém pořadí.
2. Měření jsou zobrazena na stránkách po 10 výsledcích. Pomocí šipek vpravo dole můžete procházet stránkami.
3. Pokud provedete měření bez výběru pacienta, můžete vybrat výsledek měření a přiřadit jej pacientovi, viz strana „Zobrazení uložených naměřených hodnot“ na straně 29.

5.3 Seznam objednávek měření

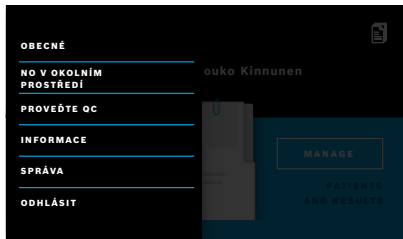


Správa		
PACIENTI	MĚŘENÍ	OBJEDNÁVKY
Joel Linnasalo *20.09.1976	PID 123123123	
Yue Ying Lung *21.02.2001	PID 123456789	
Nikola Matějková *07.11.1987	PID 123456788	

1. Na obrazovce **Správa** vyberte seznam **OBJEDNÁVKY**. Otevře se seznam objednávek měření.
2. Vyberte pacienta k provedení měření, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“.
Po dokončení měření je výsledek odeslán zpět do systému elektronických záznamů pacientů.
Pacient je přidán do seznamu pacientů na základní stanici *Vivatmo pro*.

6 Nastavení

Možnost přístupu k nastavení závisí na tom, zda se přihlašujete jako profesionál nebo správce, viz „3.2.1 Koncepce uživatelských účtů“.



1. Na **domovské** obrazovce vyberte nabídku **Nastavení**.

K dispozici jsou následující možnosti:

- **Obecná nastavení** pro změnu jasu displeje.
- **NO v okolním prostředí** k provedení měření NO v okolním prostředí, viz „6.1 NO v okolním prostředí“.
- **Provedení kontroly kvality**, viz „6.2.2 Provedení kontroly kvality“.
- **Informace**, viz „6.3 Informace o systému“.
- **Správa**, viz pokyny pro správu.

6.1 NO v okolním prostředí

Měření NO v okolním prostředí může pomoci interpretovat výsledky měření FeNO. Jak provést měření NO v okolním prostředí:

1. V nabídce **Nastavení** zvolte **NO V OKOLNÍM PROSTŘEDÍ**. Otevře se obrazovka **MĚŘENÍ OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ**.
2. Zapněte ruční zařízení a nasadte nový náustek, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“.
3. Položte ruční zařízení tak, aby byl zachován dobrý přístup vzduchu k zařízení.
4. Vyberte tlačítko **SPUSTIT MĚŘENÍ**.
Na obrazovce uvidíte, že měření NO v okolním prostředí probíhá.
5. Jakmile je měření NO v okolním prostředí dokončeno, uvidíte výsledek na obrazovce. Odstraňte náustek.

6.2 Kontrola kvality (QC)

Externí testy kontroly kvality se používají ke kontrole měření ručního zařízení *Vivatmo pro* v porovnání s referenčními koncentracemi oxidu dusného (NO). Systém zdokumentuje osobu provádějící kontrolu kvality pomocí přihlášení uživatele.

Kontrolu kvality se doporučuje provádět jednou týdně nebo po 50 měřeních, pokud je zařízení *Vivatmo pro* použito v klinickém prostředí. Odpovědnost za provádění, četnost a referenční měření, která se musí provádět, závisí na místních standardech kontroly kvality organizace provozující zařízení. Nastavení pro kontrolu kvality provádí pouze správci, „6.4.1 Nastavení kontroly kvality (QC)“.

Vivatmo pro podporuje kontrolu kvality pro 2 referenční koncentrace:

- **Úroveň 0**

Měření kontroly kvality úrovně 0 se provádí se zvláštním bílým jednorázovým náustkem pro úroveň 0, viz „2.4 Jednorázový náustek“. Srovnávací test se provádí při koncentraci nižší než 5 ppb, což je pod detekční mezí zařízení.

- **Definovaná úroveň NO s osobou provádějící kontrolu kvality**

Srovnávací test provádí kvalifikovaná osoba provádějící kontrolu kvality, s koncentrací FeNO nižší než 50 ppb. Pro tento test se používá běžný průhledný jednorázový náustek.

