



# BOSCH



✓ivatmo  
pro

Οδηγίες χρήσης

---

# Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Αρχικές πληροφορίες.....</b>	<b>5</b>
1.1	Πριν από τη χρήση του <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Πληροφορίες ασφαλείας	6
1.3	Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	8
<b>2</b>	<b>Στοιχεία του συστήματος.....</b>	<b>9</b>
2.1	Στοιχεία της οθόνης	10
2.2	Στοιχεία φορητής συσκευής	12
2.3	Οθόνη φορητής συσκευής	13
2.4	Επιστόμιο μίας χρήσης	15
<b>3</b>	<b>Εγκατάσταση.....</b>	<b>16</b>
3.1	Εγκατάσταση της φορητής συσκευής	16
3.2	Εγκατάσταση του σταθμού βάσης	17
3.2.1	Η έννοια του χρήστη	17
3.2.2	Ένταξη	18
3.3	Σύνδεση	21

<b>4</b>	<b>Μέτρηση.....</b>	<b>22</b>
4.1	Μέτρηση με τον σταθμό βάσης	23
4.2	Ανεξάρτητη μέτρηση με τη φορητή συσκευή	28
<b>5</b>	<b>Διαχείριση .....</b>	<b>32</b>
5.1	Φάκελοι ασθενών	32
5.2	Λίστα μετρήσεων	35
5.3	Λίστα εντολών μετρήσεων	35
<b>6</b>	<b>Ρυθμίσεις .....</b>	<b>36</b>
6.1	NO περιβάλλοντος	36
6.2	Έλεγχος ποιότητας (QC)	37
6.2.1	Πιστοποίηση δοκιμαστή QC	37
6.2.2	Εκτέλεση QC	39
6.3	Πληροφορίες συστήματος	41
6.4	Ρυθμίσεις διαχειριστή	42
6.4.1	Ρύθμιση ελέγχου ποιότητας (QC)	42
<b>7</b>	<b>Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων .....</b>	<b>44</b>
7.1	Συντήρηση	44

7.2	Πληροφορίες κατάστασης φορητής συσκευής	45
7.3	Εκ νέου προετοιμασία	45
7.4	Απομακρυσμένη ενημέρωση λογισμικού	46
7.5	Αντιμετώπιση προβλημάτων	47
7.5.1	Εσφαλμένη καταχώρηση ή απώλεια κωδικού πρόσβασης	47
7.5.2	Αντιμετώπιση προβλημάτων στη φορητή συσκευή	48
<b>8</b>	<b>Απόρριψη .....</b>	<b>50</b>
<b>9</b>	<b>Τεχνικά δεδομένα.....</b>	<b>51</b>
9.1	Δεδομένα συσκευής	51
9.2	Σύμβολα	54
9.3	Εγγύηση	55
<b>10</b>	<b>Κατασκευαστής.....</b>	<b>56</b>
<b>11</b>	<b>Παράρτημα .....</b>	<b>56</b>
11.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	56
11.2	Συμβατά καλώδια	57
11.3	Παραπομπές	58
11.4	Όροι άδειας χρήσης για τελικούς χρήστες	58

# 1 Αρχικές πληροφορίες

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φυλάξτε αυτές τις **Οδηγίες χρήσης** για μελλοντική χρήση. Για τις συχνά χρησιμοποιούμενες λειτουργίες, βλ. το κεφάλαιο 3, 4, 5, 7 και 8. Για οδηγίες διαχείρισης, βλ. το συγκεκριμένο εγχειρίδιο στη διεύθυνση [www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/](http://www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/).

## 1.1 Πριν από τη χρήση του *Vivatmo pro*

**Καλώς ορίσατε στον κόσμο του *Vivatmo pro*, του συστήματος παρακολούθησης αναπνευστικών νόσων.**

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν χρησιμοποιήσετε το *Vivatmo pro*:

- Αφιερώστε αρκετό χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα παρακολούθησης. Πρέπει να κατανοήσετε τις λειτουργίες, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες που προβάλλονται στην οθόνη, και τον χειρισμό της συσκευής για μία ασφαλή και αξιόπιστη χρήση.
- Επιθεωρήστε τον σταθμό βάσης, τη φορητή συσκευή, το μίας χρήσης επιστόμιο και τη συσκευασία του επιστομίου πριν από τη χρήση. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές ή βοηθητικά εξαρτήματα για να αποφύγετε τυχόν δυσλειτουργία ή επικίνδυνες καταστάσεις.

Αν χρειάζεστε βοήθεια ή έχετε περισσότερες ερωτήσεις, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το απόρρητο των δεδομένων, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο της Bosch *Vivatmo* τη διεύθυνση [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την επικοινωνείτε με το κέντρο εξυπηρέτησης, πρέπει να γνωρίζετε τον σειριακό αριθμό της φορητής συσκευής σας. Θα βρείτε τον κωδικό δώδεκα ψηφίων επάνω στη φορητή συσκευή *Vivatmo pro*, δίπλα στο σύμβολο **SN** στο κάτω μέρος της συσκευής.

**Δήλωση περί ιδιωτικότητας της Bosch:** Σε αυτό το προϊόν αποθηκεύονται τα δεδομένα μέτρησης και οι προσωπικές πληροφορίες των ασθενών.

## 1.2 Πληροφορίες ασφαλείας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι παρακάτω συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία ή παρεμβολές στη συσκευή *Vivatmo pro* και του επιστομίου μίας χρήσης:

- Υψηλή υγρασία, υψηλή θερμοκρασία («9.1 Δεδομένα συσκευής»).
- Άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή υψηλή έκθεση σε σκόνη ή πτητικές ουσίες (π.χ. απολυμαντικά ή προϊόν αφαίρεσης βερνικιού νυχιών).
- Μέρη εκτεθειμένα σε δονήσεις, κραδασμούς ή κοντά σε θερμές επιφάνειες.
- Χώροι όπου υπάρχουν γυμνές φλόγες, αέριο, καπνός, το κάπνισμα τσιγάρου.
- Χρήση κοντά ή επάνω σε άλλα συστήματα. Εάν η χρήση κοντά ή επάνω σε άλλα συστήματα είναι απαραίτητη, πρέπει να παρακολουθείτε τη σωστή λειτουργία του *Vivatmo pro*.
- Χρήση κινητών τηλεφώνων και άλλων συσκευών, ακόμα και αν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.
- Εισχώρηση υγρασίας ή υγρού.
- Εμβάπτιση της συσκευής ή του επιστομίου μίας χρήσης σε νερό ή άλλα υγρά.
- Συνεχής χρήση άνω των 10 ωρών με συχνότητα μεγαλύτερη από 10 δοκιμασίες μέτρησης/ώρα.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μέγιστο χρονικό διάστημα 10 ωρών χωρίς διακοπή και κάνετε ένα διάλειμμα στη χρήση της για 10 ώρες πριν από την επανεκκίνηση του συστήματος για να αποφεύγετε το ενδεχόμενο υπερφόρτωσης του συστήματος.

Όταν αποσυνδέετε τη συσκευή από τη γραμμή τροφοδοσίας, πρέπει πρώτα να αποσυνδέετε το βύσμα από την επιτοίχια πρίζα και, στη συνέχεια, να αποσυνδέετε το καλώδιο από τη συσκευή για να αποφεύγεται η επαφή με την τάση του δικτύου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p><b>Για τη συναρμολόγηση του <i>Vivatmo pro</i> και για τυχόν τροποποιήσεις κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής απαιτείται αξιολόγηση ως προς τις απαιτήσεις του ισχύοντος προτύπου. Συνδέστε μόνο εκτυπωτές και υπολογιστές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN 60950-1, EN 60601-1 ή EN 61010-1, ή φέρουν την ένδειξη UL ή CSA. Συνδέστε τη θύρα Ethernet μόνο σε δίκτυα με γαλβανική απομόνωση πιστοποιημένα με το EN 60601-1 ή χρησιμοποιήστε έναν απομονωτή εξωτερικού κυκλώματος πιστοποιημένο με το EN 61010-1. Οι τροποποιήσεις του συστήματος μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνες καταστάσεις και να έχουν ως αποτέλεσμα την ακύρωση της εγγύησης.</b></p> <p><b>Ασφάλεια και προστασία δεδομένων</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το <i>Vivatmo pro</i> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη προστατευμένα δίκτυα ή περιβάλλοντα εργασίας. Η προστασία των δεδομένων αποτελεί ευθύνη του οργανισμού που χρησιμοποιεί το <i>Vivatmo pro</i> και μπορεί να υποστηριχθεί από τη χρήση διαπιστευτηρίων στο δίκτυό σας. Κατά τη σύνδεση του σταθμού βάσης στο τοπικό δίκτυο, λάβετε υπόψη σας ότι τα δεδομένα μεταδίδονται χωρίς κρυπτογράφηση και ότι υπάρχει ο κίνδυνος μη προστατευμένης πρόσβασης στα δεδομένα των ασθενών.</li> <li>• Η ρύθμιση, οι αλλαγές και οι αναδιαμορφώσεις στο δίκτυο ή στις συνδεδεμένες συσκευές αποτελεί ευθύνη του οργανισμού που χρησιμοποιεί το σύστημα και ενδέχεται να δημιουργήσουν νέους κινδύνους.</li> <li>• Πριν από την απόρριψη της συσκευής και πριν από την επιστροφή της για εργασίες επισκευής, πρέπει να διαγράφετε τα προσωπικά δεδομένα από τον σταθμό βάσης και τη φορητή συσκευή.</li> </ul>
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	<p>Η λειτουργία Bluetooth είναι ενεργή όσο ο σταθμός βάσης βρίσκεται συνδεδεμένος με το δίκτυο τροφοδοσίας.</p> <p><b>Ειδοποίηση για τους χρήστες στην ΕΕ:</b> Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει λάβει χώρα σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p>

### 1.3 Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα Bosch *Vivatmo pro* προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση του κλασματικού εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO) στην ανθρώπινη αναπνοή.

Η μέτρηση των αλλαγών στην κλασματική συγκέντρωση εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου βοηθά στην αξιολόγηση της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία με αντιφλεγμονώδη, ως συμπληρωματική αξιολόγηση στις καθιερωμένες κλινικές και εργαστηριακές αξιολογήσεις φλεγμονωδών διαδικασιών όπως το άσθμα.

Το σύστημα Bosch *Vivatmo pro* είναι μια μη επεμβατική συσκευή μέτρησης που προορίζεται για χρήση σε υγειονομικά περιβάλλοντα (*in vitro* διαγνωστική χρήση) μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Τα αποτελέσματα της χρήσης του *Vivatmo pro* δεν πρέπει να αποτελούν αποκλειστική παράμετρο για τη διάγνωση ή τον έλεγχο των νοσημάτων των αεραγωγών. Η διαδικασία μέτρησης του συστήματος *Vivatmo pro* απαιτεί τη συνεργασία του ασθενούς, ο οποίος πρέπει να αναπνεύσει μέσα στη συσκευή μέσω ενός επιστομίου μίας χρήσης (Oxycap). Οι ασθενείς πρέπει να είναι ηλικίας 7 ετών ή μεγαλύτεροι και ικανοί να πραγματοποιήσουν την αναπνευστική δοκιμασία.

Από τη διαδικασία μέτρησης του συστήματος *Vivatmo pro* προκύπτει η τιμή κλάσματος εκπνεόμενου αέρα (FeNO) με βάση τις συστάσεις για τη μέτρηση του εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (European Respiratory Society, ERS) και της Αμερικανικής Εταιρείας Θώρακος (American Thoracic Society, ATS).

Η μέτρηση του FeNO συνιστάται από την ATS για τη διάγνωση της ηωσινοφιλικής φλεγμονής των αεραγωγών και για τον προσδιορισμό των πιθανοτήτων ανταπόκρισης στη φαρμακευτική θεραπεία με αντιφλεγμονώδη σε άτομα με χρόνια αναπνευστικά συμπτώματα πιθανώς οφειλόμενα σε φλεγμονή των αεραγωγών [ATS, 2011].

Το *Vivatmo pro* πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του *Vivatmo pro*. Ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα που εμφανίζονται στην οθόνη, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν σημεία ή συμπτώματα, όπως σφίξιμο στο στήθος, λαχάνιασμα, βήχας ή συριγμός.