Kontrolu kvality s definovaným NO provádí uživatelé, kteří mají kvalifikaci k provádění kontroly kvality. Je nutné mít alespoň jednu takovou osobu, doporučený jsou dvě, viz níže.

Pokud je kontrola kvality pro zařízení *Vivatmo pro* neplatná nebo není splněna, měření se uloží se stavem kontroly kvality **QC !** do údajů pacienta.

6.2.1 Kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality

Aby se mohla osoba kvalifikovat, musí splnit následující kritéria:

- Věk vyšší než 18 let.
- Bez probíhajícího nachlazení nebo známého onemocnění dýchacích cest.

- Nesmí se jednat o kuřáka.
- Očekávané stabilní hodnoty FeNO nižší než 50 ppb.

Abyste se mohl/a kvalifikovat jako osoba provádějící kontrolu kvality, musíte splnit následující kroky:

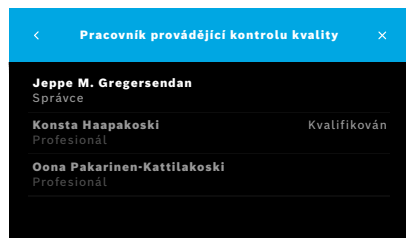
- Provést 4 měření v průběhu 7 dní, ne více než jedno kvalifikační měření za den.
- Měření kontroly kvality čtvrtý den musí být v rámci přijatelného rozmezí 5 ppb $\pm 3 \times$ standardní odchylka, alespoň ± 3 ppb od průměrné hodnoty.

INFORMACE

Pohyblivá průměrná hodnota se přepočítává jakmile osoba provádějící kontrolu kvality provede nové měření kontroly kvality v průběhu 7 dní.

Kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality vyprší po 30 dnech. Poté je kvalifikace pozastavena a osoba provádějící kontrolu kvality se musí znovu kvalifikovat v souladu s kvalifikačním postupem.

Postup kvalifikace



Poznámka: V nastavení kontroly kvality musí být aktivována kontrola osoby provádějící kontrolu kvality, viz „6.4 Nastavení správce“. Provedte následující kroky:

1. V nabídce **Nastavení** zvolte **PROVEĎTE KONTROLU KVALITY**.
Objeví se obrazovka **Pracovník provádějící kontrolu kvality** a aktuální uživatel je zvýrazněn a lze jej vybrat.
2. Vyberte tlačítko **KVALIFIKOVAT**.

<div> <div><</div> <div>Jeppé M. Gregersendan</div> <div>KVALIFIKOVAT</div> </div> <div>Expirováno neuplatňuje se</div>		
Měření kontroly kvality		
07.04.2016	11:43	Splněno
07.10.2015	13:16	Splněno

3. Provedte běžné měření.

Po měření může být výsledek:

- Kvalifikován: Stav během prvních 3 měření kvalifikace **osoby provádějící kontrolu kvality**.
- Splněno: Výsledek je v rámci přijatelného rozmezí průměru posledních 3 měření.
- Nesplněno: Výsledek je mimo přijatelné rozmezí průměru posledních 3 měření.

Když je postup kvalifikace splněn, stav kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality se změní na **Kvalifikován**.

Kvalifikovaná osoba (pracovník) provádějící kontrolu kvality může provádět definovaný referenční test NO.

6.2.2 Provedení kontroly kvality

Kontrola kvality poskytuje 2 referenční měření **úroveň 0** a definovanou úroveň NO s **osobou provádějící kontrolu kvality**.

V „6.4.1 Nastavení kontroly kvality (QC)“, lze kontrolu kvality omezit pouze na 1 referenční měření kontroly kvality. V závislosti na nastavení kontroly kvality, se kontrola kvality provádí nejprve s úrovní 0 a poté s definovanou úrovní NO s osobou provádějící kontrolu kvality, nebo pouze vybraným referenčním měřením kontroly kvality.

Spuštění měření kontroly kvality

<div> <div><</div> <div>Pracovník provádějící kontrolu kvality</div> </div>		
Jeppé M. Gregersendan	Kvalifikován	
Správce		
Konsta Haapakoski	Kvalifikován	
Profesionál		
Oona Pakarinen-Kattilakoski		
Profesionál		

4. V nabídce **Nastavení** zvolte **PROVEĎTE KONTROLU KVALITY**.

Otevře se obrazovka **Pracovník provádějící kontrolu kvality** (pouze pokud je osoba provádějící kontrolu kvality aktivována).

V seznamu uvidíte všechny uživatele s jejich stavem kontroly kvality. Váš účet je zvýrazněn a lze jej vybrat.

Pokud není povolena žádná správa uživatelů, v seznamu se zobrazí pouze správce.

Test kontroly kvality úroveň 0



Pokud je nakonfigurována kontrola kvality úroveň 0, proveďte následující kroky:

1. Vyberte své uživatelské jméno a zvolte tlačítko **PROVEĎTE KONTROLU KVALITY** (pouze pokud je aktivována osoba provádějící kontrolu kvality).
2. Uvolněte ruční zařízení ze základní stanice a nasadte náustek úrovně 0.
3. Proveďte měření kontroly kvality, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“. Pokud je výsledek 0 ppb, byl test kontroly kvality úrovně 0 úspěšný. Pokud je výsledek 5 ppb nebo vyšší, test kontroly kvality úrovně 0 nebyl splněn. Zopakujte měření a nezapomeňte použít nový náustek úrovně 0. Pokud test kontroly kvality úrovně 0 nadále nevyhovuje, kontaktujte servis.

Kontrola kvality s osobou provádějící kontrolu kvality

Druhé referenční měření kontroly kvality provádí kvalifikovaná osoba provádějící kontrolu kvality. Postup kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality, viz „6.2.1 Kvalifikace osoby provádějící kontrolu kvality“.

<div> <div><</div> <div>Jeppé M. Gregersendan</div> <div> <div>EXPIROVÁNO</div> <div>10.09.2018</div> <div>25 PPB</div> </div> <div>PROVEĎTE KONTROLU KVALITY</div> </div>		
Měření kontroly kvality		
07.04.2016	11:43	Splněno
07.10.2015	13:16	Splněno
21.06.2015	09:55	Splněno

1. Vyberte své uživatelské jméno.
Váš záznamový list uvidíte v seznamu vašich posledních měření kontroly kvality.
2. Vyberte tlačítko **PROVEĎTE KONTROLU KVALITY**.
3. Nasadte běžný jednorázový náustek.
4. Proveďte měření kontroly kvality, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“.
Pokud je výsledek v přijatelném rozmezí průměru osob provádějících kontrolu kvality, je test kontroly kvality splněn.

Test kontroly kvality je považován za splněný, když jsou úspěšně provedena všechna referenční měření definovaná v nastavení kontroly kvality.

6.3 Informace o systému

<div> <div><</div> <div>Informace o systému</div> <div>></div> </div>	
Revize hardwaru	Rev. 1.0.1
Revize softwaru	Rev. 2541
Verze jádra	4.4.38
Verze firmwaru	1.1.25
Open Source Software (OSS)	>

1. V nabídce Nastavení vyberte **INFORMACE**.
Otevře se obrazovka Informace o systému. Najděte verze použitých softwarových komponent, které můžete potřebovat v případě servisu.
2. Zvolte **Open Source Software (OSS)** pro nalezení informací a písemnou nabídku týkající se open source softwarových komponent použitých ve výrobku.

6.4 Nastavení správce

Nastavení správce je přístupné pouze pro správce. Nastavení správce obsahuje následující možnosti:

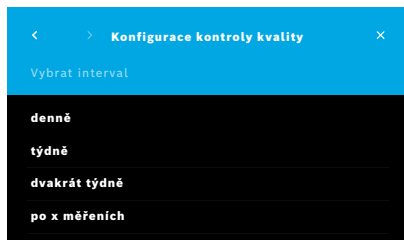
- Nastavení zařízení, např. jazyk, datum a čas a automatické uzamčení
- Nastavení kontroly kvality (QC), viz „6.4.1 Nastavení kontroly kvality (QC)“
- Konfigurace tiskárny
- Nastavení ručního zařízení *Vivatmo pro*
- Konfigurace sítě
- Rozhraní pro objednávku/výsledek (HL7 nebo GDT)
- Konfigurace exportu a záložního souboru
- Správa uživatele

Další informace naleznete v části „1 Nastavení správce“ v pokynech pro správu.