## 2 Στοιχεία του συστήματος

### Μπροστινή πλευρά του σταθμού βάσης



- ① Φορητή συσκευή
- ② Βάση φόρτισης
- ③ Κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
- ④ Οθόνη αφής

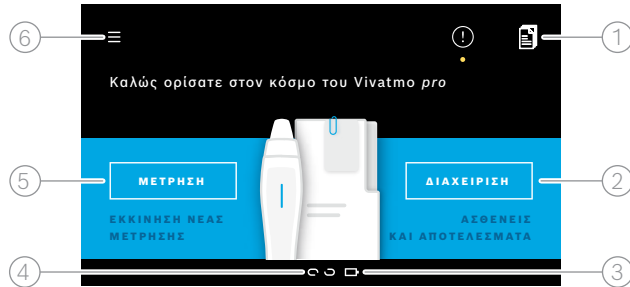
### Πίσω πλευρά του σταθμού βάσης



- ① Θύρα Ethernet
- ② Θύρες USB
- ③ Θύρα προσαρμογέα ισχύος

## 2.1 Στοιχεία της οθόνης

### Στοιχεία της αρχικής οθόνης του σταθμού βάσης



- ① Εντολές μετρήσεων από το ηλεκτρονικό σύστημα φακέλων ασθενών
- ② Διαχείριση ασθενών, μετρήσεων και εντολών
- ③ Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας φορητής μπαταρίας
- ④ Φορητή συσκευή
  - ☐ συνδεδεμένο
  - ☐ μη συνδεδεμένο
- ⑤ Εκκίνηση μέτρησης
- ⑥ Μενού ρυθμίσεων/Αποσύνδεση

Θα δείτε την αρχική οθόνη του σταθμού βάσης όταν ολοκληρώσετε την εγκατάσταση, βλ. «3 Εγκατάσταση».

### Στοιχεία της οθόνης

Στοιχείο	Λειτουργία
	<b>Βοήθεια</b> Ανοίγει την οθόνη βοήθειας.
	<b>Αριστερό βέλος</b> Μετακίνηση μία οθόνη προς τα πίσω.

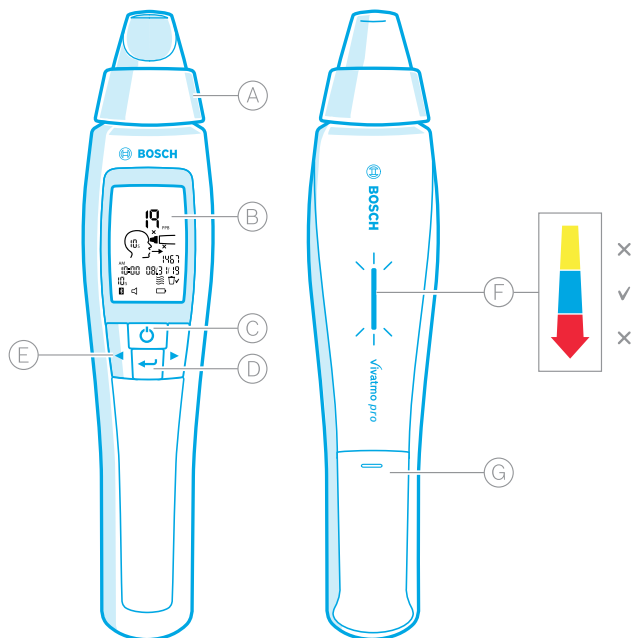
Στοιχείο	Λειτουργία
	<b>Κλείσιμο</b> Κλείνει το τρέχον αρχείο.
	<b>Δεξί βέλος</b> Μετακίνηση μία οθόνη προς τα εμπρός.

Στοιχείο	Λειτουργία
	<b>Κουκκίδες προσανατολισμού</b> Εμφανίζουν το τρέχον βήμα κατά τη διαδικασία εγκατάστασης.
	<b>Ειδοποίηση</b> Νέες/Ανοικτές διαθέσιμες ειδοποιήσεις.
	<b>Προβολή δοκιμασιών/Ενεργή εκ νέου προετοιμασία</b> Εμφανίζει τον αριθμό των δοκιμασιών μετρήσεων.
	<b>Σχόλιο</b> Προσθέτει ένα σχόλιο στο αρχείο δεδομένων του τρέχοντος ασθενούς.
	<b>Αναζήτηση</b> Ανοίγει ένα παράθυρο για την εισαγωγή κριτηρίων αναζήτησης.
	<b>Κατάσταση ελέγχου ποιότητας (QC)</b> Εμφανίζει την κατάσταση QC.
	<b>Αποτέλεσμα κατάργησης εκχώρησης μέτρησης</b> Αποδεσμεύει το αποτέλεσμα της μέτρησης από το σύνολο των δεδομένων ασθενούς.

Στοιχείο	Λειτουργία
	<b>Διαχείριση χρηστών</b> Απενεργοποίηση ελέγχου πρόσβασης από λογαριασμούς χρηστών.
	<b>Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση χρήστη</b> Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί την πρόσβαση για τον χρήστη στη διαχείριση χρηστών.
	<b>Προσθήκη νέου χρήστη/ασθενούς</b> Ανοίγει την οθόνη για εισαγωγή δεδομένων νέου χρήστη/ασθενούς.
	<b>Μολύβι</b> Ανοίγει το τρέχον αρχείο δεδομένων για επεξεργασία.
	<b>Εξαγωγή</b> Πραγματοποιεί εξαγωγή του τρέχοντος αρχείου δεδομένων.
	<b>Εκτύπωση</b> Πραγματοποιεί εκτύπωση του τρέχοντος αρχείου δεδομένων.
	<b>Διαγραφή</b> Διαγράφει την τρέχουσα εγγραφή.

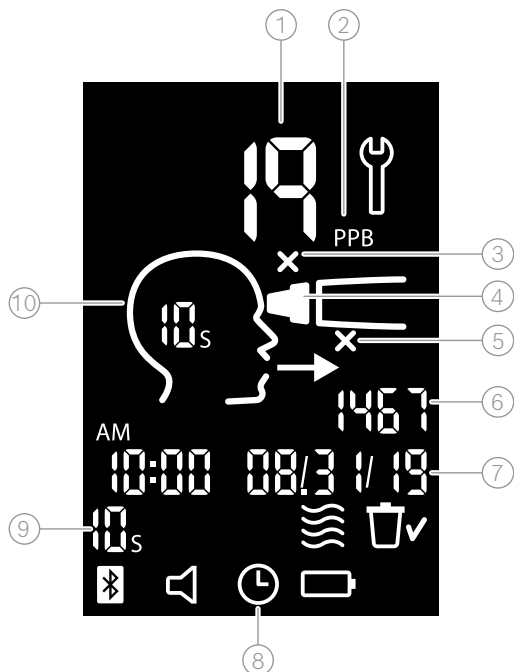
## 2.2 Στοιχεία φορητής συσκευής

Στη φορητή συσκευή, βλέπετε τα παρακάτω στοιχεία λειτουργίας:










- (A) Επιστόμιο μίας χρήσης: Διεπαφή για την αναπνοή στη φορητή συσκευή *Viatmo pro*.
- (B) Οθόνη: Εμφανίζει τα τρέχοντα και τα αποθηκευμένα δεδομένα μέτρησης και τα μηνύματα της συσκευής.
- (C) Κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ**: Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής.
- (D) Κουμπί **ENTER**: Πατήστε αυτό το κουμπί για να ξεκινήσετε την αναδιαμόρφωση ή για επιβεβαίωση της επιλογής σας.
- (E) Κουμπιά με **βέλη**: Πατήστε αυτά τα κουμπιά για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις και να αποκτήσετε πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα μέτρησης.
- (F) Οθόνη έντασης αναπνοής:  
Σχόλια κατά τη διάρκεια της μέτρησης  
**Κίτρινο**: Προσοχή, η ένταση της αναπνοής σας είναι υπερβολικά αδύναμη.  
**Μπλε**: Η ένταση της αναπνοής σας είναι σωστή.  
**Κόκκινο**: Προειδοποίηση, η ένταση της αναπνοής σας είναι υπερβολικά δυνατή.  
Σωστή διαδικασία: Μπλε λυχνία που αναβοσβήνει.  
Αποτυχία διαδικασίας: Κόκκινη λυχνία που αναβοσβήνει.  
Όταν η φορητή συσκευή τοποθετείται επάνω στον σταθμό βάσης, η μπλε λυχνία που αναβοσβήνει δείχνει τη φόρτιση της μπαταρίας.
- (G) Μπαταριοθήκη.

## 2.3 Οθόνη φορητής συσκευής



- ① Τιμή μέτρησης
- ② Συγκέντρωση μονοξειδίου του αζώτου (NO) στον εκπνεόμενο αέρα σε ppb (μέρη ανά δισεκατομμύριο)
- ③ Ακατάλληλο επιστόμιο μίας χρήσης: Χρησιμοποιήστε νέο επιστόμιο μίας χρήσης
- ④ Τοποθετήστε επιστόμιο μίας χρήσης
- ⑤ Εσφαλμένη διαδικασία μέτρησης
- ⑥ Αναγνωριστικό μέτρησης
- ⑦ Ώρα και ημερομηνία του αποθηκευμένου αποτελέσματος της μέτρησης
- ⑧ Η συσκευή είναι απασχολημένη
- ⑨ Λειτουργία μέτρησης
- ⑩ Η συσκευή είναι έτοιμη για μέτρηση

## Σύμβολα φορητής συσκευής

Εικονίδιο	Λειτουργία
	Η εκ νέου προετοιμασία είναι ενεργή.
	Η αναδιαμόρφωση βρίσκεται σε εξέλιξη.
	Η μέτρηση NO περιβάλλοντος βρίσκεται σε εξέλιξη.
	Η μνήμη διαγράφεται.
	Η φορητή συσκευή <i>Vivatmo pro</i> είναι συνδεδεμένη με τον σταθμό βάσης <i>Vivatmo pro</i> . Το εικονίδιο εξαφανίζεται όταν η φορητή συσκευή <i>Vivatmo pro</i> χρησιμοποιείται ως ανεξάρτητη συσκευή, χωρίς τον σταθμό βάσης <i>Vivatmo pro</i> .
	Ο ήχος είναι ενεργός. Το εικονίδιο εμφανίζεται όταν ο ήχος ενεργοποιείται.
	Εικονίδιο μπαταρίας σταθερό: Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλό. Επαναφορτίστε τη φορητή συσκευή το συντομότερο δυνατό. Εικονίδιο μπαταρίας που αναβοσβήνει: Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι υπερβολικά χαμηλό για την εκτέλεση μέτρησης. Δεν εμφανίζεται εικονίδιο μπαταρίας: Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι επαρκές.

## 2.4 Επιστόμιο μίας χρήσης

Για την εκτέλεση μέτρησης με το σύστημα *Vivatmo pro*, απαιτείται επιστόμιο μίας χρήσης.



### Κανονικό επιστόμιο μίας χρήσης (Oxycap)

Το κανονικό επιστόμιο μίας χρήσης *Vivatmo pro* πρέπει να είναι συνδεδεμένο για την εκτέλεση όλων των μετρήσεων (με εξαίρεση τις μετρήσεις QC Level 0 όπως περιγράφεται παρακάτω). Το εξωτερικό μέρος του κανονικού επιστομίου μίας χρήσης είναι διαφανές. Το επιστόμιο μίας χρήσης προετοιμάζει χημικά το δείγμα της δοκιμασίας. Η ανθρώπινη αναπνοή καθαρίζεται από μολυσματικούς παράγοντες και σταθεροποιείται για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας.



### Επιστόμια μίας χρήσης QC Level 0

Η μέτρηση ελέγχου ποιότητας (QC) Level 0 εκτελείται με ένα συγκεκριμένο επιστόμιο μίας χρήσης Level 0, βλ. «6.2.2 Εκτέλεση QC». Εκτελείται μια μέτρηση σύγκρισης για συγκεντρώσεις κάτω των 5 ppb. Το εξωτερικό μέρος του επιστομίου μίας χρήσης Level 0 είναι λευκό.

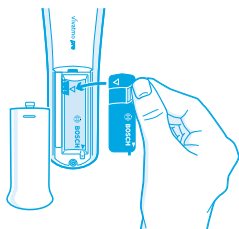
## 3 Εγκατάσταση

Πριν από την έναρξη της χρήσης του *Vivatmo pro*, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

- Εγκαταστήστε τη φορητή συσκευή.
- Εγκαταστήστε τον σταθμό βάσης.

### 3.1 Εγκατάσταση της φορητής συσκευής

Για να εγκαταστήσετε τη φορητή συσκευή, εισαγάγετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία.



1. Ανοίξτε τη μπαταριοθήκη στο πίσω μέρος της φορητής συσκευής *Vivatmo pro*.
2. Πιάστε το σημείο χειρισμού με δύο δάχτυλα και τοποθετήστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσα στη μπαταριοθήκη. Προσέξτε τις τριγωνικές ενδείξεις στη μπαταρία και στο εσωτερικό της μπαταριοθήκης.
3. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταριοθήκης.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και τοποθετήστε τη φορητή συσκευή επάνω στη βάση του σταθμού βάσης για φόρτιση. Φορτίστε τη συσκευή πριν από την πρώτη χρήση. Ο χρόνος επαναφόρτισης για μια πλήρως εκφορτισμένη μπαταρία είναι περίπου 12 ώρες. Όσο η λυχνία φόρτισης LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα, η φορητή συσκευή φορτίζει.
5. Πατήστε το κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ** για ενεργοποίηση της φορητής συσκευής. Θα εμφανιστούν όλα τα εικονίδια της οθόνης και το σύστημα θα εκτελέσει έναν σύντομο αυτοέλεγχο. Στη συνέχεια, εμφανίζεται η έκδοση λογισμικού της φορητής συσκευής.
6. Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από την αντικατάσταση της μπαταρίας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μετά από 5 λεπτά αδράνειας, η φορητή συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Οι αποθηκευμένες τιμές της μέτρησης και η ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας θα παραμείνουν αποθηκευμένες στη μνήμη για 5 λεπτά αν χρειαστεί αλλαγή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
- Αφαιρέστε τη μπαταρία, εάν πρόκειται να μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Μην αγγίζετε τους πόλους της μπαταρίας προς αποφυγή ηλεκτρικών βραχυκυκλωμάτων.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία σύμφωνα με τους εθνικούς ή τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν την απόρριψη της μπαταρίας, βλ. «8 Απόρριψη της συσκευής *Vivatmo pro* και της μπαταρίας».