6.4.1 Nastavení kontroly kvality (QC)



1. Na obrazovce **Správa** zvolte **Nastavení kontroly kvality (QC)**.
Můžete vybrat:
 - **Konfigurovat kontrolu kvality**, chcete-li změnit nastavení.
 - **Zobrazit konfiguraci kontroly kvality** pro zobrazení aktuálních nastavení.
2. Vyberte **Konfigurovat kontrolu kvality**.
3. Vyberte **ZAP/VYP** k aktivaci či deaktivaci režimu kontroly kvality.
Další informace viz „6.2 Kontrola kvality (QC)“.
4. Pomocí **šipky doprava** se přesunete na další obrazovku.



5. Vyberte interval k provedení kontroly kvality
 - podle času: vyberte denně, týdně, jednou za dva týdny nebo
 - podle počtu provedených měření: vyberte **Po x měřeních**.
Vyberte **šipku doprava**.
6. Zadejte počet měření před další kontrolou kvality.
7. Po výběru intervalu zvolte **šipku doprava**.
Doporučuje se provádět kontrolu kvality s úrovní 0 i referenční kontroly osobou provádějící kontrolu kvality.
8. Vyberte aktivovat či deaktivovat tyto metody kontroly.
9. Pomocí **šipky doprava** se přesunete na další obrazovku.
Otevře se obrazovka **Konfigurace kontroly kvality** s přehledem aktuálních nastavení kontroly kvality.
10. Zkontrolujte vaši konfiguraci kontroly kvality.
11. Potvrďte tlačítkem **ULOŽIT**, kterým uložíte konfiguraci kontroly kvality.

INFORMACE

Zde naleznete pokyny pro správu:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



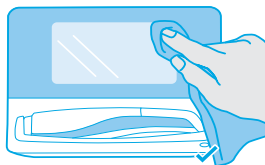
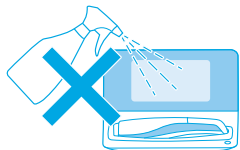
7 Údržba a odstraňování závad

7.1 Údržba

VAROVÁNÍ

Praskliny krytu a vniknutí spreje, vlhkosti či kapaliny mohou způsobit poruchu zařízení *Vivatmo pro* a jednorázového náustku.

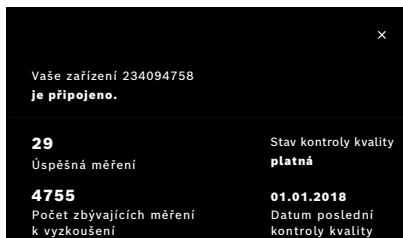
Zařízení *Vivatmo pro* se snadno udržuje. Čistěte zařízení v souladu s hygienickými normami vaší organizace.




Čištění a dezinfekce

1. Vypněte zařízení. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
2. Otřete celé zařízení *Vivatmo pro* dezinfekčními ubrousky s maximálně 30% alkoholem, např. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) nebo univerzálními ubrousky mikrocid (Schülke & Mayr GmbH) nebo měkkou tkaninou navlhčenou čisticími prostředky na bázi mýdla. Pečlivě otřete okolí otvorů.
3. Pro dezinfekci zopakujte krok 2 s dezinfekčními ubrousky s maximálně 30% alkoholem dle pokynů výrobce pro dezinfekci.

7.2 Informace o stavu ručního zařízení



Počet měření, která můžete provést s jedním zařízením *Vivatmo pro*, je omezen.

4. Posunutím ikony připojení ručního zařízení nahoru  zobrazíte počet zbývajících měření.
5. V případě potřeby vyměňte ruční zařízení, viz „5.1.1 Přiřazení ručního zařízení“ v pokynech pro správu.

7.3 Obnovení

Vivatmo pro provádí automatickou kontrolu stability při prvním měření daný den: Jestliže bylo zařízení *Vivatmo pro* uchovááno v teplém a vlhkém prostředí nebo se delší dobu nepoužívalo, může se na základní stanici a ručním zařízení zobrazit symbol **klíče**. Poté je zapotřebí provést obnovení, aby se zajistily konzistentní parametry měření. V takovém případě se na obrazovce objeví ikona maticového klíče v průběhu regenerace a zařízení spustí automaticky postup obnovení.



1. Symbol maticového **klíče** na ručním zařízení a základní stanici označuje, že probíhá obnovení. Zbývajících čas obnovy je zobrazen v minutách.
2. Po dokončení obnovení ruční zařízení 3x zapípá a zabliká modře.
3. Po obnovení zlikvidujte náustek.