## 3.2 Εγκατάσταση του σταθμού βάσης

### 3.2.1 Η έννοια του χρήστη

Οι λογαριασμοί χρηστών προστατεύουν τα δεδομένα των ασθενών σας μέσω του ελέγχου πρόσβασης στο σύστημα. Όταν είναι ενεργοποιημένη η διαχείριση χρηστών, η πρόσβαση προστατεύεται από το όνομα χρήστη και από έναν αριθμητικό κωδικό πρόσβασης. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το *Vivatmo pro* και όταν η διαχείριση χρηστών είναι απενεργοποιημένη. Το *Vivatmo pro* υποστηρίζει 2 επίπεδα πρόσβασης χρήστη:

Οι **επαγγελματίες** μπορούν να προβαίνουν στις εξής ενέργειες:

- Εκτέλεση μετρήσεων, βλ. «4 Μέτρηση».
- Διαχείριση δεδομένων ασθενών και εντολών μετρήσεων, βλ. «5 Διαχείριση».
- Αλλαγή οθόνης, βλ. «6 Ρυθμίσεις».
- Εκτέλεση μετρήσεων ΝΟ περιβάλλοντος, βλ. «6.1 ΝΟ περιβάλλοντος».
- Εκτέλεση μέτρησης QC, βλ. «6.2.2 Εκτέλεση QC».
- Εκτέλεση εξαγωγών και εκτυπώσεων.

Οι **διαχειριστές** μπορούν επίσης να προβαίνουν στις εξής ενέργειες:

- Αλλαγή ρυθμίσεων QC, βλ. «6.2 Έλεγχος ποιότητας (QC)».
- Αλλαγή γλώσσας, βλ. «2.1 Ρύθμιση γλώσσας» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Αλλαγή ώρας και ημερομηνίας, βλ. «2.2 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση αυτόματου κλειδώματος, βλ. «2.3 Ρύθμιση αυτόματου κλειδώματος» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Εγκατάσταση εκτυπωτών και εξαγωγή θέσεων, βλ. «4 Διαμόρφωση εκτυπωτή» και «5.4 Διαμόρφωση εξαγωγής και αρχείων δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Αλλαγή της φορητής συσκευής *Vivatmo pro* που χρησιμοποιείται με τον σταθμό βάσης, βλ. «5.1.2 Αποδέσμευση φορητής συσκευής» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Διαμόρφωση δικτύου, βλ. «5.2 Διαμόρφωση δικτύου» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Διαμόρφωση διεπαφών HL7 ή GDT, βλ. «5.3 Διεπαφή εντολών/αποτελεσμάτων» στις οδηγίες διαχείρισης.
- Διαχείριση λογαριασμών χρηστών, βλ. «6 Διαχείριση χρηστών» στις οδηγίες διαχείρισης.

### 3.2.2 Ένταξη

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε τον σταθμό βάσης *Vivatmo pro* μόνο με την παρεχόμενη μονάδα τροφοδοτικού χαμηλής τάσης. Η απόπειρα χρήσης με άλλες πηγές ενέργειας ενδέχεται να προκαλέσει μη αναστρέψιμες βλάβες και να ακυρώσει την εγγύηση.

Αποφύγετε τη σύνδεση του σταθμού βάσης *Vivatmo pro* σε πολύπριζο για την αποφυγή παρεμβολών από άλλες συσκευές.

1. Συνδέστε το βύσμα από τη μονάδα του τροφοδοτικού στη θύρα του προσαρμογέα ισχύος στο πίσω μέρος του σταθμού βάσης *Vivatmo pro*.
2. Συνδέστε καλά τον κατάλληλο προσαρμογέα για τη χώρα σας στη μονάδα του τροφοδοτικού.
3. Συνδέστε το κύριο βύσμα σε κατάλληλη πρίζα. Ο σταθμός βάσης *Vivatmo pro* εκκινείται αυτόματα.

## Ρύθμιση λογισμικού

Όταν εκκινείτε τον σταθμό βάσης *Vivatmo pro* για πρώτη φορά, θα καθοδηγηθείτε μέσω μιας διαδικασίας ρύθμισης 5 απλών βημάτων, η οποία θα σας βοηθήσει να ολοκληρώσετε όλες τις απαιτούμενες ρυθμίσεις.

### Περιοχή και γλώσσα (Έκδοση λογισμικού σταθμού βάσης V1.6.0 και άνω)

1. Ενεργοποιήστε τον σταθμό βάσης, πατώντας το κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ**.
2. Επιλέξτε μια περιοχή  
Η επιλογή περιοχής καθορίζει τις λειτουργίες που έχουν εγκριθεί για την περιοχή.  
Εμφανίζεται οθόνη **Γλώσσα**.
3. Επιλέξτε μια γλώσσα.

### Ημερομηνία και ώρα

1. Ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα. Για λεπτομέρειες, βλ. «2.2 Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στις οδηγίες διαχείρισης.
2. Επιβεβαιώστε με το **ΤΕΛΟΣ** μετά από την επιτυχημένη ρύθμιση. Ανοίγει η οθόνη **Λογαρ. διαχειριστή**.

### Λογαριασμός διαχειριστή

1. Δημιουργήστε έναν λογαριασμό διαχειριστή. Για λεπτομέρειες, βλ. «6.1 Προσθήκη νέου χρήστη» στις οδηγίες διαχείρισης.
2. Πατήστε το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ** μετά την επιτυχημένη προσθήκη ενός διαχειριστή. Ανοίγει η οθόνη **Λογαριασμοί χρηστών**.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρειάζεστε τουλάχιστον έναν λογαριασμό διαχειριστή για τη χρήση του *Vivatmo pro*.

**Πρέπει να απομνημονεύσετε προσεκτικά αυτόν τον κωδικό πρόσβασης.** Η επαναφορά του λογαριασμού διαχειριστή μπορεί να γίνει μόνο από το προσωπικό σέρβις.

## Λογαριασμοί χρηστών

1. Επιλέξτε **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ** για την ενεργοποίηση των λογαριασμών χρηστών.
2. Δημιουργήστε έναν νέο χρήστη καταχωρώντας ένα όνομα χρήστη και έναν κωδικό πρόσβασης. Για λεπτομέρειες, βλ. «3.2.1 Η έννοια του χρήστη» και «6.1 Προσθήκη νέου χρήστη» στις οδηγίες διαχείρισης.
3. Επιλέξτε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ** μετά από την επιτυχημένη προσθήκη ενός χρήστη και δείτε τη λίστα με τους λογαριασμούς χρηστών.
4. Επιλέξτε το **βέλος** για να εγκαταλείψετε τη λίστα.
5. Στην επόμενη οθόνη, πατήστε το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ**. Ανοίγει η οθόνη **Φορητή συσκευή**.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν πατάτε το κουμπί **ΟΧΙ ΤΩΡΑ**, θα απενεργοποιηθεί η ταυτοποίηση χρήστη. Μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε λογαριασμούς χρηστών και μέσα από τις ρυθμίσεις.

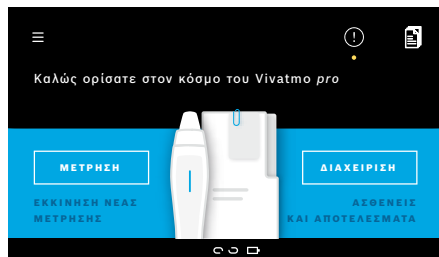
Η χρήση του *Vivatmo pro* χωρίς τη διαχείριση χρηστών συνιστάται μόνο όταν δεν χρησιμοποιείτε φακέλους ασθενών. Όταν πατάτε το κουμπί **ΟΧΙ ΤΩΡΑ**, θα απενεργοποιηθεί η ταυτοποίηση χρήστη.

## Εκχώρηση φορητής συσκευής

1. Πατήστε το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ** για να ρυθμίσετε και να εγκαταστήσετε τη φορητή συσκευή.  
Για να εκχωρήσετε τη φορητή συσκευή, πατήστε **ΣΑΡΩΣΗ**. Για λεπτομέρειες, βλ. «5.1.1 Εκχώρηση φορητής συσκευής» στις οδηγίες διαχείρισης.
2. Στην οθόνη, πατήστε το κουμπί **ΤΕΛΟΣ**. Η διαδικασία ρύθμισης έχει ολοκληρωθεί.

### 3.3 Σύνδεση

Όταν οι λογαριασμοί χρηστών είναι ενεργοποιημένοι, το *Vivatmo pro* ζητά έλεγχο ταυτότητας στο σύστημα. Πρέπει να συνδεθείτε για να μπορέσετε να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα.



Ανοίγει αυτόματα η οθόνη **Καλώς ορίσατε**, όταν ενεργοποιείτε τον σταθμό βάσης. Θα δείτε τη λίστα με όλους τους χρήστες.

1. Επιλέξτε τον λογαριασμό σας από τη λίστα με τους χρήστες.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασής σας.  
Οι επαγγελματίες έχουν κωδικό πρόσβασης με 4 ψηφία, ενώ οι διαχειριστές έχουν κωδικό πρόσβασης με 8 ψηφία. Αν ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασής σας, βλ. «7.5.1 Εσφαλμένη καταχώρηση ή απώλεια κωδικού πρόσβασης».
3. Ανοίγει η **Αρχική** οθόνη.

## 4 Μέτρηση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευή *Vivatmo pro* έχει αποθηκευτεί σε θερμό και υγρό περιβάλλον ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, μπορεί να χρειαστεί εκ νέου προετοιμασία, η οποία θα ξεκινήσει αυτόματα κατά την πρώτη μέτρηση. Συνεπώς, πραγματοποιείτε μια δοκιμαστική μέτρηση κάθε μέρα πριν από τη χρήση της συσκευής με τον ασθενή, βλ. «7.3 Εκ νέου προετοιμασία».

Οι παρακάτω συνθήκες μπορεί να επηρεάσουν τα σωστά αποτελέσματα μέτρησης και πρέπει να αποφεύγονται:

- Το κάπνισμα ή η χρήση καπνού τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Η κατανάλωση φαγητού ή ποτού λίγο πριν τη μέτρηση.
- Η έντονη σωματική άσκηση.
- Χώροι με υψηλά επίπεδα ατμοσφαιρικής ρύπανσης, υψηλό ΝΟ περιβάλλοντος ή γυμνές φλόγες, αέριο, καπνός, κάπνισμα τσιγάρου.

Ο χειρισμός του επιστομίου μίας χρήσης πρέπει να γίνεται με προσοχή για την εξασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων μέτρησης:

- Χρησιμοποιείτε μόνο επιστόμια μίας χρήσης που έχουν εγκριθεί για αυτήν τη συσκευή και βρίσκονται σε άθικτες και κλειστές συσκευασίες που δεν έχουν λήξει. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία.
- Μην καθαρίζετε το επιστόμιο μίας χρήσης.
- Φροντίζετε να χρησιμοποιείτε κανονικά επιστόμια μίας χρήσης με διαφανές κάλυμμα. Η χρήση επιστομίων μίας χρήσης Level 0 με λευκό κάλυμμα και την ένδειξη «0» στη συσκευασία μίας χρήσης έχει ως αποτέλεσμα μετρήσεις 0 ppb.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τον σταθμό βάσης *Vivatmo pro*, τη φορητή συσκευή και το επιστόμιο μίας χρήσης για βλάβες έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς ή δυσλειτουργία.

Διαρροές στο επιστόμιο μίας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά τη μέτρηση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το κάθε επιστόμιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρηση σε έναν μόνο ασθενή. Σε περίπτωση ανεπιτυχούς μέτρησης, λάβετε υπόψη σας ότι μπορείτε να πραγματοποιήσετε έως και 5 προσπάθειες με 1 επιστόμιο. Χρησιμοποιήστε το επιστόμιο εντός 15 λεπτών μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

## 4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης

Η διαδικασία μέτρησης καθοδηγείται από μια κινούμενη εικόνα στην οθόνη του σταθμού βάσης ή μέσω της λυχνίας LED στο πίσω μέρος της φορητής συσκευής. Συγχρονίστε τα αποτελέσματα των ανεξάρτητων μετρήσεων με τη φορητή συσκευή *Vivatmo pro* τοποθετώντας την ενεργοποιημένη φορητή συσκευή *Vivatmo pro* στη βάση του σταθμού βάσης *Vivatmo pro*.