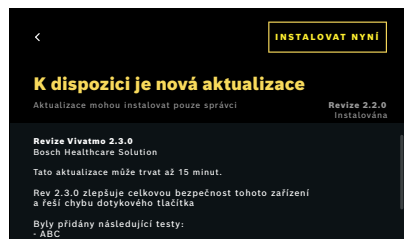
INFORMACE

Obnovení trvá 7 až 90 minut a nelze jej přerušit. Během všech činností je zobrazen symbol **klíče**:

- Pokud se během obnovení zobrazí **E-6 a blikající symbol baterie**, sejměte náustek a umístěte ruční zařízení k nabíjení do kolébky základní stanice na 2–3 hodiny. Poté znovu nasadte náustek, aby mohlo pokračovat obnovení.
- Pokud se během obnovy zobrazí obrazovka **Neplatný náustek**, vyměňte náustek.
- Pokud stisknete **HLAVNÍ VYPÍNAČ** v době, kdy je spuštěno obnovení, zobrazí se **VYP**.

7.4 Vzdálená aktualizace softwaru

Pokud je zařízení *Vivatmo pro* připojeno k *Vivasuite* (viz „5.5 Konfigurace *Vivasuite*“ v pokynech pro správu), budou na zařízení automaticky k dispozici nové aktualizace softwaru. Správce zařízení má vždy plnou kontrolu nad aktualizacemi softwaru. Oznámení informuje o dostupnosti nové aktualizace softwaru a správce může provádět aktualizace softwaru kdykoli se to hodí do harmonogramu.



1. Když je k dispozici nová aktualizace softwaru, zobrazí se oznámení.
2. Vyberte ikonu oznámení na hlavní obrazovce a zvolte oznámení **Nová aktualizace softwaru**.
3. Pečlivě si přečtěte Poznámky k vydání na obrazovce **Podrobnosti**. Stisknutím **Instalovat nyní** spustíte aktualizaci softwaru.
4. Jakmile je aktualizace softwaru dokončena základní stanice se automaticky restartuje.

7.5 Odstraňování závad

7.5.1 Nesprávný nebo zapomenutý přístupový kód






Pokud zapomenete svůj přístupový kód:


1. Zvolte tlačítko **ZAPOMENUTÉ**.
Otevře se obrazovka s žádostí, abyste o obnovení kódu požádal/a svého správce.
2. Výběrem tlačítka **POKRAČOVAT** se vrátíte do seznamu uživatelů.

INFORMACE

Systém vyžaduje alespoň jedno přihlášení správce. Pokud je přihlašovací kód správce zapomenut, zařízení *Vivatmo pro* musí resetovat servisní technik.

7.5.2 Odstraňování závad ručního zařízení

Zobrazení	Popis	Řešení
	Probíhá regenerace.	Počkejte, až bude čištění dokončeno. Neodstraňujte náustek.
	Baterie je téměř vybitá.	Nabijte ruční zařízení v kolébce základní stanice, viz „3.1 Instalace ručního zařízení“ na straně 16.
	Jednorázový náustek není platný.	Vyměňte náustek a vytáhněte nový z obalu, viz „4.1 Měření pomocí základní stanice“.