1. Βεβαιωθείτε ότι η φορητή συσκευή σας είναι ενεργοποιημένη και συνδεδεμένη στον σταθμό βάσης (το σύμβολο του Bluetooth στη φορητή συσκευή έχει σταματήσει να αναβοσβήνει, εμφανίζεται το εικονίδιο της **συνδεδεμένης φορητής συσκευής**).
2. Στην **Αρχική** οθόνη, επιλέξτε το κουμπί **ΜΕΤΡΗΣΗ**.  
Στον σταθμό βάσης, ανοίγει η οθόνη **ΕΠΙΛΟΓΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**.

Η προεπιλεγμένη λειτουργία είναι η κανονική λειτουργία μέτρησης με διάρκεια 10 δευτερολέπτων. Η λειτουργία 6 δευτερολέπτων προορίζεται αποκλειστικά για ερευνητική χρήση. Πατήστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ**.



### 3. Στην οθόνη της φορητής συσκευής, αναβοσβήνει το εικονίδιο του **επιστομίου μίας χρήσης**.

Ανοίξτε τη συσκευασία και συνδέστε σταθερά το επιστόμιο μίας χρήσης έτσι ώστε να εφαρμόζει με ασφάλεια στη συσκευή.

Στην οθόνη της φορητής συσκευής, σταματά να αναβοσβήνει το εικονίδιο του **επιστομίου μίας χρήσης**.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μέτρηση 10 δευτερολέπτων είναι η προτιμώμενη λειτουργία μέτρησης για όλες τις ηλικίες. Η μέτρηση 6 δευτερολέπτων προορίζεται για παιδιά ηλικίας 7–11 ετών που δεν δύνανται να ολοκληρώσουν λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων.

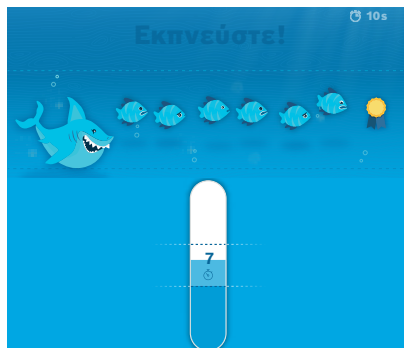
#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Σύνδεση του επιστομίου μίας χρήσης

Το επιστόμιο μίας χρήσης *Vivatmo pro* καθαρίζει και σταθεροποιεί το δείγμα της αναπνοής από μολυσματικούς παράγοντες, για τη διασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων στις δοκιμασίες. Χρησιμοποιήστε το επιστόμιο μίας χρήσης αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.



## Απεικόνιση και αναδιαμόρφωση



4. Στην οθόνη **ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ**, επιλέξτε το κουμπί για την απεικόνιση που θέλετε να χρησιμοποιήσετε, πατώντας είτε το ψάρι είτε την κλίμακα. Η απεικόνιση βοηθά τον ασθενή να ελέγχει τη δύναμη της αναπνοής κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Στο κάτω μέρος της οθόνης, μπορείτε να δείτε τη φορητή συσκευή να εκτελεί αναδιαμόρφωση και προετοιμασία της μέτρησης.

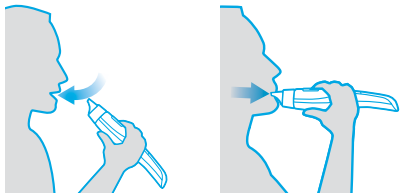
5. Όταν η διαδικασία προετοιμασίας ολοκληρωθεί, πρέπει να ξεκινήσετε τη μέτρηση εντός 60 δευτερολέπτων. Ανάλογα με την επιλογή σας, εμφανίζεται η αντίστοιχη απεικόνιση.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η αναδιαμόρφωση μπορεί να διαρκέσει έως και 100 δευτερόλεπτα και είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Για να σταματήσετε την αναδιαμόρφωση, αφαιρέστε το επιστόμιο από τη φορητή συσκευή.

## Μέτρηση

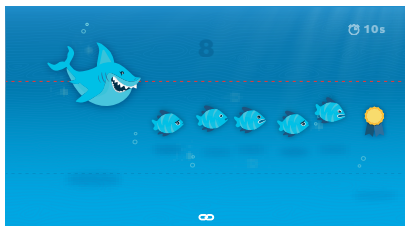
Όταν βοηθάτε ένα άτομο για την εκτέλεση της μέτρησης, πρέπει να προσέξετε τα ακόλουθα βήματα:



1. Ο ασθενής πρέπει να κάθεται σε χαλαρή θέση, να πάρει βαθιά εισπνοή από το στόμα και να ανασηκώσει τη φορητή συσκευή προς το στόμα του.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει την εισπνοή από τη μύτη για να αποκλειστεί η επίδραση των ρινικών συγκεντρώσεων NO.



2. Η εκπνοή πρέπει να γίνεται διαμέσου του επιστομίου μίας χρήσης, σαν να φυσάει κανείς σε μια φλογέρα ή σαν να φυσάει ένα ζεστό ρόφημα. Η απεικόνιση του ελέγχου της αναπνοής βοηθά τον ασθενή να **παραμένει εντός των διακεκομμένων γραμμών για όλη τη διάρκεια της μέτρησης**.

Στην οθόνη βλέπετε τον χρόνο που απομένει για τη λήξη της μέτρησης.

Μετά τη μέτρηση, ανοίγει η οθόνη **Αποτέλεσμα**.



### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εισπνοή μέσω του επιστομίου μίας χρήσης δεν προκαλεί κάποια βλάβη αλλά δεν συνιστάται. Όταν ολοκληρωθεί η αναδιαμόρφωση, ξεκινήστε τη μέτρηση.

Πριν από τον επόμενο καθορισμό FeNO, πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε το επιστόμιο, βλ. «8 Απόρριψη του επιστομίου».

3. Επιλέξτε το **x** για να εγκαταλείψετε την οθόνη **Αποτέλεσμα**. Ανοίγει η οθόνη **Αρχείο ασθενούς**.



Το αποτέλεσμα «5 ppb -LO» ή «< 5 ppb» αντιπροσωπεύει μια τιμή αποτελέσματος χαμηλότερη από το κατώτερο όριο ανίχνευσης της συσκευής. Το αποτέλεσμα «300 ppb -HI» ή «> 300 ppb» αντιπροσωπεύει μια τιμή αποτελέσματος υψηλότερη από το ανώτερο όριο ανίχνευσης της συσκευής.

Κατά την εκτέλεση μιας μέτρησης χωρίς να έχει προηγηθεί επιλογή ασθενούς, το αποτέλεσμα εμφανίζεται ως μη εκχωρημένο. Μπορείτε να εκχωρήσετε τη μέτρηση σε έναν ασθενή αμέσως ή αργότερα από τη λίστα με τις μετρήσεις:

1. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ**.  
Ανοίγει η λίστα των ασθενών.
2. Επιλέξτε τον συγκεκριμένο ασθενή από τη λίστα.
3. Η εκχώρηση μετρήσεων σε έναν ασθενή μπορεί να αναιρεθεί με το κουμπί **ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΕΚΧΩΡΗΣΗΣ**.

## Μη επιτυχής μέτρηση



Σε περίπτωση που η μέτρησή σας απέτυχε, ανοίγει η οθόνη **ΜΗ ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗ**.

1. Στην οθόνη μπορεί η συσκευή να φαίνεται απασχολημένη για την προετοιμασία της επόμενης μέτρησης. Περιμένετε μέχρι το εικονίδιο με το ρολόι στη φορητή συσκευή να σταματήσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το κουμπί **ENTER** στη φορητή συσκευή και η διαδικασία της μέτρησης ξεκινά και πάλι με την οθόνη **ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ**, ενώ η κινούμενη εικόνα στην οθόνη δείχνει ότι η διαδικασία αναδιαμόρφωσης βρίσκεται σε εξέλιξη.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η οθόνη εξαρτάται από την επιλεγμένη απεικόνιση, βλ. «Απεικόνιση και αναδιαμόρφωση» στην ενότητα 4.1.

## 4.2 Ανεξάρτητη μέτρηση με τη φορητή συσκευή

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μέτρηση 10 δευτερολέπτων είναι η προτιμώμενη λειτουργία μέτρησης για όλες τις ηλικίες. Η μέτρηση 6 δευτερολέπτων προορίζεται για παιδιά ηλικίας 7–11 ετών που δεν δύνανται να ολοκληρώσουν λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητες μετρήσεις όταν η φορητή συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με τον σταθμό βάσης. Η φορητή συσκευή πρέπει να βρίσκεται εκτός της εμβέλειας του σταθμού βάσης ή ο σταθμός βάσης πρέπει να είναι απενεργοποιημένος.

Η διαδικασία της μέτρησης καθοδηγείται από την οθόνη της φορητής συσκευής και από τη λυχνία LED στην επάνω πλευρά. Συγχρονίστε τα αποτελέσματα των ανεξάρτητων μετρήσεων με τη φορητή συσκευή *Vivatmo pro* τοποθετώντας την ενεργοποιημένη φορητή συσκευή *Vivatmo pro* στη βάση του σταθμού βάσης *Vivatmo pro*.



1. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ** για να ενεργοποιήσετε τη φορητή συσκευή *Vivatmo pro*.  
Θα εμφανιστούν όλα τα εικονίδια της οθόνης και το σύστημα θα εκτελέσει έναν σύντομο αυτοέλεγχο. Στη συνέχεια, εμφανίζεται για λίγο η έκδοση λογισμικού που είναι εγκατεστημένη στη φορητή συσκευή. Μετά τον αυτοέλεγχο, στη φορητή συσκευή εμφανίζονται τα εξής:
  - το εικονίδιο του **ήχου** στη φορητή συσκευή ενεργοποιείται,
  - η σύνδεση Bluetooth δεν ενεργοποιείται. Το εικονίδιο του **Bluetooth** αναβοσβήνει, καθώς η φορητή συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με τον σταθμό βάσης.



2. Στη γραμμή των ρυθμίσεων εμφανίζεται η λειτουργία μέτρησης. Για αλλαγή, πατήστε το **ENTER** για 3 δευτερόλεπτα για να φτάσετε στην επιλογή λειτουργίας μέτρησης. Κάντε την επιλογή σας με τα κουμπιά με τα **ΒΕΛΗ** και επιβεβαιώστε με το **ENTER**.



3. Συνδέστε ένα νέο επιστόμιο μίας χρήσης.



4. Η φορητή συσκευή μπορεί να είναι απασχολημένη. Περιμένετε μέχρι το εικονίδιο με το **ρολόι** να σταματήσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το κουμπί **ENTER** για να ξεκινήσετε τον κύκλο της αναδιαμόρφωσης.  
Όσο γίνεται αναδιαμόρφωση της φορητής συσκευής, θα εμφανίζονται κινούμενες εικόνες σε διάφορα μέρη της οθόνης που θα φανερώσουν ότι η φορητή συσκευή προετοιμάζει τη μέτρηση.



5. Όταν στην οθόνη εμφανίζεται το εικονίδιο της **αναπνοής**, ξεκινήστε τη διαδικασία μέτρησης εντός 60 δευτερολέπτων. Η λυχνία LED στο πίσω μέρος της συσκευής ανάβει με μπλε χρώμα.
6. Στρέψτε την οθόνη της συσκευής προς τα κάτω, έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε τη λυχνία LED στο πίσω μέρος της συσκευής.
7. Καθίστε σε χαλαρή θέση, πάρτε βαθιά εισπνοή από το στόμα και ανασηκώστε τη φορητή συσκευή προς το στόμα σας.



8. Εκπνεύστε απαλά μέσα από το επιστόμιο μίας χρήσης σαν να φυσάτε ένα ζεστό ρόφημα για να κρυώσει, ενώ παρατηρείτε την πλευρά της φορητής συσκευής στην οποία βρίσκεται η λυχνία LED.

Το χρώμα της λυχνίας LED φανερώνει τη σωστή δύναμη της αναπνοής:

**κίτρινο:** προσοχή, υπερβολικά αδύναμη

**μπλε:** σωστή

**κόκκινο:** προειδοποίηση, υπερβολικά δυνατή

**Επιτυχής μέτρηση:** Η λυχνία LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα και το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη. Όλα τα αποτελέσματα αποθηκεύονται αυτόματα στη συσκευή.

**Μη επιτυχής μέτρηση:** Η λυχνία LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και το εικονίδιο **μη επιτυχής εκπνοή** εμφανίζεται στην οθόνη, βλ. «Μη επιτυχής μέτρηση».

9. Αφαιρέστε το επιστόμιο.

10. Απορρίψτε το επιστόμιο, βλ. «8 Απόρριψη του επιστομίου».

## Μη επιτυχής μέτρηση

- A) Η μέτρηση απέτυχε επειδή η εκπνοή μέσα στη συσκευή ήταν υπερβολικά αδύναμη ή πολύ δυνατή:



- Η λυχνία LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα και στην οθόνη εμφανίζεται ότι η εκπνοή δεν ήταν επιτυχής.
- Επαναλάβετε τη μέτρηση, βλ. «4.2 Ανεξάρτητη μέτρηση με τη φορητή συσκευή», ξεκινήστε από το σημείο 3.