	<p>Postup měření je nesprávný, dýchání příliš silné, příliš slabé nebo byl překročen časový limit po regeneraci.</p>	<p>Zopakujte měření, viz „4.2 Samostatné měření pomocí ručního zařízení“.</p>
<p>E-1</p>	<p>Brzy bude dosaženo přípustného počtu měření, měření je stále možné.</p>	<p>Počet zbývajících měření zjistíte na displeji. Objednejte si nové ruční zařízení <i>Vivatmo pro</i>, viz „7.2 Informace o stavu ručního zařízení“.</p>
<p>E-2</p>	<p>Byl dosažen přípustný počet měření. Zařízení po dosažení přípustného počtu testů neprovede žádné měření.</p>	<p>Připojte nové ruční zařízení <i>Vivatmo pro</i> a staré zlikvidujte, viz kapitola „8 Likvidace“.</p>
<p>E-4</p>	<p>Příliš vysoká vlhkost v zařízení.</p>	<p>Zkontrolujte okolní podmínky a použijte nový náustek.</p>
<p>E-5</p>	<p>Okolní teplota nebo tlak vzduchu (nadmořská výška) jsou mimo stanovené rozmezí.</p>	<p>Zařízení <i>Vivatmo pro</i> používejte na místě s přípustnými okolními podmínkami. Při přepravě zařízení ponechte zařízení před použitím stabilizovat nejméně po dobu 20 minut.</p>
<p>E-6</p>	<p>Baterie je příliš slabá pro provedení měření.</p>	<p>Umístěte zařízení do základní stanice k nabití.</p>
<p>E-7</p>	<p>Autotest systému selhal.</p>	<p>Ujistěte se, že je baterie dostatečně nabitá umístěním ručního zařízení do základní stanice nejméně na 2 hodiny. Pokud chyba přetrvává, vyjměte a znovu vložte baterii ručního zařízení, případně vyměňte baterii za novou. Jestliže chyba přetrvává, přečtěte kód chyby E7 a obraťte se na svého distribučního partnera.</p>
<p>E-8</p>	<p>Regenerace selhala.</p>	<p>Stisknutím tlačítka ENTER zopakujete regeneraci. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na svého distribučního partnera.</p>

8 Likvidace

Likvidace zařízení *Vivatmo pro a baterie*

INFORMACE

Před likvidací zařízení nebo zasláním do servisu vymažte data, viz „Obnovení továrního nastavení“ v části „2.3 Nastavení automatického uzamčení“ a „5.1.2 Uvolnění ručního zařízení“ v pokynech pro správu.



Toto zařízení likvidujte samostatně, aby se zabránilo možnému poškození životního prostředí či lidského zdraví při nekontrolované likvidaci odpadu. Zařízení vraťte nebo recyklujte, aby se podpořilo trvale udržitelné opětovné využití zdrojů materiálů (v souladu se směrnicí EU 2012/19/EU). Použité zařízení je nutno recyklovat v souladu s místním programem pro recyklaci elektronických zařízení.

Použité baterie likvidujte v souladu s národními/místními předpisy pro likvidaci baterií a likvidujte je vyjmuté z měřicího přístroje (v souladu se Směrnicí 2006/66/ES).

Likvidace náustku



Náustek je výrobek k jednorázovému použití. Obsahuje malá množství manganistanu draselného KMnO_4 . Pro každé měření použijte nový náustek a použitý zlikvidujte jako kontaminovaný odpad od pacientů.

9 Technické údaje

9.1 Údaje o zařízení








Model	Vivatmo pro
Obsah balení	Základní stanice <i>Vivatmo pro</i> ; Ruční zařízení; Návod k použití; Napájecí jednotka s konektory; 1 dobíjecí lithium-ion baterie
Provozní podmínky – teplota / vlhkost	+15 °C až +27 °C / 15 % až 60 % relativní vlhkost (nekondenzující)
Příložná část	Typ B dle normy EN 60601-1 pro ruční zařízení a jednorázové náustky po připojení
Rozsah tlaku vzduchu	780 hPa až 1 100 hPa, odpovídá 0–2 000 m n.m.
Skladovací a přepravní teplota / vlhkost / tlak vzduchu	+5 °C až +27 °C / 10 % až 60 % relativní vlhkost mezi použitími / 780 hPa až 1 100 hPa
Přenos dat	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; interní: Bluetooth Smart (nízkoenergetický), 2,4 GHz
Základní stanice	Katalogové číslo F09G100168
Displej základní stanice	7" dotyková obrazovka 16:10, 1024 × 600 pixelů
Hmotnost	1350 g
Rozměry	265 × 213 × 160 mm
Elektrická bezpečnost	Zařízení ME s externím napájením, testované dle normy EN 60601-1, IP20 pro základní bezpečnost
Bezdrátové nabíjení	Nabíjení konstantním proudem až 220 mA a následně konstantním napětím až 4,2 V s ukončením po plném nabití