- B) Η μέτρηση ήταν μη επιτυχής επειδή δεν ξεκίνησε εντός 60 δευτερολέπτων από την αναδιαμόρφωση:

- Επαναλάβετε τη μέτρηση, βλ. «4.2 Ανεξάρτητη μέτρηση με τη φορητή συσκευή», ξεκινήστε από το σημείο 4.

## Εμφάνιση αποθηκευμένων τιμών μέτρησης

Η φορητή συσκευή *Vivatmo pro* αποθηκεύει αυτόματα έως και 1.000 τιμές μέτρησης FeNO, οι οποίες αναγνωρίζονται με βάση την ώρα, την ημερομηνία και το αναγνωριστικό μέτρησης. Οι τιμές μέτρησης αποθηκεύονται κατά φθίνουσα σειρά, ξεκινώντας με την πιο πρόσφατη.

Για ανάκτηση των τιμών των μετρήσεων:

- Πατήστε το κουμπί με το **αριστερό βέλος** για να εμφανιστούν παλαιότερες τιμές μέτρησης.
- Επιλέξτε το κουμπί με το **δεξί βέλος** για να πραγματοποιήσετε κύλιση στις πιο πρόσφατες τιμές.
- Πατήστε το κουμπί **Enter** για έξοδο από την προβολή.

Πιθανή ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία της ATS 2011, βλ. κεφάλαιο «11.3 Παραπομπές»:

- < 25 ppb (παιδιά κάτω των 12 ετών < 20 ppb): μικρότερη πιθανότητα ηωσινοφιλικής φλεγμονής και ανταπόκρισης στα κορτικοστεροειδή
- 25 ppb–50 ppb, (παιδιά κάτω των 12 ετών 20 ppb–35 ppb): ερμηνεύστε με προσοχή και αναφορικά με το κλινικό πλαίσιο
- > 50 ppb (παιδιά κάτω των 12 years > 35 ppb): πιθανότητα ηωσινοφιλικής φλεγμονής και, σε συμπτωματικούς ασθενείς, ανταπόκριση στα κορτικοστεροειδή

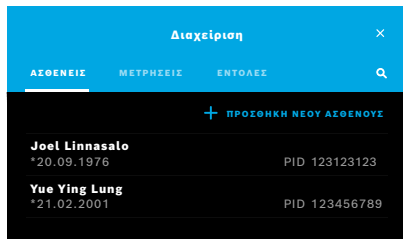
## 5 Διαχείριση

Στο μενού **Διαχείριση**, μπορείτε να διαχειριστείτε τους παρακάτω φακέλους δεδομένων ασθενών:

- 5.1 Φάκελοι ασθενών
- 5.2 Μετρήσεις
- 5.3 Εντολές μετρήσεων

Η διαχείριση των φακέλων δεδομένων μπορεί να γίνει χωρίς συνδεδεμένη φορητή συσκευή στον σταθμό βάσης.

### 5.1 Φάκελοι ασθενών







Στην οθόνη **Διαχείριση**, επιλέξτε την καρτέλα **ΑΣΘΕΝΕΙΣ**. Στην καρτέλα **ΑΣΘΕΝΕΙΣ** μπορείτε να εκτελέσετε τα παρακάτω:

- Προβολή αρχείων ασθενών και εκκίνηση νέας μέτρησης, βλ. «Προβολή αρχείου ασθενούς».
- Προσθήκη νέων ασθενών, βλ. «Προσθήκη ασθενών».
- Αναζήτηση ασθενών, βλ. «Αναζήτηση ασθενών».
- Επεξεργασία δεδομένων ασθενών, βλ. «Επεξεργασία ασθενών».
- Διαγραφή δεδομένων ασθενών, βλ. «Διαγραφή ασθενών».



## Προβολή αρχείου ασθενούς

< <b>Joel Linnasalo</b> * 20.09.1976 PID 123123123		<b>ΝΕΑ ΜΕΤΡΗΣΗ</b>    	
ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ		ΓΡΑΦΗΜΑ	
07.04.2016	11:43	🕒 10s 🔄 2	11 PPB
07.10.2015	13:16	⚠️ 6s 🔄 6	8 PPB
21.06.2015	09:55	⚠️ 6s 🔄 2	9 PPB

1. Από τη λίστα με τους ασθενείς, επιλέξτε έναν ασθενή.  
Εμφανίζεται το αρχείο ασθενούς και μπορείτε να δείτε τις τελευταίες μετρήσεις.
2. Επιλέξτε **ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ** ή **ΓΡΑΦΗΜΑ** των τελευταίων μετρήσεων.  
Η εγκυρότητα του ελέγχου ποιότητας εμφανίζεται μαζί με τα αποτελέσματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας, βλ. «6.2 Έλεγχος ποιότητας (QC)».
3. Επιλέξτε **ΝΕΑ ΜΕΤΡΗΣΗ** για να εκτελέσετε μια μέτρηση με τον ασθενή, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης».
4. Επιλέξτε το **βέλος** για να εγκαταλείψετε το αρχείο ασθενούς.

## Προσθήκη ασθενών

< **Προσθήκη ασθενούς** ×

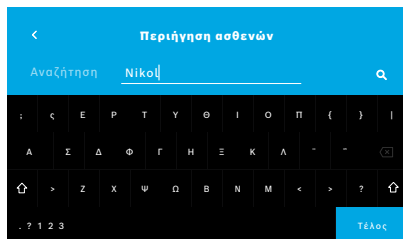
ID ασθενούς  1/6

:	;	ε	ρ	τ	υ	φ	ι	ο	π	{	}	
A	Σ	Δ	Φ	Γ	Η	Ξ	Κ	Λ	-	-		
⬅	>	Z	X	Ψ	Ω	Β	Ν	Μ	<	>	?	⬆

. 7 1 2 3
 Τέλος

1. Στην καρτέλα **ΑΣΘΕΝΕΙΣ**, επιλέξτε **+ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΝΕΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**.  
Ανοίγει η οθόνη **Προσθήκη ασθενούς**. Η εισαγωγή ενός αλφαριθμητικού **ID ασθενούς** είναι υποχρεωτική, όλες οι άλλες καταχωρήσεις είναι προαιρετικές.
2. Επιλέξτε από τη λίστα το στοιχείο «ID ασθενούς (PID)» και εισαγάγετε το **ID ασθενούς**. Επιβεβαιώστε πατώντας το **ΤΕΛΟΣ**.
3. Αν απαιτείται, επιλέξτε το όνομα, το επίθετο και την ημερομηνία γέννησης, εισαγάγετε τα απαραίτητα στην επιλεγμένη οθόνη και επιβεβαιώστε με το **ΤΕΛΟΣ**.
4. Μπορείτε να αλλάξετε το φύλο του ασθενούς μέσα από ένα αναπτυσσόμενο μενού.
5. Επιβεβαιώστε όλες τις καταχωρήσεις με το **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**.

## Αναζήτηση ασθενών



1. Στην καρτέλα **ΑΣΘΕΝΕΙΣ**, επιλέξτε το κουμπί **Αναζήτηση**.  
Ανοίγει η οθόνη **Περιήγηση**.
2. Εισαγάγετε όνομα ή ID ασθενούς.
3. Επιβεβαιώστε πατώντας το **ΤΕΛΟΣ**.  
Ανοίγει μια λίστα με όλους τους ασθενείς που αντιστοιχούν στα κριτήρια της αναζήτησής σας.

## Επεξεργασία ασθενών



1. Στη λίστα με τους ασθενείς, επιλέξτε τον ασθενή που θέλετε να επεξεργαστείτε.  
Ανοίγει η οθόνη **Αρχείο ασθενούς**.
2. Επιλέξτε το κουμπί με το **μολύβι** για να επεξεργαστείτε τα δεδομένα του ασθενούς.
3. Επιλέξτε το αντίστοιχο κουμπί με το **μολύβι** για να επεξεργαστείτε το ID ασθενούς, το όνομα, το επίθετο, την ημερομηνία γέννησης ή το φύλο.
4. Εισαγάγετε τα απαραίτητα στην επιλεγμένη οθόνη και επιβεβαιώστε πατώντας το **ΤΕΛΟΣ**.
5. Επιβεβαιώστε όλες τις καταχωρήσεις με το **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**.

## Διαγραφή ασθενών

1. Στη λίστα με τους ασθενείς, επιλέξτε το κουμπί **Διαγραφή**.  
Θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε την επιλογή σας πριν από τη διαγραφή ενός αρχείου ασθενούς.

## 5.2 Λίστα μετρήσεων

Διαχείριση			
ΑΣΘΕΝΕΙΣ	ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ	ΕΝΤΟΛΕΣ	
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	μη εκχωρημένο	29 ppb 6s 2	
< Σελίδα 1/3 >			

1. Στην οθόνη **Διαχείριση**, επιλέξτε την καρτέλα **ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ**. Εδώ μπορείτε να δείτε όλες τις μετρήσεις με χρονολογική σειρά.
2. Οι μετρήσεις εμφανίζονται σε σελίδες των 10 αποτελεσμάτων μέτρησης. Αλλάξτε σελίδα χρησιμοποιώντας τα κουμπιά βελών κάτω δεξιά.
3. Αν εκτελέσετε κάποια μέτρηση χωρίς να έχετε πρώτα επιλέξει ασθενή, μπορείτε να επιλέξετε ένα αποτέλεσμα μέτρησης και να εκχωρήσετε το αποτέλεσμα σε έναν ασθενή, βλ. σελίδα «Εμφάνιση αποθηκευμένων τιμών μέτρησης» στη σελίδα 31.

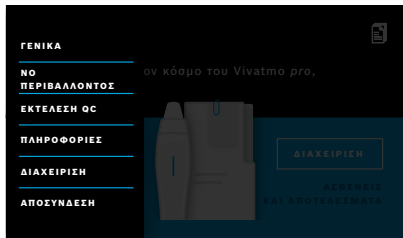
## 5.3 Λίστα εντολών μετρήσεων

Διαχείριση			
ΑΣΘΕΝΕΙΣ	ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ	ΕΝΤΟΛΕΣ	
Joel Linnasalo *20.09.1976	PID 123123123		
Yue Ying Lung *21.02.2001	PID 123456789		
Nikola Matějková *07.11.1987	PID 123456788		

1. Στην οθόνη **Διαχείριση**, επιλέξτε τη λίστα **ΕΝΤΟΛΕΣ**. Ανοίγει η λίστα με τις εντολές μετρήσεων.
2. Επιλέξτε έναν ασθενή για την εκτέλεση μιας μέτρησης, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης». Όταν η μέτρηση ολοκληρωθεί, το αποτέλεσμα αποστέλλεται πίσω στο ηλεκτρονικό σύστημα φακέλων ασθενών (EPR). Ο ασθενής προστίθεται στη λίστα με τους ασθενείς στον σταθμό βάσης *Vivatmo pro*.

## 6 Ρυθμίσεις

Η πρόσβαση στις ρυθμίσεις εξαρτάται από τη σύνδεση του χρήστη ως επαγγελματία ή διαχειριστή, βλ. «3.2.1 Η έννοια του χρήστη».



1. Στην **Αρχική** οθόνη, επιλέξτε το κουμπί **Ρυθμίσεις**.

Διατίθενται οι παρακάτω επιλογές:

- **Γενικές ρυθμίσεις** για την αλλαγή της φωτεινότητας της οθόνης.
- **ΝΟ περιβάλλοντος** για την εκτέλεση μέτρησης ΝΟ περιβάλλοντος, βλ. «6.1 ΝΟ περιβάλλοντος».
- **Εκτέλεση QC**, βλ. «6.2.2 Εκτέλεση QC».
- **Πληροφορίες**, βλ. «6.3 Πληροφορίες συστήματος».
- **Διαχείριση**, βλ. τις οδηγίες διαχείρισης.

### 6.1 ΝΟ περιβάλλοντος

Η μέτρηση ΝΟ περιβάλλοντος μπορεί να συμβάλει στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων της μέτρησης FeNO. Για την εκτέλεση μέτρησης ΝΟ περιβάλλοντος:

1. Στο μενού **Ρυθμίσεις**, επιλέξτε **ΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**. Ανοίγει η οθόνη **ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**.
2. Ενεργοποιήστε τη φορητή συσκευή και συνδέστε ένα νέο επιστόμιο, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης».
3. Τοποθετήστε κάτω τη φορητή συσκευή έτσι ώστε η συσκευή να έχει καλή πρόσβαση στον αέρα του περιβάλλοντος.
4. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ**.  
Στην οθόνη θα δείτε ότι εκτελείται η μέτρηση ΝΟ περιβάλλοντος.
5. Όταν η μέτρηση ΝΟ περιβάλλοντος ολοκληρωθεί, θα δείτε το αποτέλεσμα στην οθόνη. Αφαιρέστε το επιστόμιο.

## 6.2 Έλεγχος ποιότητας (QC)

Οι εξωτερικές δοκιμασίες QC χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μετρήσεων στη φορητή συσκευή *Vivatmo pro* σε σύγκριση με συγκεντρώσεις αναφοράς μονοξειδίου του αζώτου (NO). Το σύστημα καταγράφει τον δοκιμαστή που εκτελεί τις δοκιμασίες QC με βάση τη σύνδεση του χρήστη.