Napájení (příslušenství)	
Typ modelu	UE electronic UE36LCP-240150SPA nebo DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Vstupní napětí	100–240 V AC, 50–60 Hz
Rozsah výstupního výkonu	< 25 W
Výstupní napětí	24 V
Ruční	Katalogové číslo F09G100078
Rozsah měření	5–300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$, sklon 1,00 $\pm 0,05$, průsečík $+/-5$ ppb
Přesnost pro 10sekundový režim měření	± 5 ppb do 50 ppb, ± 10 % pro ≥ 50 ppb, ± 15 % ≥ 160 ppb vyjádřeno jako horní/dolní 95% mez spolehlivosti
Preciznost pro 10sekundový režim měření	± 5 ppb do 50 ppb, ± 10 % pro ≥ 50 ppb, ± 15 % pro ≥ 160 ppb vyjádřen jako jedna standardní odchylka pro několikanásobné měření stejným zařízením
Kapacita paměti	1 000 měření
Maximální koncentrace NO v okolním prostředí	100 ppb
Zdroj napájení ručního napájení	Přízpůsobená dobíjecí baterie Li-ion F09G100314, 3,6 V: příslušenství; kryt bateriového prostoru: odnímatelná část
Elektrická bezpečnost	Zařízení ME s interním napájením, testované dle normy EN 60601-1, IP20 pro základní bezpečnost
Maximální povrchová teplota	58 °C, doba dotyku < 60 sekund
Elektromagnetické emise	CISPR 11 skupina 1 (bateriový provoz)
Elektromagnetická odolnost	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (bateriový provoz), IEC 61000-4-8




Technologie snímání	Chemický unipolární tranzistor (Chem-FET) pro měření oxidu dusičitého, který je přeměněn z oxidu dusnatého, pomocí jednorázového náustku.
Přenos dat	Bluetooth® Smart (nízkoenergetický), frekvenční pásmo 2,4 GHz
Hmotnost	170 g
Rozměry	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Životnost	Nejméně 5 000 měření
Využitelná životnost dobíjecí baterie	Nejméně 40 měření při plném nabití
Jednorázový náustek (příslušenství)	
Jednorázový náustek na jedno použití	Měření omezeno na 5 měření během 15 minut
Použitelnost jednorázového náustku	Omezeno datem použitelnosti





Zařízení *Vivatmo pro* může obsahovat následující látky uvedené v aktuálním seznamu kandidátů nařízení EU REACH 1907/2006 v koncentraci vyšší než 0,1 %: oxid olovnatý.

9.2 Symboly

	Rozsah teplot
	Provozní rozsah vlhkosti
	Adresa výrobce
	Tento výrobek IVD splňuje požadavky příslušných evropských nařízení.
	Pečlivě si přečtěte návod k použití
	Upozornění, přečtěte si upozornění v návodu k použití
VAROVÁNÍ	Varování je určeno k zabránění nebezpečí
IP20	Stupeň krytí IP
 YYYY-MM-DD	Datum použitelnosti

	Provozní rozsah tlaku vzduchu
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Příložná část typu B podle EN 60601-1
	Směrnice č. 98/79/EEC IVD pro diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
	Uchovávejte v suchu
INFORMACE	Informace a doporučení
	Kompatibilní s Bluetooth
 RRRR-MM-DD	Datum výroby

LOT	Číslo šarže
	Elektrická bezpečnost třídy II
	Značka splnění regulačních požadavků Austrálie
	Zařízení pro testování v blízkosti pacienta

	Pouze k jednorázovému použití
	Jednosměrný proud
	Symbol pro nutnost lékařského předpisu
	Zdravotnické - Obecné zdravotnické vybavení – podmínky pro úraz elektrickým proudem, požár a mechanická nebezpečí pouze v souladu s ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Text Bluetooth® a logo jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a použití takových známek společností Bosch Healthcare Solutions GmbH podléhá licenci.

9.3 Záruka

Platí zákonná ustanovení o záručních právech u prodeje spotřebního zboží v zemi koupě.

10 Výrobce

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

E-mail: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo.com

11 Příloha

11.1 Elektromagnetická kompatibilita

Důležité informace ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC)

Společnost Bosch Healthcare Solutions GmbH tímto prohlašuje, že rádiové zařízení *Vivatmo pro* je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení o shodě pro EU je k dispozici na následující internetové adrese: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Zařízení *Vivatmo pro* splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 s cílem zabránit nebezpečným situacím při použití výrobku. Tato norma stanovuje úrovně odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a maximální hodnoty elektromagnetických emisí pro zdravotnické vybavení. Zdravotnický prostředek *Vivatmo pro* vyrobený touto společností splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické odolnosti i emisí a proto v průběhu své životnosti nevyžaduje žádný servis či údržbu ohledně EMC a ESD. Základní stanice *Vivatmo pro* s datem výroby před 1. listopadem 2018 splňují požadavky normy EN 61326-1:2013 na EMC. Prohlášení výrobce ohledně EMC viz www.vivatmo.com.