Συνιστάται η εκτέλεση QC σε εβδομαδιαία βάση ή μετά από 50 μετρήσεις αν το *Vivatmo pro* χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον. Οι μετρήσεις δέσμευσης, συχνότητας και αναφοράς προς εκτέλεση εξαρτώνται από τα τοπικά πρότυπα ελέγχου ποιότητας του οργανισμού που πραγματοποιεί τις μετρήσεις. Οι ρυθμίσεις για τον έλεγχο ποιότητας γίνονται μόνο από διαχειριστές, «6.4.1 Ρύθμιση ελέγχου ποιότητας (QC)».

Το *Vivatmo pro* υποστηρίζει έλεγχο ποιότητας για 2 συγκεντρώσεις αναφοράς:

- **Level 0**

Η μέτρηση Level 0 εκτελείται με ένα συγκεκριμένο λευκό επιστόμιο μίας χρήσης Level 0, βλ. «2.4 Επιστόμιο μίας χρήσης». Εκτελείται μια συγκριτική δοκιμή για συγκεντρώσεις κάτω των 5 ppb που βρίσκονται κάτω από το όριο ανίχνευσης.

- **Καθορισμένο NO με δοκιμαστή QC**

Η συγκριτική δοκιμασία εκτελείται από έναν εγκεκριμένο δοκιμαστή QC με συγκέντρωση FeNO κάτω από 50 ppb. Για τη δοκιμασία αυτή χρησιμοποιείται κανονικό διαφανές επιστόμιο μίας χρήσης.

Ο έλεγχος ποιότητας με καθορισμένο NO εκτελείται από χρήστες που έχουν πιστοποίηση δοκιμαστή QC. Απαιτείται η πιστοποίηση τουλάχιστον 1 ατόμου, αλλά συνιστάται η πιστοποίηση 2 ατόμων, βλ. παρακάτω.

Όταν ο έλεγχος ποιότητας για το *Vivatmo pro* δεν είναι έγκυρος ή είναι μη επιτυχής, οι μετρήσεις αποθηκεύονται με την κατάσταση QC **QC !** στα δεδομένα ασθενούς.

## 6.2.1 Πιστοποίηση δοκιμαστή QC

Για την πιστοποίηση δοκιμαστή, πρέπει να πληροίτε τα ακόλουθα κριτήρια:

- Πρέπει να είστε άνω των 18 ετών.
- Δεν πρέπει να πάσχετε από κάποιο κρύωμα ή από γνωστή νόσο των αεραγωγών.
- Δεν πρέπει να είστε καπνιστής.
- Απαιτούνται σταθερές τιμές FeNO κάτω των 50 ppb.

Για να λάβετε πιστοποίηση δοκιμαστή, πρέπει να ολοκληρώσετε τα παρακάτω βήματα:

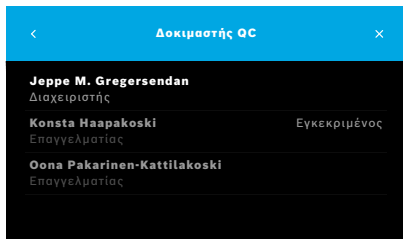
- Πρέπει να εκτελέσετε 4 μετρήσεις εντός 7 ημερών, όπου δεν θα υπερβαίνετε τη μία μέτρηση πιστοποίησης ανά ημέρα.
- Η μέτρηση QC την τέταρτη ημέρα πρέπει να βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους 5 ppb  $\pm 3 \times$  τυπική απόκλιση, τουλάχιστον  $\pm 3$  ppb από τη μέση τιμή.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κινητή μέση τιμή επανυπολογίζεται όταν ο δοκιμαστής QC εκτελέσει μια νέα μέτρηση QC εντός 7 ημερών.

Η πιστοποίηση ενός δοκιμαστή QC λήγει μετά από 30 ημέρες. Στη συνέχεια, η πιστοποίηση αναστέλλεται και ο δοκιμαστής QC πρέπει να πιστοποιηθεί εκ νέου, σύμφωνα με τη διαδικασία πιστοποίησης.

## Διαδικασία πιστοποίησης



Σημείωση: Στις ρυθμίσεις QC, πρέπει να ενεργοποιηθεί ο έλεγχος δοκιμαστή QC, βλ. «6.4 Ρυθμίσεις διαχειριστή». Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στο μενού **Ρυθμίσεις**, επιλέξτε **ΕΚΤΕΛΕΣΗ QC**.  
Ανοίγει η οθόνη **Δοκιμαστής QC** και επισημαίνεται ο τρέχων χρήστης, ο οποίος μπορεί και να επιλεγεί.
2. Πατήστε το κουμπί **ΕΓΚΡΙΣΗ**.

<div> <div>&lt; <b>Jeppie M. Gregersendan</b></div> <div>ΕΓΚΡΙΣΗ</div> </div> <div>Έληξε Δ/Ι</div>		
Μετρήσεις QC		
07.04.2016	11:43	Επιτυχής
07.10.2015	13:16	Επιτυχής

### 3. Εκτελέστε μια κανονική μέτρηση.

Μετά τη μέτρηση, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι:

- Έγκριση: Κατάσταση κατά τις πρώτες 3 μετρήσεις για την πιστοποίηση **Δοκιμαστής QC**.
- Επιτυχής: Το αποτέλεσμα βρίσκεται εντός του επιτρεπτού εύρους του μέσου όρου των τελευταίων 3 μετρήσεων.
- Μη επιτυχής: Το αποτέλεσμα βρίσκεται εκτός του επιτρεπτού εύρους του μέσου όρου των τελευταίων 3 μετρήσεων.

Όταν η διαδικασία πιστοποίησης ολοκληρωθεί με επιτυχία, η κατάσταση πιστοποίησης του δοκιμαστή QC αλλάζει σε **Εγκεκριμένος**.

Ο πιστοποιημένος δοκιμαστής QC μπορεί να εκτελέσει τη μέτρηση αναφοράς με καθορισμένο NO.

## 6.2.2 Εκτέλεση QC

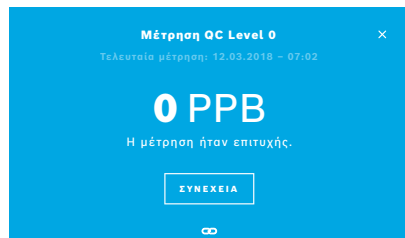
Ο έλεγχος ποιότητας παρέχει 2 δοκιμασίες μέτρησης αναφοράς **Level 0** και καθορισμένο NO με **Δοκιμαστής QC**.

Στην ενότητα «6.4.1 Ρύθμιση ελέγχου ποιότητας (QC)», ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να περιοριστεί σε 1 μέτρηση QC αναφοράς μόνο. Ανάλογα με τις ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας, ο έλεγχος ποιότητας εκτελείται πρώτα με Level 0 και, στη συνέχεια, με καθορισμένο NO με δοκιμαστή QC, ή με την επιλεγμένη μέτρηση QC αναφοράς μόνο.

## Εκκίνηση μέτρησης QC



## Δοκιμασία QC Level 0



### 4. Στο μενού **Ρυθμίσεις**, επιλέξτε **ΕΚΤΕΛΕΣΗ QC**.

Ανοίγει η οθόνη **Δοκιμαστής QC** (μόνο αν ο δοκιμαστής QC είναι ενεργοποιημένος).

Στη λίστα, θα δείτε όλους τους χρήστες με την κατάσταση QC τους. Ο λογαριασμός σας είναι επισημασμένος και μπορείτε να τον επιλέξετε.

Αν δεν έχει ενεργοποιηθεί η διαχείριση χρηστών, στη λίστα εμφανίζεται μόνο ο διαχειριστής.

Αν έχει διαμορφωθεί QC Level 0, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Επιλέξτε το όνομα χρήστη σας και πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ QC** (μόνο αν έχει ενεργοποιηθεί δοκιμαστής QC).
2. Αποδεσμεύστε τη φορητή συσκευή από τον σταθμό βάσης και συνδέστε ένα πιστόμιο Level 0.
3. Εκτελέστε τη μέτρηση, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης». Όταν το αποτέλεσμα είναι 0 ppb, η δοκιμασία QC Level 0 ήταν επιτυχής. Αν το αποτέλεσμα είναι 5 ppb και άνω, η δοκιμασία QC Level 0 δεν ήταν επιτυχής. Επαναλάβετε τη μέτρηση και φροντίστε να χρησιμοποιήσετε νέο πιστόμιο Level 0. Αν η δοκιμασία QC Level 0 εξακολουθεί να μην είναι επιτυχής, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.



## Δοκιμαστής QC για μέτρηση QC

Η δεύτερη μέτρηση QC αναφοράς πραγματοποιείται από έναν εγκεκριμένο δοκιμαστή QC. Για τη διαδικασία πιστοποίησης δοκιμαστή QC, βλ. «6.2.1 Πιστοποίηση δοκιμαστή QC».

< <b>Jeppie M. Gregersendan</b> Έληξε 10.09.2018 25 PPB		ΕΚΤΕΛΕΣΗ QC
Μετρήσεις QC		
07.04.2016	11:43	Επιτυχής
07.10.2015	13:16	Επιτυχής
21.06.2015	09:55	Επιτυχής

1. Επιλέξτε το όνομα χρήστη σας.  
Μπορείτε να δείτε το φύλλο δεδομένων σας με τη λίστα των τελευταίων μετρήσεων QC.
2. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ QC**.
3. Συνδέστε ένα κανονικό διαφανές επιστόμιο μίας χρήσης.
4. Εκτελέστε τη μέτρηση, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης».  
Όταν το αποτέλεσμα βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους των μέσων τιμών των δοκιμαστών QC, η δοκιμασία QC είναι επιτυχής.  
Η δοκιμασία QC είναι επιτυχής όταν όλες οι μετρήσεις αναφοράς που ορίζονται στις ρυθμίσεις QC εκτελεστούν με επιτυχία.

## 6.3 Πληροφορίες συστήματος

< <b>Πληροφορίες συστήματος</b> ×	
Αναθεώρηση υλισμικού	Αναθ. 1.0.1
Αναθεώρηση λογισμικού	Αναθ. 2541
Αναθεώρηση πυρήνα	4.4.38
Αναθεώρηση υλικολογισμικού	1.1.25
Λογισμικό ανοικτού κώδικα (OSS)	>

1. Στο μενού «Ρυθμίσεις», επιλέξτε **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**.  
Ανοίγει η οθόνη «Πληροφορίες συστήματος». Βρείτε τις εκδόσεις των στοιχείων του λογισμικού που μπορεί να χρειαστούν σε περίπτωση επισκευής.
2. Επιλέξτε **Λογισμικό ανοικτού κώδικα (OSS)** για να βρείτε πληροφορίες και μια γραπτή προσφορά σχετικά με τα στοιχεία λογισμικού ανοικτού κώδικα που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.

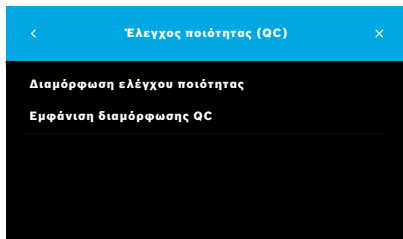
## 6.4 Ρυθμίσεις διαχειριστή

Οι διαχειριστή είναι προσβάσιμες μόνο από τους διαχειριστές. Στις ρυθμίσεις διαχειριστή περιέχονται τα εξής:

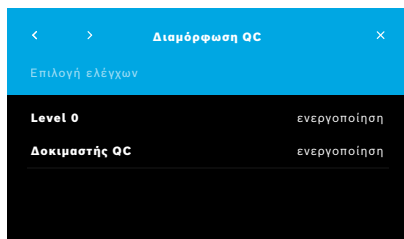
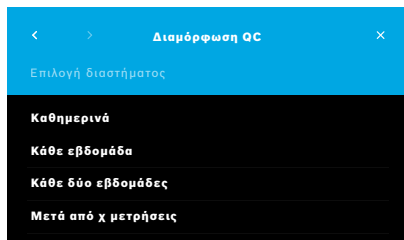
- Ρυθμίσεις συσκευής, π.χ. γλώσσα, ημερομηνία και ώρα και αυτόματο κλείδωμα
- Ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας (QC), βλ. «6.4.1 Ρύθμιση ελέγχου ποιότητας (QC)»
- Διαμόρφωση εκτυπωτή
- Ρυθμίσεις φορητής συσκευής *Vivatmo pro*
- Διαμόρφωση δικτύου
- Διεπαφή εντολών/αποτελεσμάτων (HL7 ή GDT)
- Διαμόρφωση εξαγωγής και δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας
- Διαχείριση χρηστών

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «1 Ρυθμίσεις διαχειριστή» στις οδηγίες διαχείρισης.

### 6.4.1 Ρύθμιση ελέγχου ποιότητας (QC)



1. Στην οθόνη **Διαχείριση**, επιλέξτε **Ρυθμίσεις ελέγχου ποιότητας (QC)**. Μπορείτε να επιλέξετε τα εξής:
  - **Διαμόρφωση ελέγχου ποιότητας** για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις.
  - **Εμφάνιση διαμόρφωσης QC** για προβολή των τρεχουσών ρυθμίσεων.
2. Επιλέξτε **Διαμόρφωση ελέγχου ποιότητας**.
3. Επιλέξτε **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ** για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία QC. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «6.2 Έλεγχος ποιότητας (QC)».
4. Επιλέξτε το κουμπί με το **δεξί βέλος** για να περάσετε στην επόμενη οθόνη.



5. Επιλέξτε το διάστημα για την εκτέλεση του ελέγχου ποιότητας
  - με βάση τον χρόνο: επιλέξτε καθημερινά, κάθε εβδομάδα, κάθε δύο εβδομάδες ή
  - με βάση τον αριθμό των ολοκληρωμένων μετρήσεων: επιλέξτε **Μετά από x μετρήσεις**.
 Πατήστε το κουμπί με το **δεξί βέλος**.
6. Επιλέξτε τον αριθμό των μετρήσεων που θα πρέπει να γίνουν πριν από τον επόμενο έλεγχο ποιότητας.
7. Αφού επιλέξετε το διάστημα, πατήστε το κουμπί με το **δεξί βέλος**.  
Ο έλεγχος ποιότητας συνιστάται και για έλεγχο αναφοράς Level 0 και για έλεγχο αναφοράς Δοκιμαστής QC.
8. Επιλέξτε ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση αυτών των μεθόδων ελέγχου.
9. Επιλέξτε το κουμπί με το **δεξί βέλος** για να περάσετε στην επόμενη οθόνη.  
Ανοίγει η οθόνη **Διαμόρφωση QC** με μια επισκόπηση των τρεχουσών ρυθμίσεων QC.
10. Ελέγξτε τη διαμόρφωση QC.
11. Επιβεβαιώστε με το **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ** για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση QC.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Βρείτε τις οδηγίες διαχείρισης εδώ:  
[www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/](http://www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/)



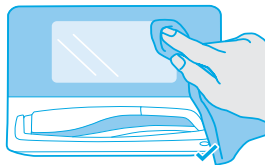
## 7 Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων

### 7.1 Συντήρηση

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν ρήξεις στο περίβλημα και εισχώρηση σταγονιδίων, υγρασίας ή υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής *Vivatmo pro* και του επιστομίου μίας χρήσης.

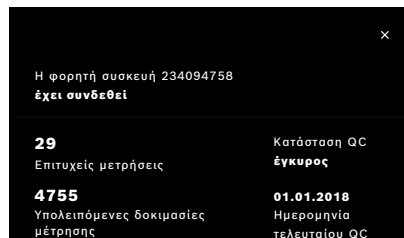
Η συντήρηση του *Vivatmo pro* είναι εύκολη. Καθαρίστε τη συσκευή σύμφωνα με τα πρότυπα υγιεινής του οργανισμού σας.




#### Καθαρισμός και απολύμανση

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Σκουπίστε ολόκληρη τη συσκευή *Vivatmo pro* με απολυμαντικά μαντηλάκια με μέγιστη περιεκτικότητα σε αλκοόλ 30%, π.χ. μαντηλάκια Mikrobac (Bode Chemie GmbH) ή μαντηλάκια mikrozid universal wipes (Schülke & Mayr GmbH) ή με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με καθαριστικό προϊόν με σαπούνι. Σκουπίστε προσεκτικά την περιοχή γύρω από τα ανοίγματα της συσκευής.
3. Για απολύμανση, επαναλάβετε το βήμα 2 με απολυμαντικά μαντηλάκια αλκοόλης με μέγιστη περιεκτικότητα σε αλκοόλ 30% ακολουθώντας τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή τους.

## 7.2 Πληροφορίες κατάστασης φορητής συσκευής



Ο αριθμός των δοκιμασιών μέτρησης που μπορείτε να πραγματοποιήσετε με μία φορητή συσκευή *Vivatmo pro* είναι περιορισμένος.

4. Σύρετε το εικονίδιο της φορητής συσκευής  για να δείτε τον αριθμό των δοκιμασιών που απομένουν.
5. Αν απαιτείται, αλλάξτε τη φορητή συσκευή, βλ. «5.1.1 Εκχώρηση φορητής συσκευής» στις οδηγίες διαχείρισης.

## 7.3 Εκ νέου προετοιμασία

Το *Vivatmo pro* εκτελεί έναν αυτόματο έλεγχο σταθερότητας κατά την πρώτη μέτρηση της ημέρας: Εάν η συσκευή *Vivatmo pro* έχει αποθηκευτεί σε θερμό και υγρό περιβάλλον ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστεί το σύμβολο του **μηχανικού κλειδιού** στον σταθμό βάσης και στη φορητή συσκευή. Στη συνέχεια, απαιτείται εκ νέου προετοιμασία για σταθερή απόδοση μετρήσεων. Σε αυτήν την περίπτωση, το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναδιαμόρφωσης στην οθόνη και η συσκευή ξεκινά αυτόματα την εκ νέου προετοιμασία.



1. Το σύμβολο του **μηχανικού κλειδιού** στη φορητή συσκευή και στον σταθμό βάσης δείχνει ότι η διαδικασία της εκ νέου προετοιμασίας βρίσκεται σε εξέλιξη. Ο χρόνος εκ νέου προετοιμασίας που απομένει εμφανίζεται σε λεπτά.
2. Η φορητή συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα και αναβοσβήνει 3 φορές με μπλε χρώμα όταν η εκ νέου προετοιμασία ολοκληρωθεί.
3. Απορρίψτε το επιστόμιο μετά από την εκ νέου προετοιμασία.

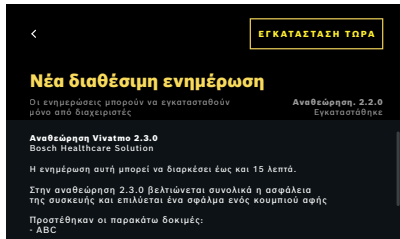
## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η διαδικασία της εκ νέου προετοιμασίας διαρκεί από 7 έως και 90 λεπτά και δεν μπορεί να διακοπεί. Το σύμβολο του **μηχανικού κλειδιού** εμφανίζεται κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων:

- Αν εμφανιστεί το σύμβολο **E-6** και το **σύμβολο της μπαταρίας που αναβοσβήνει** κατά τη διάρκεια της εκ νέου προετοιμασίας, αφαιρέστε το επιστόμιο και τοποθετήστε τη φορητή συσκευή στον σταθμό βάσης για 2–3 ώρες φόρτισης. Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε το επιστόμιο για να συνεχίσετε την εκ νέου προετοιμασία.
- Αλλάξτε το επιστόμιο μίας χρήσης, εάν εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα **Μη έγκυρο επιστόμιο** κατά τη διάρκεια της εκ νέου προετοιμασίας.
- Εάν πατήσετε το κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ**, εμφανίζεται το **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ**, εφόσον η εκ νέου προετοιμασία είναι ενεργή.

## 7.4 Απομακρυσμένη ενημέρωση λογισμικού

Όταν το *Vivatmo pro* είναι συνδεδεμένο στο *Vivasuite* (βλ. «5.5 Διαμόρφωση *Vivasuite*» στις οδηγίες διαχείρισης) οι νέες ενημερώσεις λογισμικού θα καθίστανται αυτομάτως διαθέσιμες στη συσκευή. Ο διαχειριστής της συσκευής έχει πάντα τον πλήρη έλεγχο των νέων ενημερώσεων λογισμικού. Μια ειδοποίηση ενημερώνει τον διαχειριστή σχετικά με τη διαθεσιμότητα μιας νέας ενημέρωσης λογισμικού και ο διαχειριστής μπορεί να την εκτελέσει ανάλογα με το πρόγραμμα.



1. Εμφανίζεται μια ειδοποίηση όταν είναι διαθέσιμη μια νέα ενημέρωση λογισμικού.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο ειδοποίησης στον πίνακα εργαλείων και επιλέξτε την ειδοποίηση **Νέα ενημέρωση λογισμικού**.
3. Διαβάστε προσεκτικά τις σημειώσεις σχετικά με την έκδοση της ενημέρωσης στην οθόνη **Λεπτομέρειες**. Πατήστε **Εγκατάσταση τώρα** για να ξεκινήσετε την ενημέρωση λογισμικού.
4. Όταν η ενημέρωση λογισμικού ολοκληρωθεί, ο σταθμός βάσης θα επανεκκινηθεί αυτόματα.

## 7.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων

### 7.5.1 Εσφαλμένη καταχώρηση ή απώλεια κωδικού πρόσβασης







Αν ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασής σας:

1. Πατήστε το κουμπί **ΞΕΧΑΣΑ**.  
Ανοίγει μια οθόνη που σας ενημερώνει ότι πρέπει να ζητήσετε από τον διαχειριστή να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασής σας.
2. Πατήστε το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ** για να επιστρέψετε στη λίστα με τους χρήστες.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το σύστημα απαιτεί τουλάχιστον 1 σύνδεση διαχειριστή. Αν ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασης διαχειριστή, πρέπει να εκτελεστεί επαναφορά στο *Vivatmo pro* από τεχνικό σέρβις.

## 7.5.2 Αντιμετώπιση προβλημάτων στη φορητή συσκευή

Οθόνη	Περιγραφή	Λύση
	Η αναδιαμόρφωση βρίσκεται σε εξέλιξη.	Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού. Μην αφαιρείτε το επιστόμιο.
	Η μπαταρία έχει σχεδόν εξαντληθεί.	Φορτίστε τη φορητή συσκευή στη βάση του σταθμού βάσης, βλ. «3.1 Εγκατάσταση της φορητής συσκευής» στη σελίδα 16.
	Το επιστόμιο μίας χρήσης δεν είναι έγκυρο.	Αλλάξτε το επιστόμιο με ένα νέο επιστόμιο από τη συσκευασία, βλ. «4.1 Μέτρηση με τον σταθμό βάσης».
	Η διαδικασία της μέτρησης είναι εσφαλμένη, η αναπνοή ήταν υπερβολικά δυνατή, υπερβολικά αδύναμη ή έγινε υπέρβαση του χρονικού ορίου μετά την αναδιαμόρφωση.	Επαναλάβετε τη μέτρηση, βλ. «4.2 Ανεξάρτητη μέτρηση με τη φορητή συσκευή».
<b>E-1</b>	Σύντομα θα συμπληρωθεί ο επιτρεπόμενος αριθμός μετρήσεων, ακόμα υπάρχει περιθώριο μετρήσεων.	Δείτε την οθόνη για τον αριθμό των υπολειπόμενων δοκιμασιών μέτρησης. Παραγγείλετε μια νέα φορητή συσκευή <i>Vivatmo pro</i> , βλ. «7.2 Πληροφορίες κατάστασης φορητής συσκευής».
<b>E-2</b>	Συμπληρώθηκε ο επιτρεπόμενος αριθμός δοκιμασιών μέτρησης. Η συσκευή δεν εκτελεί άλλες μετρήσεις μετά τη συμπλήρωση του μέγιστου αριθμού επιτρεπόμενων δοκιμασιών μέτρησης.	Συνδέστε μια νέα φορητή συσκευή <i>Vivatmo pro</i> και απορρίψτε την παλιά, βλ. κεφάλαιο «8 Απόρριψη».
<b>E-4</b>	Η υγρασία στο εσωτερικό της συσκευής είναι πολύ υψηλή.	Ελέγξτε τις συνθήκες περιβάλλοντος και χρησιμοποιήστε νέο επιστόμιο.



<b>E-5</b>	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος ή η πίεση αέρα (υψόμετρο) είναι εκτός του καθορισμένου εύρους.	Χρησιμοποιήστε το <i>Vivatmo pro</i> σε τοποθεσία όπου επικρατούν οι επιτρεπόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.  Κατά τη μεταφορά της συσκευής από το ένα μέρος στο άλλο, θα πρέπει να αφήνετε ένα χρονικό περιθώριο σταθεροποίησης τουλάχιστον 20 λεπτών πριν από τη χρήση.
<b>E-6</b>	Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό για την εκτέλεση της μέτρησης.	Τοποθετήστε τη συσκευή επάνω στον σταθμό βάσης για φόρτιση.
<b>E-7</b>	Ο αυτοέλεγχος του συστήματος δεν ήταν επιτυχής	Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη τοποθετώντας τη φορητή συσκευή επάνω στον σταθμό βάσης για τουλάχιστον 2 ώρες.  Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τη μπαταρία της φορητής συσκευής αν το σφάλμα επιμένει ή/και τοποθετήστε νέα μπαταρία.  Εάν το σφάλμα επιμένει, καταγράψτε τον κωδικό σφάλματος E7 και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
<b>E-8</b>	Η αναδιαμόρφωση δεν ήταν επιτυχής.	Πατήστε το κουμπί <b>ENTER</b> για να επαναλάβετε την αναδιαμόρφωση. Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

## 8 Απόρριψη

### Απόρριψη της συσκευής *Vivatmo pro* και της μπαταρίας

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαγράψτε τα δεδομένα της συσκευής πριν από την απόρριψη ή πριν από την επιστροφή της συσκευής για εργασίες επισκευής, βλ. «Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων» στο «2.3 Ρύθμιση αυτόματου κλειδώματος» και «5.1.2 Αποδέσμευση φορητής συσκευής» στις οδηγίες διαχείρισης.



Για τον σκοπό της απόρριψης, διαχωρίστε αυτή τη συσκευή από άλλα απόβλητα για να αποφύγετε την πιθανή πρόκληση βλάβης στο περιβάλλον ή στην ανθρώπινη υγεία από την ανεξέλεγκτη διάθεση αποβλήτων. Επιστρέψτε τη συσκευή για ανακύκλωση για να προάγετε τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση υλικών πόρων (σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ). Η χρησιμοποιημένη μονάδα μέτρησης πρέπει να ανακυκλώνεται σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα ανακύκλωσης για τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους εθνικούς/τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μπαταριών χωριστά από τη συσκευή (σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/66/ΕΚ).

### Απόρριψη του επιστομίου



Το επιστόμιο είναι προϊόν μίας χρήσης. Περιέχει μικρές ποσότητες υπερμαγγανικού καλίου  $\text{KMnO}_4$ . Χρησιμοποιείτε νέο επιστόμιο για κάθε μέτρηση και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο επιστόμιο στα μολυσμένα απόβλητα ασθενών.

## 9 Τεχνικά δεδομένα

### 9.1 Δεδομένα συσκευής


Μοντέλο	<i>Vivatmo pro</i>
Περιεχόμενα συσκευασίας	Σταθμός βάσης <i>Vivatmo pro</i> , Φορητή συσκευή, Οδηγίες χρήσης, Μονάδα τροφοδοτικού με βύσματα, 1 επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
Θερμοκρασία/Υγρασία λειτουργίας	+15 °C έως +27 °C / 15% έως 60% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου Β κατά το πρότυπο EN 60601-1 για φορητό και μίας χρήσης επιστόμιο, όταν είναι τοποθετημένο
Εύρος πίεσης αέρα	Το εύρος 780 hPa έως 1.100 hPa, αντιστοιχεί σε 0–2.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Θερμοκρασία / υγρασία / πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά	+5 °C έως +27 °C / 10% έως 60% σχετική υγρασία μεταξύ των χρήσεων / 780 hPa έως 1.100 hPa
Μεταφορά δεδομένων	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n, εσωτερικά: Bluetooth Smart (χαμηλής ενέργειας), 2,4 GHz
<b>Σταθμός βάσης</b>	Αριθμός καταλόγου F09G100168
Οθόνη σταθμού βάσης	Οθόνη αφής 7 ιντσών 16:10, 1024 × 600 pixel
Βάρος	1350 g
Διαστάσεις	265 × 213 × 160 mm
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εξωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το EN 60601-1, IP20 για βασική ασφάλεια





Ασύρματη φόρτιση	Φόρτιση με συνεχές ρεύμα 220 mA που ακολουθείται από σταθερή τάση έως 4,2 V και σταματά κατά την πλήρη φόρτιση
<b>Τροφοδοτικό (εξάρτημα)</b>	
Τύπος μοντέλου	UE electronic UE36LCP-240150SPA ή DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Τάση εισόδου	100–240 V AC, 50–60 Hz
Εύρος ισχύος εξόδου	< 25 W
Τάση εξόδου	24 V
<b>Φορητή συσκευή</b>	Αριθμός καταλόγου F09G100078
Εύρος μέτρησης	5 ppb έως 300 ppb
Γραμμικότητα	$r^2 \geq 0,99$ , κλίση $1,00 \pm 0,05$ , τομή $\pm 5$ ppb
Ορθότητα για τη λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων	$\pm 5$ ppb κάτω από 50 ppb, $\pm 10\%$ για $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ για $\geq 160$ ppb, εκφρασμένο ως το ανώτατο/κατώτατο όριο εμπιστοσύνης της τάξεως του 95%
Ακρίβεια για τη λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων	$\pm 5$ ppb κάτω από 50 ppb, $\pm 10\%$ για $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ για $\geq 160$ ppb, εκφρασμένο ως μία τυπική απόκλιση για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με το ίδιο όργανο
Χωρητικότητα μνήμης	1.000 μετρήσεις
Μέγιστη συγκέντρωση NO περιβάλλοντος	100 ppb
Πηγή ισχύος φορητής συσκευής	Προσαρμοσμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου F09G100314, 3,6 V, μπαταρία: εξάρτημα, καπάκι της μπαταριοθήκης: αποσπώμενο μέρος
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εσωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το EN 60601-1, IP20 για βασική ασφάλεια




Μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας	58°C, χρόνος αφής < 60 δευτερόλεπτα
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	CISPR 11 Ομάδα 1 (με λειτουργία μπαταρίας)
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (με λειτουργία μπαταρίας), IEC 61000-4-8
Τεχνολογία αισθητήρων	Χημικό τρανζίστορ επίδρασης πεδίου για τη μέτρηση του διοξειδίου του αζώτου που μετατρέπεται από μονοξείδιο του αζώτου με επιστόμιο μίας χρήσης.
Μεταφορά δεδομένων	Bluetooth® Smart (χαμηλής ενέργειας) ζώνη συχνοτήτων 2,4 GHz
Βάρος	170 g
Διαστάσεις	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Διάρκεια ζωής	Τουλάχιστον 5.000 δοκιμασίες μέτρησης
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής επαναφορτιζόμενων μπαταριών	Τουλάχιστον 40 δοκιμασίες μέτρησης με πλήρη φόρτιση
<b>Αναλώσιμο επιστόμιο (βοηθητικό εξάρτημα)</b>	
Αναλώσιμο επιστόμιο μίας χρήσης	Το όριο μετρήσεων είναι 5 δοκιμασίες μέτρησης εντός 15 λεπτών
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής επιστομίου μίας χρήσης	Περιορίζεται από την ημερομηνία λήξης





Το *Vivatmo pro* μπορεί να περιέχει τις παρακάτω ουσίες από τον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών του κανονισμού EU REACH 1907/2006 σε συγκέντρωση πάνω από 0,1%: μονοξείδιο του μόλυβδου.

## 9.2 Σύμβολα

	Εύρος θερμοκρασίας
	Υγρασία εύρους εφαρμογής
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Το IVD προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των ισχυουσών ευρωπαϊκών οδηγιών.
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης για τις προειδοποιήσεις
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για την αποφυγή κινδύνου
<b>IP20</b>	Κατηγορία προστασίας IP
 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης

	Πίεση αέρα εύρους εφαρμογής
<b>SN</b>	Σειριακός αριθμός
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B κατά το πρότυπο EN 60601-1
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EOK περί IVD
	Διατηρείτε στεγνή τη συσκευή
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Πληροφορίες και συμβουλές
	Συμβατό με Bluetooth
 EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής

<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Κατηγορία ηλεκτρικής ασφάλειας II
	Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης, Αυστραλία
	Συσκευή για εξέταση κοντά στο ασθενή

	Για μία μόνο χρήση
	Συνεχές ρεύμα
	Σύμβολο συνταγογράφησης
 E514097	Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός - Προστασία για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό γενικής χρήσης από ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Το λεκτικό σήμα Bluetooth® και τα λογότυπα είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την Bosch Healthcare Solutions GmbH γίνεται κατόπιν σχετικής άδειας.

### 9.3 Εγγύηση

Ισχύουν οι νόμιμες διατάξεις σχετικά με τα δικαιώματα εγγύησης στις πωλήσεις καταναλωτικών αγαθών στη χώρα αγοράς.

## 10 Κατασκευαστής

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

email: [info@vivatmo.com](mailto:info@vivatmo.com)

Ιστότοπος: [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)

## 11 Παράρτημα

### 11.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

#### Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Δια του παρόντος εγγράφου, η Bosch Healthcare Solutions GmbH, δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου *Vivatmo pro* συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση:

<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Το *Vivatmo pro* συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015, με στόχο την αποφυγή μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντος. Αυτό το πρότυπο ρυθμίζει τα επίπεδα θωράκισης έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και τις μέγιστες τιμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατρικό εξοπλισμό. Το *Vivatmo pro* που κατασκευάζεται από την εταιρεία συμμορφώνεται με τις πρότυπες οδηγίες και τη δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές EN 60601-1-2:2015 όσον αφορά τόσο στη θωράκιση όσο και στις εκπομπές και, συνεπώς, δεν χρειάζεται καμία επισκευή και συντήρηση σχετικά με την ΗΜΣ και την ΗΣΕ καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Οι σταθμοί βάσης *Vivatmo pro* με ημερομηνία κατασκευής πριν από την 1η Νοεμβρίου 2018 συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 61326-1:2013 για την ΗΜΣ. Για τη δήλωση των κατασκευαστών σχετικά με την ΗΜΣ, βλ. [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Λάβετε υπόψη σας ότι τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνιών HF ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές σε αυτήν τη συσκευή. Μην στοιβάζετε και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και μπορεί να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως είναι τα καλώδια κεραίων και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος <i>Vivatmo pro</i>.</p>
---------------	---

Το *Vivatmo pro* προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικά περιβάλλοντα υγειονομικών εγκαταστάσεων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *Vivatmo pro* πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Η λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενδέχεται να επηρεάζεται από κινητά τηλέφωνα και άλλες προσωπικές ή οικιακές συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση σε υγειονομικές εγκαταστάσεις. Συνιστάται όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή *Vivatmo pro* να συμμορφώνεται με το ιατρικό πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και να ελέγχεται πριν από τη χρήση ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ή πιθανές παρεμβολές. Εάν υπάρχει υποψία ή πιθανότητα παρεμβολών, η τυπική λύση είναι η απενεργοποίηση της συσκευής που δημιουργεί τις παρεμβολές, όπως απαιτείται στα αεροσκάφη και στις υγειονομικές εγκαταστάσεις. Για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και η εγκατάσταση και η θέση του εξοπλισμού σε λειτουργία πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες ΗΜΣ.

## 11.2 Συμβατά καλώδια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από τα καθορισμένα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο επίπεδο εκπομπών ή μειωμένη απόδοση της θωράκισης του εξοπλισμού ή του συστήματος.</p>
---------------	--

Στην παρακάτω λίστα αναγράφονται τα καλώδια, οι μορφοτροπείς και άλλα σχετικά εξαρτήματα με τα οποία διασφαλίζεται συμμόρφωση ΗΜΣ για τα προϊόντα της Bosch Healthcare Solutions.

- Καλώδιο Ethernet, 3 m, με θωράκιση
- Καλώδιο USB, 3 m, με θωράκιση

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα παρεχόμενα εξαρτήματα δεν επηρεάζουν τη συμμόρφωση ΗΜΣ.

## 11.3 Παραπομπές

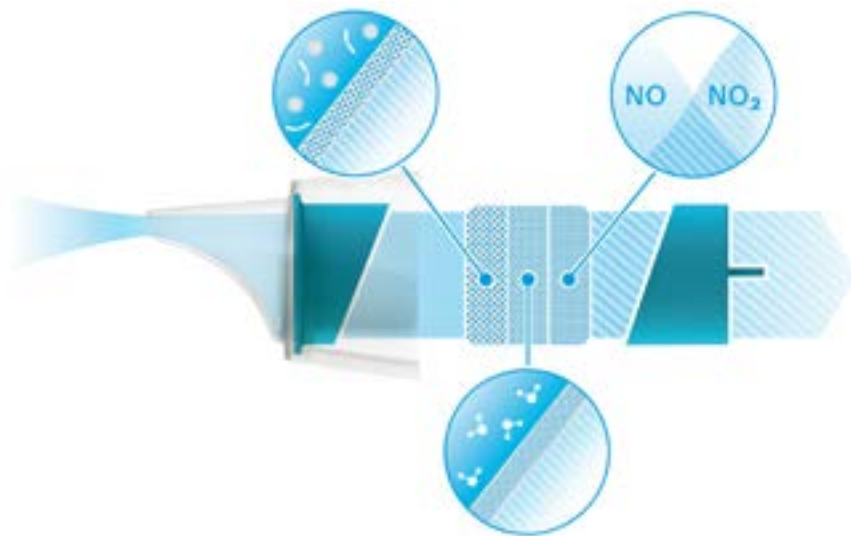
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.  
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

## 11.4 Όροι άδειας χρήσης για τελικούς χρήστες



Οι ακόλουθοι Όροι άδειας χρήσης ισχύουν για τη χρήση μιας συσκευής BOSCH Vivatmo Pro («Προϊόν Bosch») που φέρει ενσωματωμένα Προγράμματα Java, βλ. [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

Oxycap



# BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Germany



F09G100548\_02\_el  
Οδηγίες χρήσης  
Τελευταία αλλαγή:  
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen, Germany