VAROVÁNÍ

Mějte na paměti, že přenosné a mobilní VF komunikační systémy mohou způsobit rušení tohoto zařízení. Nepoužívejte zařízení položené na či v blízkosti jiných zařízení ani mobilních telefonů či jiných zařízení vytvářejících elektrická či elektromagnetická pole. Mohlo by to mít za následek poruchu zdravotnického prostředku a dojít k vytvoření potenciálně nebezpečné situace. Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, např. kabelů a externích antén) se nesmí používat blíže než 30 cm žádné součásti systému *Vivatmo pro*.

Zařízení *Vivatmo pro* je určeno k použití v prostředí profesionální zdravotní péče. Zákazník nebo uživatel zařízení *Vivatmo pro* by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Na zdravotnické prostředky mohou mít vliv mobilní telefony a další osobní či domácí zařízení, která nejsou určena pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se, aby veškeré vybavení používané v blízkosti zařízení *Vivatmo pro* splňovalo normu týkající se elektromagnetické kompatibility zdravotnických prostředků a před použitím zkontrolovat, zda nedochází ke zjevnému rušení nebo zda není možné. Pokud existuje podezření na rušení nebo je možné, je běžným řešením vypnutí rušícího zařízení, jak je to požadováno v leteckých a zdravotnických zařízeních. Zdravotnické elektrické prostředky vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility a musí se instalovat a provozovat v souladu s uvedenými informacemi ohledně elektromagnetické kompatibility.

11.2 Vyhovující kabely

VAROVÁNÍ

Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než jaké jsou stanoveny, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise či sníženou odolnost vybavení či systému.

V následujícím seznamu jsou uvedeny kabely, snímače a další náležité příslušenství, které je dle společnosti Bosch Healthcare Solutions v souladu s elektromagnetickými pokyny.

- Ethernetový kabel, 3 m, stíněný
- USB kabel, 3 m, stíněný

INFORMACE

Dodané příslušenství nemá vliv na shodu s EMC.

CS

11.3 Literatura

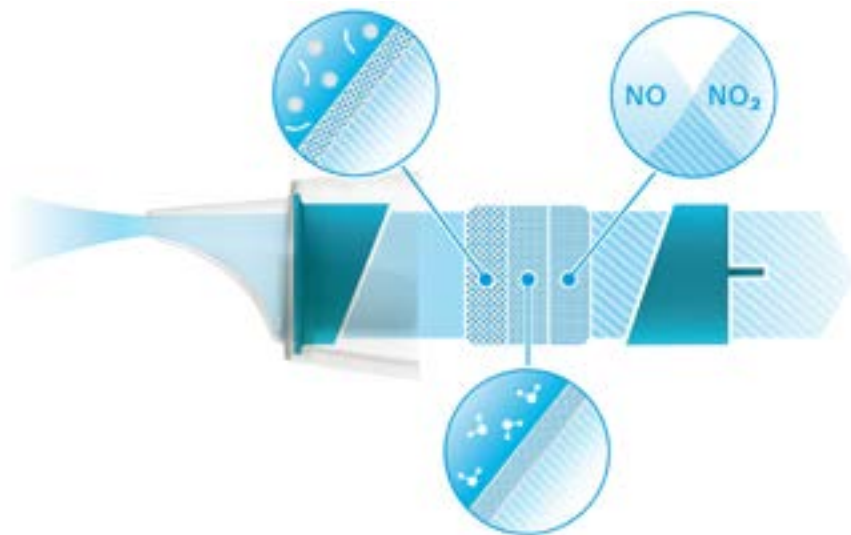
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FENO) for clinical applications.
Am J Respir Crit Care Med 2011;184:602-15.

11.4 Licenční podmínky pro koncové uživatele



Následující licenční podmínky platí pro použití zařízení BOSCH *Vivatmo* Pro („výrobek Bosch“) s využitím programů Java, viz www.vivatmo.com.

Oxycap





Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100548_02_cs
Návod k použití
Poslední změna:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany