



BOSCH



vivatmo
pro

Käyttöopas

Sisällys

1	Perustiedot	5
1.1	Ennen <i>Vivatmo pro</i> -järjestelmän käytön aloittamista	5
1.2	Turvallisuutta koskevia tietoja	6
1.3	Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	8
2	Järjestelmän osat	9
2.1	Näytön osat	10
2.2	Mittauslaitteen osat	12
2.3	Mittauslaitteen näyttö	13
2.4	Kertakäyttöinen suukappale	15
3	Asennus	16
3.1	Mittauslaitteen asentaminen	16
3.2	Tukiaseman asentaminen	17
3.2.1	Käyttäjätyypit	17
3.2.2	Perehdytys	18
3.3	Sisäänkirjautuminen	21

4	Mittaus.....	22
4.1	Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset	23
4.2	Mittauslaitteella tehtävät erilliset mittaukset	27
5	Hallinta.....	30
5.1	Potilastietueet	30
5.2	Mittausluettelo	33
5.3	Mittautilausten luettelo	33
6	Asetukset.....	34
6.1	Huoneilman typpioksidi	34
6.2	Laadunohjaus (QC)	35
6.2.1	QC-testaajan pätevyys	35
6.2.2	QC-testauksen tekeminen	37
6.3	Järjestelmän tiedot	39
6.4	Järjestelmänvalvojan asetukset	40
6.4.1	Laadunohjauksen (QC) asetukset	40
7	Kunnossapito ja vianetsintä	42
7.1	Kunnossapito	42

7.2	Mittauslaitteen tilatiedot	43
7.3	Palautumisprosessi	43
7.4	Ohjelmiston etäpäivitys	44
7.5	Vianetsintä	45
7.5.1	Virheellinen tai unohtunut tunnuskoodi	45
7.5.2	Mittauslaitteen vianetsintä	45
8	Hävittäminen	47
9	Tekniset tiedot.....	48
9.1	Laitteen tiedot	48
9.2	Symbolit	51
9.3	Takuu	52
10	Valmistaja	53
11	Liite	53
11.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	53
11.2	Yhteensopivat kaapelit	54
11.3	Lähteet	55
11.4	Ohjelmistojen loppukäyttäjän käyttöehdot	55

1 Perustiedot

fi

TIETOA	Säilytä tämä käyttöopas myöhempää käyttöä varten. Usein käytetyt toiminnot on esitelty luvuissa 3, 4, 5, 7 ja 8. Järjestelmänvalvojan käsikirja on erillinen opas, joka löytyy osoitteesta https://www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/ .
--------	---

1.1 Ennen *Vivatmo pro* -järjestelmän käytön aloittamista

Hankkimasi *Vivatmo pro* -mittausjärjestelmä on tarkoitettu hengityselinsairauksien seurannan tueksi.

Huomioi seuraavat seikat, ennen kuin aloitat *Vivatmo pro* -järjestelmän käytön:

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen mittausjärjestelmän käytön aloittamista. Sinun on perehdyttävä järjestelmän toimintoihin, varoituksiin, näyttöihin ja toimintaan, jotta osaat käyttää laitetta turvallisesti ja luotettavasti.
- Tarkista tukiasema, mittauslaite, kertakäyttöinen suukappale ja suukappaleen pakkaus ennen käyttöä. Jos jossakin laitteessa tai lisävarusteessa on vaurioita, sitä ei saa käyttää.

VAROITUS	Viallisia laitteita tai lisävarusteita ei saa käyttää, sillä niiden käytöstä voi aiheutua järjestelmän toimintahäiriöitä tai vaaratilanteita.
----------	---

Jos tarvitset tukea tai sinulla on jotain kysyttävää esimerkiksi tietosuojasta, ota yhteys jälleenmyyjään tai katso lisätietoja Boschin *Vivatmo*-verkkosivustosta osoitteesta www.vivatmo.com.

TIETOA	Varaa mittauslaitteen tai tukiaseman sarjanumero valmiiksi saataville, kun otat yhteyttä huoltopalveluun. Sarjanumero on 12-numeroinen koodi, joka on merkitty <i>Vivatmo pro</i> -mittauslaitteen pohjaan SN -symbolin viereen.
--------	---

Boschin tietosuojalauseke: Tuote tallentaa mittauksen tietoja ja potilaiden henkilötietoja.

1.2 Turvallisuutta koskevia tietoja

VAROITUS

Vivatmo pro -järjestelmä ja kertakäyttöinen suukappale eivät välttämättä toimi oikein tai niiden toiminnassa voi esiintyä häiriöitä seuraavissa olosuhteissa:

- Suuri ilmankosteus, erittäin korkeat tai matalat lämpötilat ("9.1 Laitteen tiedot").
- Altistuminen suoralle auringonvalolle tai voimakas altistuminen pölylle tai haihtuville aineille, kuten desinfiointiaineille tai kynsilakanpoistoaineelle.
- Käyttö kuumien pintojen läheisyydessä tai paikassa, jossa laite altistuu tärinälle tai iskuille.
- Käyttö tilassa, jossa on avotuli, kaasuliesi, savua tai tupakansavua.
- Käyttö vierekkäin, päällekkäin tai lähekkäin muiden järjestelmien kanssa; mikäli *Vivatmo pro* -järjestelmää on käytettävä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, järjestelmän asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla.
- Matkapuhelimien tai muiden laitteiden käyttö samassa tilassa, vaikka laitteet olisivat CISPR-häiriövaatimusten mukaisia.
- Kosteuden tai nesteen pääsy laitteeseen.
- Laitteen tai kertakäyttöisen suukappaleen upottaminen veteen tai muuhun nesteeseen.
- Yli 10 tunnin yhtäjaksoinen käyttö, jossa laitteella tehdään enemmän kuin 10 mittausta tunnissa.

Laitetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään 10 tunnin ajan, minkä jälkeen on pidettävä 10 tunnin tauko ennen laitteen käynnistämistä uudelleen. Muutoin järjestelmä voi ylikuormittua.

Kun kytket laitteen irti verkkovirrasta, vältä kosketus verkkovirtaan irrottamalla pistoke seinäpistorasiasta ennen virtajohdon irrottamista laitteesta.

VAROITUS	<p>Kun <i>Vivatmo pro</i> -järjestelmää kootaan tai siihen tehdään muutoksia laitteen käyttöön aikana, järjestelmän kokoonpano tai muutokset on aina arvioitava vertaamalla niitä sovellettavan standardin vaatimuksiin. Järjestelmään liitettävien tulostimien ja tietokoneiden on oltava niitä koskevan EN 60950-1-, EN 60601-1- tai EN 61010-1 -standardin vaatimusten mukaisia tai UL/CSA-merkittyjä. Kytke ethernet-portti vain verkkoihin, joissa on EN 60601-1 -standardin mukaisesti sertifioitu galvaaninen eristys, tai käytä EN 61010-1 -standardin mukaisesti sertifioitua ulkoista verkon eristäjää. Mikäli järjestelmään tehdään muutoksia, seurauksena voi olla vaaratilanteita sekä laitetakuun raukeaminen.</p> <p>Tietoturva ja tietosuoja</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vivatmo pro</i> -järjestelmää ei saa käyttää suojaamattomassa verkossa tai työympäristössä. Tietojen suojaaminen on <i>Vivatmo pro</i> -järjestelmän käyttäjäorganisaation vastuulla. Tietosuoja voidaan vahvistaa esimerkiksi edellyttämällä organisaation verkon käyttäjiltä tunnistautumista. Lisäksi on huomioitava, että tietoja lähetetään salaamattomina, kun tukiasema on liitetty lähiverkkoon. Tällöin vaarana on suojaamattomien potilastietojen asiaton käyttö. • Verkon tai siihen liitettyjen laitteiden muuttaminen, asetusten määrittäminen tai määritysten muuttaminen on järjestelmän käyttäjäorganisaation vastuulla. Näistä toimista voi aiheutua uusia riskejä. • Poista henkilötiedot tukiasemasta ja mittauslaitteesta ennen laitteen hävittämistä tai toimittamista huoltoon.
TIETOA	<p>Bluetooth on käytössä aina, kun tukiaseman virta on kytkettynä.</p> <p>Ilmoitus käyttäjille EU:ssa: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.</p>

1.3 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Bosch *Vivatmo pro* -järjestelmä on tarkoitettu typpioksidipitoisuuden (FeNO) kvantitatiiviseen mittaukseen ihmispotilaiden uloshengitysilmaasta.

Potilaan uloshengitysilman typpioksidipitoisuuden muutoksia voidaan hyödyntää anti-inflammatorisen hoidon tehon arvioinnissa. Näitä mittauksia käytetään kliinisen arvion ja laboratoriotutkimusten lisänä tulehdusprosessien, kuten astman, arvioinnissa.

Bosch *Vivatmo pro* -järjestelmä on noninvasiivinen mittauslaite, joka on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon laitosympäristössä (*in vitro* -diagnoosissa).

Hengityselinsairauksien diagnostiikka tai seulonta ei saa perustua pelkästään *Vivatmo pro* -järjestelmän tuottamiin tuloksiin, vaan siinä on käytettävä myös muita parametreja. *Vivatmo pro* -hengitysmittaus edellyttää tutkittavalta yhteistyökykyä, sillä potilaan on puhallettava laitteeseen kertakäyttöisen suukappaleen (Oxycap) läpi. Potilaan on oltava vähintään 7-vuotias ja kyettävä puhaltamaan oikein.

Uloshengitysilman typpioksidimääritys (FeNO) *Vivatmo pro* -järjestelmällä perustuu uloshengityskaasun typpioksidin määrittämistä koskeviin ERS:n (European Respiratory Society) ja ATS:n (American Thoracic Society) suosituksiin.

ATS suosittelee FeNO-mittausten käyttöä eosinofiilisten hengitystietulehdusten diagnostiikassa sekä anti-inflammatorisen lääkityksen todennäköisen tehon arvioinnissa potilailla, joilla on mahdollisesti hengitystietulehduksesta aiheutuvia kroonisia hengitystieoireita (ATS, 2011).

Vivatmo pro -järjestelmää saa käyttää ainoastaan *Vivatmo pro* -käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Laitteen mittaustuloksista huolimatta on aina tarkkailtava potilaan oireita. Hoitopäätökseen vaikuttavia oireita ovat puristava tunne rinnassa, hengenahdistus, yskä ja hengityksen vinkuminen.

2 Järjestelmän osat

Tukiasema edestä



- ① Mittauslaite
- ② Lataustelakka
- ③ Virtapainike
- ④ Kosketusnäyttö

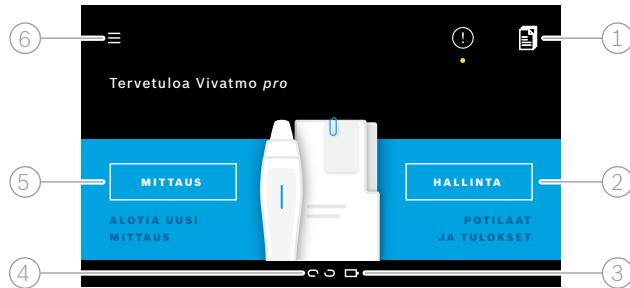
Tukiasema takaa



- ① Ethernet-liitântä
- ② USB-portit
- ③ Virtasovittimen liitântä

2.1 Näytön osat

Tukiaseman aloitusnäytön osat



① Sähköisestä potilastietojärjestelmästä lähetetyt mittaustilaukset

② Potilaiden, mittausten ja tilausten hallinta

③ Mittauslaitteen akun varaustila

④ Mittauslaite

∞ yhteys muodostettu


📶 yhteys katkennut


⑤ Mittauksen aloittaminen

⑥ Asetusvalikko/uloskirjautuminen









Tukiaseman aloitusnäyttö tulee näkyviin, kun asennus on valmis (katso "3 Asennus").

Näytön osat

Kohde	Toiminto
	Ohje Avaa ohjenäyttö.

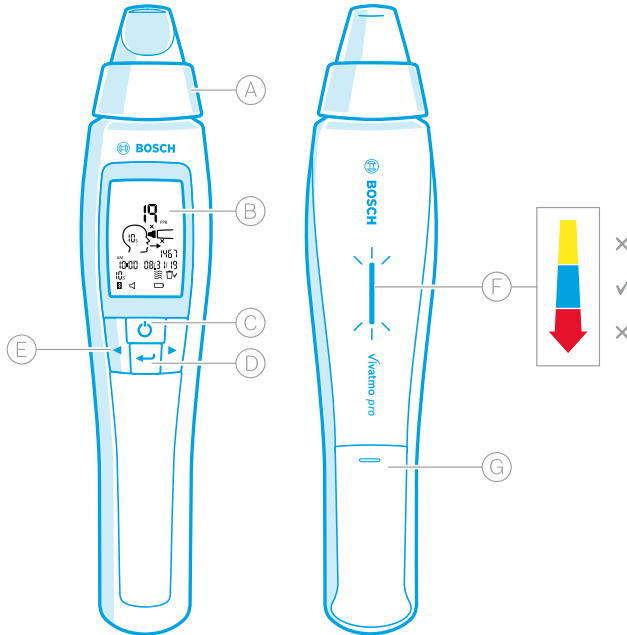
Kohde	Toiminto
	Sulje Sulje nykyinen tiedosto.

Kohde	Toiminto
	Vasen nuoli Siirry edelliseen näyttöön.
	Vaiheympeyrä Asennusprosessin nykyinen vaihe.
	Ilmoitukset Uusia/avoimia ilmoituksia saatavilla.
	Näytä mittauskerrat / palautumisprosessi aktiivinen Mittauskertojen määrä.
	Kommentti Lisää kommentti nykyisen potilaan datatiedostoon.
	Haku Avaa ikkuna, jossa voit antaa hakuehdot.
	Laadunohjauksen (QC) tila Nykyinen QC-tila.
	Poista mittautuloksen määrittäminen Vapauta potilastietoihin määritetty mittautulos.

Kohde	Toiminto
	Oikea nuoli Siirry seuraavaan näyttöön.
	Käyttäjähallinta Poista käytöstä käyttäjätileihin perustuva käytönvalvonta.
	Ota käyttäjä käyttöön / pois käytöstä Salli tai estä käyttäjän pääsy järjestelmään käyttäjähallinnan asetuksissa.
	Lisää uusi käyttäjä/potilas Avaa näyttö, jossa voit antaa uuden käyttäjän/potilaan tiedot.
	Kynä Avaa nykyinen datatiedosto muokattavaksi.
	Vie Vie nykyinen datatiedosto.
	Tulosta Tulosta nykyinen datatiedosto.
	Poista Poista nykyinen kohde.

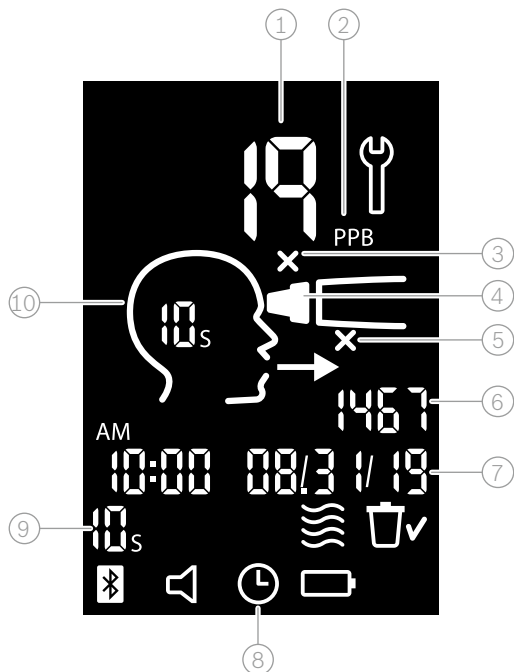
2.2 Mittauslaitteen osat

Mittauslaitteessa on seuraavat osat:










- (A) Kertakäyttöinen suukappale: liitäntä, jonka kautta *Vivatmo pro* -mittauslaitteeseen puhalletaan.
- (B) Näyttö: nykyisen mittauksen ja tallennettujen mittauksen tiedot sekä laitteen ilmoitukset.
- (C) **Virtapainike**: laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen.
- (D) **ENTER**-painike: laitteen regeneroinnin käynnistäminen tai valinnan vahvistaminen.
- (E) **Nuolipainikkeet**: asetusten muuttaminen tai tallennettujen mittaustietojen avaaminen.
- (F) Ulospuhalluksen voimakkuuden ilmaisim: Mittauksen aikainen palaute.
Keltainen: huomio – ulospuhallus on liian heikko.
Sininen: ulospuhalluksen voimakkuus on sopiva.
Punainen: varoitus – ulospuhallus on liian voimakas.
 Onnistunut toimenpide: vilkkuva sininen valo.
 Epäonnistunut toimenpide: vilkkuva punainen valo.
 Kun mittauslaite on asetettu tukiasemaan, vilkkuva sininen valo ilmaisee, että akku latautuu.
- (G) Akkulokero

2.3 Mittauslaitteen näyttö



- ① Mitattu arvo
- ② Uloshengitysilman typpioksidipitoisuus (NO) miljardisosina (ppb)
- ③ Kertakäyttöinen suukappale ei kelpaa: ota käyttöön uusi kertakäyttöinen suukappale
- ④ Kiinnitä kertakäyttöinen suukappale
- ⑤ Virheellinen mittaustoimenpide
- ⑥ Mittauksen tunnus
- ⑦ Tallennetun mittaustuloksen kellonaika ja päivämäärä
- ⑧ Laite varattu
- ⑨ Mittaustila
- ⑩ Laite valmis mittaukseen

Mittauslaitteen symbolit

Kuvake	Toiminto
	Palautumisprosessi aktiivinen.
	Laite regeneroituu.
	Huoneilman NO-mittaus on käynnissä.
	Muisti on tyhjennetty.
	<i>Vivatmo pro</i> -mittauslaite on yhdistetty <i>Vivatmo pro</i> -tukiasemaan. Kuvake ei ole näkyvässä, kun <i>Vivatmo pro</i> -mittauslaitetta käytetään erillisenä laitteena ilman <i>Vivatmo pro</i> -tukiasemaa.
	Äänimerkit ovat käytössä. Kuvake on näkyvässä, kun äänimerkit ovat käytössä.
	<div>Akkukuvake näkyy näytössä: Akun varaus on alhainen. Lataa mittauslaitteen akku mahdollisimman pian.</div> <div>Akkukuvake vilkkuu: Akun varaus ei riitä mittauksen tekemiseen.</div> <div>Akkukuvake ei ole näkyvässä: Akun varaus on riittävä.</div>

2.4 Kertakäyttöinen suukappale

Mittausten tekemiseen *Vivatmo pro* -järjestelmällä tarvitaan kertakäyttöinen suukappale (ostaa erikseen).



Vakiomallinen kertakäyttöinen suukappale (Oxycap)

Vakiomallista kertakäyttöistä *Vivatmo pro* -suukappaletta käytetään kaikissa mittauksissa (lukuun ottamatta jäljempänä kuvattuja nollatason QC-mittauksia). Vakiomallisen kertakäyttöisen suukappaleen ulkokuori on läpinäkyvä. Kertakäyttöinen suukappale valmistee tutkittavan näytteen kemiallisesti. Hengityskaasu puhdistetaan kontaminaatioista ja stabiloidaan testitulosten luotettavuuden varmistamiseksi.



Nollatason QC-mittausten kertakäyttöinen suukappale

Laadunohjaukseen (QC) kuuluvissa nollatasomittauksissa käytetään erityistä nollatasomittauksiin tarkoitettua kertakäyttöistä suukappaletta (katso ”6.2.2 QC-testauksen tekeminen”). Vertailumittauksessa käytetään alle 5 ppb:n pitoisuutta. Nollatason kertakäyttöisen suukappaleen ulkokuori on valkoinen.

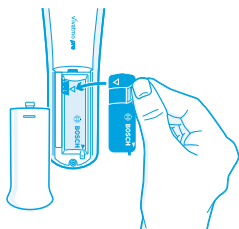
3 Asennus

Tee seuraavat toimet ennen *Vivatmo pro* -järjestelmän käytön aloittamista:

- Asenna mittauslaite.
- Asenna tukiasema.

3.1 Mittauslaitteen asentaminen

Asenna mittauslaite asettamalla akku paikalleen.



1. Avaa *Vivatmo pro* -mittauslaitteen takaosan akkulokero.
2. Tartu läppään kahdella sormella ja aseta akku akkulokeroon. Kohdista akun ja akkulokeron kolmiomerkinnot toisiinsa.
3. Aseta akkulokeron kansi paikalleen.
4. Poista suojakorkki ja aseta mittauslaite tukiaseman lataustelakkaan. Lataa laite ennen ensimmäistä käyttökertaa. Täysin tyhjentyneen akun latausaika on noin 12 tuntia. Mittauslaitteen akku latautuu niin kauan, kuin sininen merkkivalo vilkkuu.
5. Kytke mittauslaitteeseen virta painamalla **virtapainiketta**. Kaikki kuvakkeet näkyvät näytössä ja laite tekee lyhyen itsetestin. Tämän jälkeen näyttöön tulee mittauslaitteen ohjelmistoversio.
6. Katkaise laitteen virta ennen akun asettamista tai poistamista.

VAROITUS

- Mittauslaitteen virta katkeaa automaattisesti, jos sitä ei käytetä viiteen minuuttiin.
- Tallennetut mittaussarvot sekä päivämäärä- ja aika-asetukset säilyvät laitteen muistissa viiden minuutin ajan, mikäli laitteen akku on irrotettava.
- Poista akku laitteesta, jos se on pitkään käyttämättömänä.
- Varo koskemasta akun koskettimiin, sillä tämä voi aiheuttaa oikosulun.
- Hävitä käytetty akku kansallisten tai paikallisten paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti (katso ”8 *Vivatmo pro* -laitteen ja sen akun hävittäminen”).

3.2 Tukiaseman asentaminen

3.2.1 Käyttäjätyypit

Käyttäjätileihin perustuva käytönvalvonta suojaa järjestelmän potilastietoja. Kun käyttäjähallinta on käytössä, järjestelmää voi käyttää vain antamalla käyttäjätunnuksen ja numeroista koostuvan tunnuskoodin. *Vivatmo pro* -järjestelmää voi käyttää myös ilman käyttäjähallinnan mahdollistamaa käytönvalvontaa. *Vivatmo pro* tukee kahta käyttöoikeustasoa:

Ammattihenkilö voi

- tehdä mittauksia: katso ”4 Mittaus”
- hallita potilastietoja ja mittaustilauksia: katso ”5 Hallinta”
- muuttaa näyttöä: katso ”6 Asetukset”
- tehdä huoneilman NO-mittauksia: katso ”6.1 Huoneilman typpioksiidi”
- tehdä QC-mittauksia: katso ”6.2.2 QC-testauksen tekeminen”
- viedä ja tulostaa tietoja.

Järjestelmävalvoja voi tehdä kaikki edellä mainitut toimet sekä

- muuttaa QC-asetuksia: katso "6.2 Laadunohjaus (QC)"
- vaihtaa kielen: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "2.1 Kielen määrittäminen"
- muuttaa kellonaikaa ja päivämäärää: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "2.2 Päivämäärän ja kellonajan määrittäminen"
- ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä automaattisen lukituksen: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "2.3 Automaattisen lukituksen määrittäminen"
- asentaa tulostimia ja määrittää viennin kohdesijaintoja: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "4 Tulostinasetukset" ja "5.4 Vienti- ja varmistustiedoston asetukset"
- vaihtaa tukiaseman kanssa käytettävän *Vivatmo pro* -mittauslaitteen: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "5.1.2 Vapauta mittauslaite"
- määrittää verkon asetukset: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "5.2 Verkon asetukset"
- määrittää HL7- tai GDT-rajapinnan asetukset: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "5.3 Tilaus-/tulostiliittymä"
- hallita käyttäjätilejä: katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "6 Käyttäjähallinta".

3.2.2 Perehdytys

VAROITUS	<p><i>Vivatmo pro</i> -tukiaseman kanssa saa käyttää ainoastaan sen mukana toimitettua pienjännitteelle tarkoitettua virtalähdettä. Mikäli laitteessa yritetään käyttää jotakin muuta virtalähdettä, seurauksena voi olla vaurioita, joita ei ole mahdollista korjata, sekä takuun raukeaminen.</p> <p>Älä liitä <i>Vivatmo pro</i> -tukiasemaa moniosaiseen pistorasiaan, jotta muiden laitteiden aiheuttamilta häiriöiltä välttyään.</p>
----------	--

1. Liitä virtalähteen jakkiliitin *Vivatmo pro* -tukiaseman takapaneelin virtasovittimelle tarkoitettuun liitäntään.
2. Liitä virtalähteeseen oikea maakohtainen sovitin.
3. Liitä pistoke soveltuvaan pistorasiaan. *Vivatmo pro* -tukiasema käynnistyy automaattisesti.

Ohjelmiston alkuasetukset

Kun *Vivatmo pro* -tukiasema käynnistetään ensimmäisen kerran, voit määrittää kaikki tarvittavat asetukset helposti noudattamalla ohjattua viisivaiheista määrittämisprosessia.

Alue ja kieli (tukiaseman ohjelmistoversio V1.6.0 tai uudempi)

1. Kytke tukiasemaan virta painamalla **virtapainiketta**.
2. Valitse alue.
Aluevalinta määrittelee alueelle hyväksytyn toiminnallisuuden.
Kieli-näyttö tulee näkyviin.
3. Valitse kieli.

Päivämäärä ja kellonaika

1. Määritä päivämäärä ja kellonaika. Lisätietoja on Järjestelmänvalvojan käsikirjassa kohdassa "2.2 Päivämäärän ja kellonajan määrittäminen".
2. Kun asetukset ovat oikein, vahvista ne valitsemalla **VALMIS**. **Järjestelmänvalvojan tili** -näyttö avautuu.

Järjestelmänvalvojan tili

1. Luo järjestelmänvalvojan tili. Lisätietoja on Järjestelmänvalvojan käsikirjassa kohdassa "6.1 Uuden käyttäjän lisääminen".
2. Kun järjestelmänvalvoja on lisätty, valitse **JATKA**. **Käyttäjätilit**-näyttö avautuu.

TIETOA

Vivatmo pro -järjestelmän käyttöä varten on määritettävä vähintään yksi järjestelmänvalvojan tili.
Paina tunnuskoodi mieleesi. Ainoastaan huoltopalvelu voi palauttaa järjestelmänvalvojan tilin.

Käyttäjätilit

1. Ota käyttäjätilit käyttöön valitsemalla **OTA KÄYTTÖÖN**.
2. Luo uusi käyttäjä antamalla tälle käyttäjätunnus ja salasana. Lisätietoja on Järjestelmänvalvojan käsikirjassa kohdissa "3.2.1 Käyttäjätunnukset" ja "6.1 Uuden käyttäjän lisääminen".
3. Kun käyttäjä on lisätty, valitse **JATKA**. Näyttöön tulee käyttäjätilien luettelo.
4. Poistu luettelosta valitsemalla **nuoli**.
5. Valitse seuraavassa näytössä **JATKA. Mittauslaite**-näyttö avautuu.

TIETOA

Jos valitset **EI NYT** -painikkeen, käyttäjien tunnistautuminen poistetaan käytöstä. Käyttäjätilejä voi ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä myös asetusten kautta.

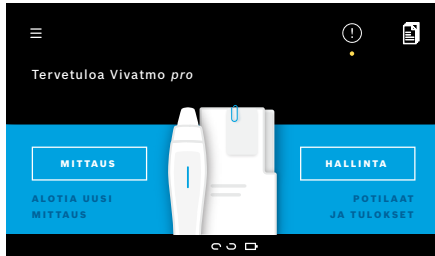
Vivatmo pro -järjestelmän käyttäminen ilman käyttäjähallintaa on suositeltavaa ainoastaan siinä tapauksessa, että potilastietueita ei käytetä. Jos valitset **EI NYT** -painikkeen, käyttäjien tunnistautuminen poistetaan käytöstä.

Mittauslaitteen määrittäminen

1. Valitse **JATKA**, kun haluat siirtyä mittauslaitteen asetusten määrittämiseen ja asennukseen. Määritä mittauslaite valitsemalla **ETSI MITTAUSLAITE**. Lisätietoja on kohdassa Järjestelmänvalvojan käsikirjassa kohdassa "5.1.1 Mittauslaitteen määrittäminen".
2. Valitse näytössä **VALMIS**. Asetusten määrittäminen on valmis.

3.3 Sisäänkirjautuminen

Kun käyttäjätilit ovat käytössä, *Vivatmo pro* -järjestelmä edellyttää käyttäjien todennusta. Käyttäjän on kirjauduttava järjestelmään ennen käytön aloittamista.



Tervetuloa-näyttö avautuu automaattisesti, kun tukiasema käynnistetään. Näytössä näkyy luettelo kaikista käyttäjistä.

1. Valitse oma tilisi käyttäjäluettelosta.
2. Anna tunnuskoodisi.
Ammattihenkilön tunnuskoodissa on neljä ja järjestelmänvalvojan tunnuskoodissa kahdeksan numeroa. Jos olet unohtanut tunnuskoodisi, katso lisätietoja kohdasta "7.5.1 Virheellinen tai unohtunut tunnuskoodi".
3. **Aloituspäyttö** avautuu.

4 Mittaus

VAROITUS

Jos *Vivatmo pro* -laitetta on säilytetty lämpimissä ja kosteissa olosuhteissa tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan, tällöin laitteen on suoritettava palautumisprosessi, joka käynnistyy automaattisesti ensimmäisen mittauksen aikana. Suorita sen vuoksi joka päivä testimittaus, ennen kuin laitetta käytetään potilaalle, katso "7.3 Palautumisprosessi".

Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa mittaustuloksiin, ja niitä tulee välttää:

- Tupakointi – potilaan on oltava tupakoimatta vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.
- Syöminen tai juominen juuri ennen mittausta.
- Raskas liikunta.
- Tilat, joiden ilma on huomattavan epäpuhdasta, joissa huoneilman typpioksidi on korkealla tai joissa on avotuli (esimerkiksi kaasuliesi), savua tai tupakansavua.

Kertakäyttöistä suukappaletta on käsiteltävä huolellisesti, jotta laite tuottaa varmasti oikeat mittaustulokset:

- Kertakäyttöistä suukappaletta saa käyttää vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton eikä suukappale ole vanhentunut. Tarkista pakkaukseen merkitty vanhentumispäivämäärä.
- Älä puhdistaa kertakäyttöistä suukappaletta.
- Varmista aina, että käytössä on vakiomallinen kertakäyttöinen suukappale, jonka ulkokuori on läpinäkyvä. Mikäli mittauksessa käytetään nollatason kertakäyttöistä suukappaletta, mittaustulos on 0 ppb. Nollatason suukappaleen tunnistaa valkoisesta ulkokuoresta ja pakkauksen 0-merkinnästä.

Tarkista *Vivatmo pro* -tukiasema ja -mittauslaite sekä kertakäyttöinen suukappale vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa, jotta vammoilta tai toimintahäiriöiltä vältytään.

Mikäli kertakäyttöisen suukappaleen liitäntä vuotaa, laite voi tuottaa todellista alhaisemman mittaustuloksen.

Suukappale on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla. Mikäli mittaus epäonnistuu, samalla suukappaleella saa tehdä enintään viisi mittausyritystä. Käytä pakkauksesta poistettu suukappale 15 minuutin kuluessa.

4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset

Järjestelmässä on kaksi mittaustoimenpiteessä opastavaa toimintoa: tukiaseman näytössä näkyvä animaatio ja mittauslaitteen takana oleva merkkivalo. *Vivatmo pro* -mittauslaitteella tehtyjen erillisten mittausten tulokset voi synkronoida asettamalla *Vivatmo pro* -mittauslaitteen *Vivatmo pro* -tukiaseman telakkaan.



1. Varmista, että mittauslaite on kytketty päälle ja yhdistetty tukiasemaan (mittauslaitteen Bluetooth-symboli ei vilku enää, näkyvissä on **Yhteys mittauslaitteeseen muodostettu** -kuvake).
2. Valitse **aloitusnäytöstä MITTAUS**-painike. Tukiasemaan avautuu **VALITSE TILA** -näyttö. 10 sekuntia kestävä vakiomittaustila on valittu ennalta. Valitse tarvittaessa 6 sekunnin tila. Paina **JATKA**.
3. **Kertakäyttöinen suukappale** -kuvake vilkkuu mittauslaitteen näytössä. Avaa pakkaus ja kiinnitä kertakäyttöinen suukappale tukevasti ja tiiviisti paikalleen. Mittauslaitteen näytön **Kertakäyttöinen suukappale** -kuvake lakkaa vilkkumasta.

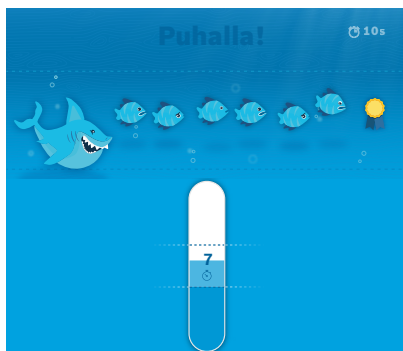
TIETOA

10 sekunnin testi on suositeltu mittaustapa kaikenikäisille. 6 sekunnin testiä suositellaan 7–11-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty saattamaan loppuun 10 sekunnin mittaustilaa.

TIETOA

Suukappaleen kiinnittäminen

Vivatmo pro -suukappale puhdistaa hengityskaasunäytteen kontaminaatioista ja stabiloi sen. Näin varmistetaan testitulosten luotettavuus. Kertakäyttöinen suukappale on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Visualisointi ja regenerointi

4. Valitse **VISUALISOINTI**-näytöstä haluamasi kuvallisen ohjeen painike: joko kala tai vaaka. Visualisointi auttaa potilasta hallitsemaan ulospuhalluksen voimakkuutta mittauksen aikana.

Näytön alaosassa näkyy, että mittauslaite regeneroituu ja valmistelee mittausta.

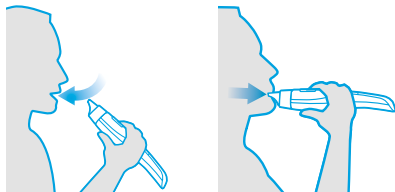
5. Valmisteluprosessin päätyttyä mittaus on aloitettava 120 sekunnin kuluessa. Valitsemasi visualisointi tulee näyttöön.

TIETOA

Regenerointi voi kestää 100 sekuntia, ja sitä tarvitaan takaamaan luotettavat tulokset. Keskeytä regenerointi poistamalla suukappale mittauslaitteesta.

Mittaaminen

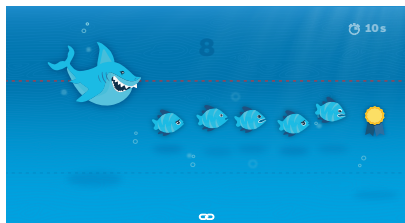
Opasta potilasta mittauksen tekemisessä seuraavien ohjeiden mukaisesti:



1. Neuvo potilasta istumaan rennossa asennossa, hengittämään syvään sisään suun kautta ja viemään mittauslaite suulle.

VAROITUS

Potilaan on vältettävä hengittämästä sisään nenän kautta, jotta nenän typpioksidipitoisuus ei vaikuttaisi mittaukseen.



2. Pyydä potilasta puhaltamaan kertakäyttöiseen suukappaleeseen samaan tapaan kuin huuliharppua soittaessa tai kuumaa juomaa jäähdyttäessä. Uloshengityksen voimakkuuden visualisointi auttaa potilasta **pitämään puhallusvoimakkuuden katkoviivojen sisällä mittauksen alusta loppuun**.

Jäljellä oleva mittausaika näkyy näytössä.

Kun mittaus on tehty, **Tulos**-näyttö avautuu.



TIETOA

Hengittämisestä sisään kertakäyttöisen suukappaleen läpi ei aiheudu haittaa. Sitä ei kuitenkaan suositella. Kun laitteen regenerointi on valmis, aloita mittaus.

Suukappale on irrotettava ja hävitettävä ennen seuraavaa FeNO-mittausta (katso ”8 Suukappaleen hävittäminen”).

3. Poistu **Tulos**-näytöstä valitsemalla rasti (x). **Potilastiedosto**-näyttö avautuu.



Mittauksen epäonnistuminen



Jos tulos on "5 ppb -LO-" tai "<5 ppb", mitattu arvo on laitteen mittausalueen alarajan eli toteamisrajan alapuolella. Jos tulos on "300 ppb -HI-" tai ">300 ppb", mitattu arvo on laitteen mittausalueen ylärajan yläpuolella.

Jos mittaus tehdään, ennen kuin potilas on valittu, tuloksena näytetään Ei määritetty. Voit määrittää mittauksen potilaalle heti tai myöhemmin mittausluettelossa:

1. Valitse **MÄÄRITÄ POTILAALLE**.
Potilasluettelo avautuu.
2. Valitse oikea potilas luettelosta.
3. Mittauksen määrittämisen potilaalle voi perua **POISTA MÄÄRITYS** -painikkeella.

Jos mittaus epäonnistuu, **MITTAUS EPÄONNISTUI** -näyttö tulee esiin.

1. Näytössä voi näkyä, että laite on varattu, kun se valmistelee seuraavaa mittausa. Odota, kunnes mittauslaitteen kellotaulukuvake lakkaa vilkkumasta. Aloita mittausuudelleen valitsemalla mittauslaitteen **ENTER**-painike, jolloin **VISUALISOINTI**-näyttö avautuu ja regenerointiprosessista ilmoittava animaatio näkyy näytössä.

TIETOA

Näytön ulkoasu vaihtelee valitun visualisoinnin mukaan (katso kohta 4.1 "Visualisointi ja regenerointi").

4.2 Mittauslaitteella tehtävät erilliset mittaukset

fi

TIETOA

10 sekunnin testi on suositeltu mittaustapa kaikenikäisille. 6 sekunnin testiä suositellaan 7–11-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty saattamaan loppuun 10 sekunnin mittaustilaa.

Mittauslaitteella voi tehdä erillisiä mittauksia, kun yhteyttä tukiasemaan ei ole.

Tämä koskee tilanteita, joissa mittauslaite ei ole tukiaseman kantoalueella tai tukiaseman virta on katkaistu.

Mittauslaitteen näyttö ja yläosan merkkivalo opastavat mittaustoimenpiteessä. *Vivatmo pro* -mittauslaitteella tehtyjen erillisten mittausten tulokset voi synkronoida asettamalla *Vivatmo pro* -mittauslaitteen *Vivatmo pro* -tukiaseman telakkaan.



1. Kytke *Vivatmo pro* -mittauslaite käyttöön painamalla **virtapainiketta**. Kaikki kuvakkeet näkyvät näytössä ja laite tekee lyhyen itsetestin. Seuraavaksi näytössä näytetään hetken ajan mittauslaitteeseen asennettu ohjelmistoversio.

Itsetestin jälkeen mittauslaitteen näytössä näkyy

- mittauslaitteen **äänikuvake** aktiivisena
- ja Bluetooth-yhteys ei ole käytössä. **Bluetooth**-kuvake vilkkuu, koska mittauslaitetta ei ole yhdistetty tukiasemaan.



2. Mittaustila näkyy asetuspalkissa. Muuta tilaa painamalla **ENTER**-painiketta 3 sekunnin ajan, jotta pääset mittaustilan valintaan, tee valinta **NUOLIPAINIKKEILLA** ja vahvista **ENTER**-painikkeella.



3. Kiinnitä uusi kertakäyttöinen suukappale.

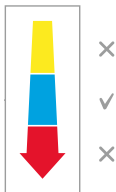


4. Mittauslaite voi olla varattu. Odota, kunnes **kellotaulukuvake** lakkaa vilkkumasta. Käynnistä mittauslaitteen regenerointi painamalla **ENTER**-painiketta.

Kun mittauslaite regeneroituu, tietyissä näytön osissa näkyy animaatio. Tämä tarkoittaa, että mittauslaite valmistelee mittausa.



5. Kun **hengityskuvake** tulee näyttöön, aloita mittaustoimenpide 120 sekunnin kuluessa. Laitteen takana oleva merkkivalo vaihtuu siniseksi.
6. Käänä mittauslaite ympäri siten, että sen näyttö on alaspäin ja takana oleva merkkivalo on näkyvissä.
7. Istu rennossa asennossa, hengitä syvään sisään suun kautta ja vie mittauslaite suullesi.
8. Puhalla varovasti kertakäyttöiseen suukappaleeseen samaan tapaan kuin kuumaa juomaa jäähdyttäessä. Tarkkaile samalla mittauslaitteen merkkivaloa. Merkkivalon väri ilmaisee, onko ulospuhalluksen voimakkuus oikea:
- keltainen:** huomio – liian heikko puhallus
- sininen:** sopiva voimakkuus
- punainen:** varoitus – liian voimakas puhallus



Onnistunut mittaus: Merkkivalo vilkkuu sinisenä ja tulos näkyy näytössä. Kaikki tulokset tallentuvat automaattisesti laitteeseen.

Epäonnistunut mittaus: Merkkivalo vilkkuu punaisena ja näytössä näkyy **Puhallus epäonnistui** -kuvake (katso ”Mittauksen epäonnistuminen”).

9. Irrota suukappale.
10. Hävitä suukappale (katso ”8 Suukappaleen hävittäminen”).

Mittauksen epäonnistuminen

A) Mittaus epäonnistui, koska laitteeseen puhallettiin liian heikosti tai liian suurella voimalla:



- Merkkivalo vilkkuu punaisena, laite antaa äänimerkin ja näytössä näkyy ilmoitus puhalluksen epäonnistumisesta.
- Tee mittaus uudelleen. Katso "4.2 Mittauslaitteella tehtävät erilliset mittaukset" ja noudata ohjeita kohdasta 3 alkaen.

B) Mittaus epäonnistui, koska sitä ei aloitettu 120 sekunnin kuluessa mittauslaitteen regeneroinnista:

- Tee mittaus uudelleen. Katso "4.2 Mittauslaitteella tehtävät erilliset mittaukset" ja noudata ohjeita kohdasta 4 alkaen.

Tallennettujen mittausarvojen tarkasteleminen

Vivatmo pro -mittauslaite tallentaa automaattisesti enintään 1 000 mitattua FeNO-arvoa sekä niiden tunnistetiedot eli kunkin mittauksen kellonajan, päivämäärän ja tunnuksen. Mittausarvot tallentuvat laskevaan järjestykseen, jossa uusin arvo on ylimpänä.

Voit tarkastella aiemmin mitattuja arvoja seuraavasti:

- Selaa vanhempien arvojen kohdalle **vasemmalla nuolipainikkeella**.
- Selaa uudempien arvojen kohdalle **oikealla nuolipainikkeella**.
- Poistu näkymästä painamalla **ENTER**-painiketta.

Tulosten mahdollinen tulkinta ATS-ohjeiden 2011 mukaan, ks. Kappale "11.3 Lähteet":

- < 25 ppb (alle 12-vuotiaat lapset < 20 ppb): eosinofiilinen tulehdus ja kortikosteroidireaktio vähemmän todennäköinen
- 25 ppb–50 ppb, (alle 12-vuotiaat lapset 20 ppb–35 ppb): tulkitse varovaisesti ja kliininen tilanne huomioon ottaen
- > 50 ppb (alle 12-vuotiaat lapset > 35 ppb): eosinofiilinen tulehdus ja oireisilla potilailla kortikosteroidireaktio on todennäköinen

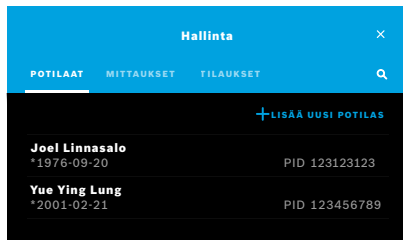
5 Hallinta

Hallinta-valikossa voi hallita seuraavia tietoja:

- 5.1 Potilastietueet
- 5.2 Mittaukset
- 5.3 Mittaustilaukset

Tietojen hallinta on käytettävissä myös silloin, kun tukiasemaan ei ole yhdistetty mittauslaitetta.

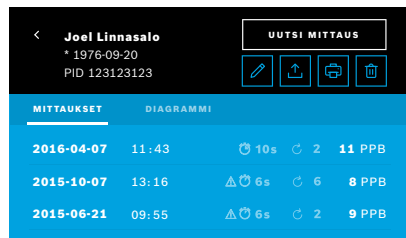
5.1 Potilastietueet



Valitse **Hallinta**-näytöstä **POTILAAT**-välilehti. **POTILAAT**-välilehdessä voit

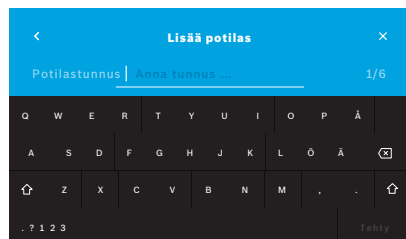
- tarkastella potilastiedostoa ja aloittaa uuden mittauksen, katso "Potilastiedoston tarkasteleminen"
- lisätä uusia potilaita, katso "Potilaiden lisääminen"
- hakea potilaita, katso "Potilaiden hakeminen"
- muokata potilastietoja, katso "Potilaiden muokkaaminen"
- poistaa potilastietoja, katso "Potilaiden poistaminen".

Potilastiedoston tarkasteleminen



1. Valitse potilas potilasluettelosta.
Potilastiedosto avautuu, ja siinä näkyvät potilaan viimeisimmät mittaukset.
2. Valitse **MITTAUKSET** tai viimeisten mittausten **DIAGRAMMI**.
Tulosten ohessa näkyy, onko QC-testaus voimassa. Lisätietoja QC-testauksesta on kohdassa "6.2 Laadunohjaus (QC)".
3. Aloita potilaan mittaus valitsemalla **UUSI MITTAUS** (katso "4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset").
4. Poistu potilastiedostosta valitsemalla **nuoli**.

Potilaiden lisääminen



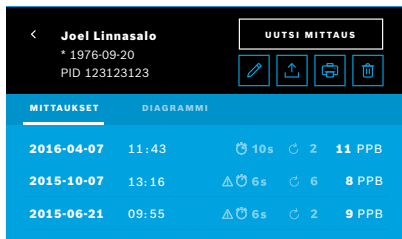
1. Valitse **POTILAAT**-välilehdestä **+ LISÄÄ UUSI POTILAS**.
Lisää potilas -näyttö avautuu. Aakkosnumeerinen **potilastunnus** on pakollinen tieto. Kaikki muut luettelon kohdat ovat valinnaisia tietoja.
2. Valitse luettelosta potilastunnus ja syötä **potilastunnus**. Vahvista muutokset valitsemalla **TEHTY**.
3. Valitse potilaan etunimi, sukunimi ja syntymäaika tarvittaessa. Muokkaa valitussa näytössä olevia tietoja ja vahvista muutokset valitsemalla **TEHTY**.
4. Potilaan sukupuolen voi vaihtaa avattavasta valikosta.
5. Vahvista tiedot valitsemalla **TALLENNA**.

Potilaiden hakeminen



1. Valitse **POTILAAT**-välilehden **hakupainike**.
Selaa-näyttö avautuu.
2. Anna potilaan nimi tai tunnus.
3. Vahvista tiedot valitsemalla **TEHTY**.
Näyttöön tulee luettelo kaikista hakehtoja vastaavista potilaista.

Potilaiden muokkaaminen



1. Valitse muokattava potilas potilasluettelosta.
Potilastiedosto-näyttö avautuu.
2. Aloita potilastietojen muokkaus valitsemalla **kynäpainike**.
3. Valitse asianmukainen **kynäpainike** ja muokkaa potilastunnusta, etunimeä, sukunimeä, syntymäaikaa tai sukupuolta.
4. Kirjoita sisältö valittuun näyttöön ja vahvista valitsemalla **VALMIS**.
5. Vahvista tiedot valitsemalla **TALLENNA**.

Potilaiden poistaminen

1. Valitse potilasluettelon **Poista**-painike.
Sinun on vielä vahvistettava, että haluat poistaa potilastiedoston.

5.2 Mittausluettelo

Hallinta			
POTILAAT	MITTAUKSET	TILAUKSET	
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	ei määritetty	29 ppb	🔔 6s ⌂ 2

< Sivu 1 / 3 >

1. Valitse **Hallinta**-näytöstä **MITTAUKSET**-välilehti. Tässä voit tarkastella kaikkia mittauksia aikajärjestyksessä.
2. Kullakin näytön sivulla näkyy kymmenen mittaustulosta. Voit siirtyä sivulta toiselle oikean alakulman nuolipainikkeilla.
3. Jos mittaus on tehty valitsematta ensin potilasta, voit valita mittaustuloksen ja määrittää sen potilaalle (katso "Tallennettujen mittauservojen tarkasteleminen" sivulla 29).

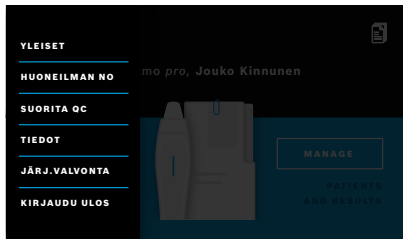
5.3 Mittaustilausten luettelo

Hallinta			
POTILAAT	MITTAUKSET	TILAUKSET	
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123	
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789	
Nikola Matějčková *1987-11-07		PID 123456788	

1. Valitse **Hallinta**-näytöstä **TILAUKSET**-välilehti. Näyttöön avautuu luettelo tilatuista mittauksista.
2. Aloita mittaus valitsemalla potilas (katso "4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset"). Kun mittaus on valmis, tulos lähetetään sähköiseen potilastietojärjestelmään. Potilas lisätään *Vivatmo pro* -tukiaseman potilasluetteloon.

6 Asetukset

Käytettävissä olevat asetukset vaihtelevat sen mukaan, onko kirjautunut käyttäjä ammattihenkilö vai järjestelmänvalvoja. Lisätietoja on kohdassa ”3.2.1 Käyttäjätypit”.



1. Valitse **aloitusnäytöstä Asetukset**-valikko.

Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

- **Yleiset asetukset** muuttaa näytön kirkkautta
- **Huoneilman NO** huoneilman NO-mittauksen suorittamiseksi, katso ”6.1 Huoneilman typpioksidei”
- **Suorita QC**, katso ”6.2.2 QC-testauksen tekeminen”
- **Tiedot**, katso ”6.3 Järjestelmän tiedot”
- **Järjestelmänvalvojan asetukset**, katso Järjestelmänvalvojan käsikirja.

6.1 Huoneilman typpioksidei

Huoneilman typpioksidin mittaaminen voi auttaa FeNO-mittaustulosten tulkinnessa. Tee huoneilman typpioksidimittaus seuraavasti:

1. Valitse **Asetukset**-valikosta **HUONEILMAN NO. HUONEILMAN MITTAUS** -näyttö avautuu.
2. Kytke mittauslaitteeseen virta ja kiinnitä uusi suukappale paikalleen (katso ”4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset”).
3. Aseta mittauslaite pinnalle niin, että huoneilma pääsee virtaamaan vapaasti laitteeseen.
4. Valitse **TEE MITTAUS** -painike.
Näytössä näkyy, että huoneilman NO-mittaus on käynnissä.
5. Kun huoneilman NO-mittaus on valmis, sen tulos tulee näyttöön. Irrota suukappale.

6.2 Laadunohjaus (QC)

Laadunohjauksen (QC) ulkoisten testien avulla varmistetaan *Vivatmo pro* -mittauslaitteella tehtyjen mittausten vertailukelpoisuus tyyppioksidipitoisuuden (NO) viitearvoihin. QC-testien tekijät kirjataan järjestelmän muistiin käyttäjien kirjautumisten perusteella.

QC-testaus on suositeltavaa tehdä joko viikoittain tai 50 mittauksen välein, kun *Vivatmo pro* -järjestelmää käytetään kliinisessä hoitoympäristössä. Käyttäjäorganisaation omat laadunohjauksen standardit määrittävät vaadittavan sitoutumisen, testaustiheyden sekä tehtävät vertailumittaukset. QC-asetukset ovat ainoastaan järjestelmänvalvojien määritettävissä (katso ”6.4.1 Laadunohjauksen (QC) asetukset”).

Vivatmo pro tukee kahta viitepitoisuuksiin perustuvaa QC-testausmenetelmää:

- **Nollataso**

Nollataso mitataan käyttämällä erityistä nollatasomittauksiin tarkoitettua kertakäyttöistä suukappaletta (katso ”2.4 Kertakäyttöinen suukappale”). Vertailutestissä käytetään alle 5 ppb:n pitoisuutta, joka on toteamisrajan alapuolella.

- **QC-testaajan määrittämä NO-arvo**

Pätevä QC-testaaja tekee vertailutestin, jossa FeNO-pitoisuus alle 50 ppb. Tässä testissä käytetään vakiomallista, läpinäkyvää kertakäyttöistä suukappaletta.

Määritettyyn NO-arvoon perustuvia QC-testejä voivat tehdä käyttäjät, joilla on QC-testaajan pätevyys. Päteviä testaajia on oltava vähintään yksi, mutta kahta henkilöä suositellaan. Lisätietoja on jäljempänä.

Jos *Vivatmo pron* QC-testaus ei ole voimassa tai se epäonnistuu, potilastietoihin mittausten yhteydessä tallentuva QC-tila on **QC !**.

6.2.1 QC-testaajan pätevyys

Testaajan pätevyys edellyttää, että seuraavat ehdot täyttyvät:

- Henkilö on yli 18-vuotias.
- Henkilöllä ei ole aktiivista ylähengitysteiden tulehdusta eikä todettua hengityselinsairautta.
- Henkilö ei tupakoi.
- FeNO-arvon odotetaan olevan vakaa ja asettuvan välille alle 50 ppb.

Testaajan pätevyys saavutetaan seuraavasti:

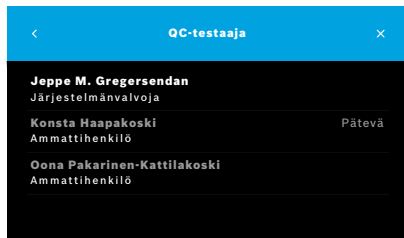
- Tee neljä mittausta seitsemän päivän kuluessa. Pätevyystestimittauksia saa tehdä enintään yhden päivässä.
- Neljäntenä päivänä suoritettavan QC-mittauksen täytyy olla hyväksytyllä alueella $5 \text{ ppb} \pm 3 \times \text{keskipoikkeama}$, vähintään $\pm 3 \text{ ppb}$ keskiarvosta.

TIETOA

Päivittyvä keskiarvo lasketaan uudelleen aina, kun QC-testaaja tekee uuden QC-mittauksen seitsemän päivän ajanjaksolla.

QC-testaajan pätevyys on voimassa 60 vuorokautta. Tämän jälkeen pätevyys ei ole enää voimassa, vaan QC-testaajan on uusittava se pätevyystestikäytännön mukaisesti.

Pätevyystestikäytäntö



Huomautus: QC-asetusvalikosta on otettava käyttöön QC-testaajiin perustuva testausmenetelmä (katso ”6.4 Järjestelmänvalvojan asetukset”). Toimi seuraavasti:

1. Valitse **Asetukset**-valikosta **SUORITA QC**.
QC-testaaja-näyttö avautuu. Kirjautunut käyttäjä näkyy korostettuna ja on valittavissa.
2. Valitse **PÄTEVYYSTESTI**-painike.

< Jeppe M. Gregersendan		PÄTEVYYSTESTI
Vanhentunut		
N/A		
QC-Mittaukset		
2016-04-07	11:43	Hyväksytty
2015-10-07	13:16	Hyväksytty

3. Tee mittaus tavalliseen tapaan.

Mittauksen jälkeen tulos on jokin seuraavista:

- Pätevyystesti – **QC-testaajan** kolmen ensimmäisen pätevyystestimittauksen tila.
- Hyväksytty – kolmen viimeisen mittauksen keskiarvon tulos on hyväksytyllä alueella.
- Hylätty – kolmen viimeisen mittauksen keskiarvon tulos on hyväksytyn alueen ulkopuolella.

Kun pätevyys on saavutettu hyväksytysti, QC-testaajan pätevyuden tilaksi vaihtuu **Pätevä**.

Pätevä QC-testaaja voi tehdä määritettyyn NO-arvoon perustuvia vertailumittauksia.

6.2.2 QC-testauksen tekeminen

Laadunohjauksessa käytetään tavallisesti kahta vertailumittauksiin perustuvaa testausmenetelmää: **nollataso** ja **QC-testaajan** määrittämä NO-arvo.

Laadunohjaus voidaan myös rajoittaa vain yhteen QC-vertailumittaukseen kohdassa ”6.4.1 Laadunohjauksen (QC) asetukset”. QC-testauksessa käytetään QC-asetusten mukaan joko nollatasomittauksen ja sen jälkeisen, QC-testaajan määrittämään NO-arvoon perustuvan mittauksen yhdistelmää tai pelkästään asetuksista valittua QC-vertailumittausta.

QC-mittauksen aloittaminen

< QC-testaaja	
Jeppe M. Gregersendan	Pätevä
Järjestelmänvalvoja	
Konsta Haapakoski	Pätevä
Ammattihenkilö	
Oona Pakarinen-Kattilakoski	
Ammattihenkilö	

4. Valitse **Asetukset**-valikosta **SUORITA QC**.

QC-testaaja-näyttö avautuu (vain, jos QC-testaaja on otettu käyttöön).

Luettelossa näkyvät kaikki käyttäjät ja näiden QC-tilat. Oma käyttäjätili näkyy korostettuna, ja voit valita sen.

Mikäli käyttäjähallinta ei ole käytössä, luettelossa näkyy vain järjestelmänvalvoja.

Nollatason QC-testi



Jos nollatason QC-testaus on määritetty, toimi seuraavasti:

1. Valitse ensin oma käyttäjätunnukseksi ja sitten **SUORITA QC** -painike (vain, jos QC-testaaja on otettu käyttöön).
2. Vapauta mittauslaite tukiasemasta ja kiinnitä siihen nollatason suukappale.
3. Tee mittaus (katso "4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset").
Nollatason QC-testi hyväksytään, jos tulos on 0 ppb.
Nollatason QC-testi hylätään, jos tulos on 5 ppb tai suurempi.
Tee mittaus uudelleen ja varmista, että käytössä on uusi nollatason suukappale. Mikäli nollatason QC-testi hylätään uudelleen, ota yhteys huoltoon.

QC-testaajan QC-mittaus

Toinen QC-vertailumittaus edellyttää pätevää QC-testaajaa. Lisätietoja QC-testaajien pätevyystestikäytännöstä on kohdassa ”6.2.1 QC-testaajan pätevyys”.

<div> < Jeppe M. Gregersendan SUORITA QC </div> <div> Vanh. pvm 2018-09-10 25 PPB </div>		
QC-Mittaukset		
2016-04-07	11:43	Hyväksytty
2015-10-07	13:16	Hyväksytty
2015-06-21	09:55	Hyväksytty

1. Valitse oma käyttäjätunnukseksi.
Näyttöön tulee taulukko, jossa näkyvät viimeksi tekemäsi QC-mittaukset.
2. Valitse **SUORITA QC** -painike.
3. Kiinnitä vakiomallinen, läpinäkyvä kertakäyttöinen suukappale.
4. Tee mittaus (katso ”4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset”).
QC-testi hyväksytään, jos tulos vastaa QC-testaajan keskiarvoa hyväksytyllä alueella.

QC-testaus on suoritettu hyväksytysti, kun kaikki QC-asetuksissa määritetyt vertailumittaukset on tehty onnistuneesti.

6.3 Järjestelmän tiedot

<div> < Järjestelmän tiedot × </div>	
Hardware Revision	Rev. 1.0.1
Software Revision	Rev. 2541
Kernel Version	4.4.38
Firmware Version	1.1.25
Open Source Software	>

1. Valitse Asetukset-valikosta **TIEDOT**.
Järjestelmän tiedot -näyttö avautuu. Tässä kohdassa näkyvät järjestelmässä käytettyjen ohjelmiston osien versionumerot, joita saatetaan tarvita huoltoa varten.
2. Kohdasta **Avoimen lähdekoodin ohjelmisto** saat tietoja avoimen lähdekoodin ohjelmistoihin kuuluvista tuotteen osista ja voit tarkastella niitä koskevaa kirjallista tarjousta.

6.4 Järjestelmänvalvojan asetukset

Vain järjestelmänvalvojat voivat käyttää järjestelmänvalvojan asetuksia. Järjestelmänvalvojan asetukset:

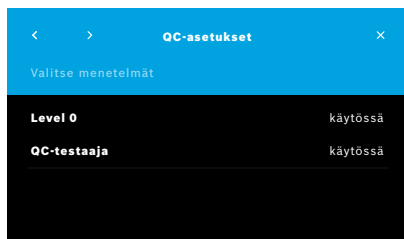
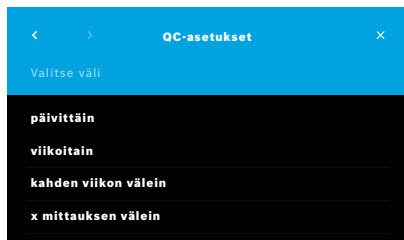
- laiteasetukset, esim. kieli, päivämäärä ja kellonaika ja automaattinen lukitus
- laadunohjauksen (QC) asetukset, katso ”6.4.1 Laadunohjauksen (QC) asetukset”
- tulostinasetukset
- *Vivatmo pro* -mittauslaitteen asetukset
- verkon asetukset
- Tilaus-/tulosliittymä (HL7 tai GDT)
- venti- ja varmistustiedoston asetukset
- käyttäjähallinta.

Lisätietoja on Järjestelmänvalvojan käsikirjasta kohdasta ”1 Järjestelmänvalvojan asetukset”.

6.4.1 Laadunohjauksen (QC) asetukset



1. Valitse **Järjestelmänvalvonta**-näytöstä **Laadunohjauksen (QC) asetukset**.
Valitse jokin seuraavista kohteista:
 - **Määritä laadunohjausasetukset**, jos haluat muuttaa asetuksia.
 - **Näytä QC-asetukset**, jos haluat tarkastella nykyisiä asetuksia.
2. Valitse **Määritä laadunohjausasetukset**.
3. Ota QC-tila käyttöön tai poista se käytöstä valitsemalla **KÄYTÖSSÄ/POIS**.
Lisätietoja on kohdassa ”6.2 Laadunohjaus (QC)”.
4. Siirry seuraavaan näyttöön **oikealla nuolipainikkeella**.



5. Valitse laadunohjauksen testausväli:
 - ajastetusti – päivittäin, viikoittain tai kahden viikon välein tai
 - mittauksen määrän mukaan – **x mittauksen välein**.
 Valitse **oikea nuolipainike**.
6. Määritä, kuinka monen mittauksen kuluttua laadunohjauksen testaus tehdään seuraavan kerran.
7. Kun aikaväli on määritetty, valitse **oikea nuolipainike**.
Laadunohjaus on suositeltua sekä nollatason että QC-testaajan vertailumenetelmällä.
8. Ota kukin testausmenetelmä käyttöön tai poista se käytöstä.
9. Siirry seuraavaan näyttöön **oikealla nuolipainikkeella**.
QC-asetukset-näyttö avautuu, ja siinä näkyy nykyisten QC-asetusten yhteenveto.
10. Tarkista QC-asetukset.
11. Vahvista ja tallenna QC-asetukset valitsemalla **TALLENNNA**.

TIETOA

Järjestelmänvalvojan käsikirja löytyy täältä:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



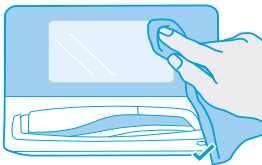
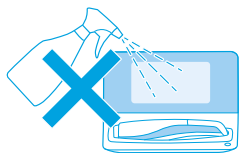
7 Kunnossapito ja vianetsintä

7.1 Kunnossapito

VAROITUS

Kotelon murtumat ja suihkuavan aineen, kosteuden tai nesteen sisäänpääsy voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä *Vivatmo pro* -laitteeseen ja kertakäyttöiseen suukappaleeseen.

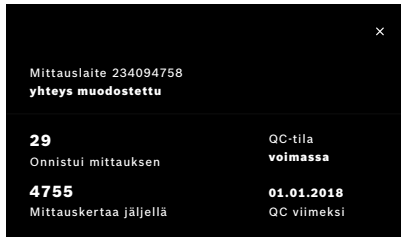
Vivatmo pro -järjestelmän kunnossapito on helppoa. Puhdista laite oman organisaatiosi noudattamien hygieniastandardien mukaisesti.



Puhdistus ja desinfiointi

1. Katkaise laitteen virta. Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla.
2. Pyyhi *Vivatmo pro* -laite kauttaaltaan alkoholipitoisella desinfiointipyyhkeellä, jonka alkoholipitoisuus on enintään 30 %, kuten Mikrobac Tissues -puhdistuspyyhkeillä (valmistaja Bode Chemie GmbH) tai mikrocid universal wipes -puhdistuspyyhkeillä (valmistaja Schülke & Mayr GmbH). Vaihtoehtoisesti voit käyttää laitteen pyyhkimiseen pehmeää liinaa, joka on kostutettu saippuaa sisältävällä puhdistusaineella. Pyyhi varovaisesti aukkojen ympäriltä.
3. Desinfioi laite toistamalla vaihe 2 alkoholipitoisella desinfiointipyyhkeellä, jonka alkoholipitoisuus on enintään 30 %. Noudata pyyhkeen valmistajan desinfiointia koskevia ohjeita.

7.2 Mittauslaitteen tilatiedot



Kullakin *Vivatmo pro* -mittauslaitteella voi tehdä tietyn määrän mittauksia.

4. Voit tarkistaa jäljellä olevien mittauskertojen määrän liu'uttamalla mittauslaitteen yhteyskuvaketta (📶) ylöspäin.
5. Vaihda mittauslaite tarvittaessa (katso Järjestelmänvalvojan käsikirjasta "5.1.1 Mittauslaitteen määrittäminen").

7.3 Palautumisprosessi

Vivatmo pro suorittaa automaattisesti stabiilisuustestin päivän ensimmäisen mittauksen yhteydessä: Jos *Vivatmo pro* -laitetta on säilytetty lämpimissä ja kosteissa olosuhteissa tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan, tukiasemassa ja mittauslaitteessa voidaan näyttää **ruuviavainkuvake**. Tällöin laitteen on suoritettava palautumisprosessi mittauksen yhdenmukaisuuden varmistamista varten. Jos tämä on tarpeen, ruuviavainkuvake ilmestyy näyttöön regenerointiprosessin aikana, ja laite aloittaa palautumisprosessin automaattisesti.



1. Mittauslaitteessa ja tukiasemassa näkyvä **ruuviavainkuvake** tarkoittaa, että palautumisprosessi on käynnissä. Jäljellä oleva palautumisaika näytetään minuutteina.
2. Mittauslaite piippaa ja vilkkuu 3 kertaa palautumisprosessin päättymisen jälkeen.
3. Hävitä suokappale palautumisprosessin päättymisen jälkeen.

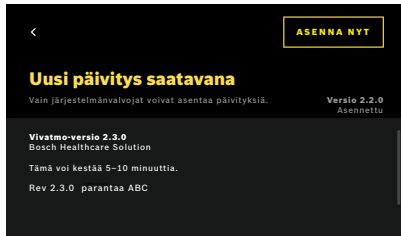
TIETOA

Palautumisprosessin kesto on 7–90 minuuttia, eikä sitä voi keskeyttää. **Ruuviavainkuvake** on näkyvissä kaikkien toimintojen aikana:

- Jos **E-6** ja **vilkkuva paristokuvake** tulevat näyttöön palautusprosessin aikana, irrota suukappale ja aseta mittauslaite tukiasemaan latautumaan 2–3 tunniksi. Aseta suukappale takaisin sen jälkeen ja jatka palautumisprosessia.
- Vaihda kertakäyttöinen suukappale, jos näytössä näkyy palautumisprosessin aikana **Kertakäyttöinen suukappale ei kelpaa**.
- Jos **virtapainiketta** painetaan, näytössä näkyy **POIS**, kunnes palautumisprosessi on päättynyt.

7.4 Ohjelmiston etäpäivitys

Kun *Vivatmo pro* on yhdistetty *Vivasuite*n (katso Järjestelmänvalvojan käsikirjasta ”5.5 *Vivasuite*-asetukset”), uudet ohjelmistopäivitykset ovat automaattisesti käytettävissä laitteessa. Laitteen järjestelmänvalvoja pystyy aina hallitsemaan uusia ohjelmistopäivityksiä. Uudesta ohjelmistopäivityksestä tiedotetaan aina ilmoituksella, ja järjestelmänvalvoja voi päivittää ohjelmiston sopivaan aikaan.



1. Uudesta ohjelmistopäivityksestä tiedotetaan näyttöön tulevalla ilmoituksella.
2. Valitse ilmoituskuvake ohjausnäymästä ja valitse ilmoitus **uudesta ohjelmistopäivityksestä**.
3. Lue versiotiedot huolellisesti **tietonäytöstä**. Käynnistä ohjelmistopäivitys valitsemalla **Asenna nyt**.
4. Tukiasema käynnistyy uudelleen automaattisesti, kun ohjelmistopäivitys on valmis.

7.5 Vianetsintä

7.5.1 Virheellinen tai unohtunut tunnuskoodi





Jos olet unohtanut tunnuskoodisi, toimi seuraavasti:


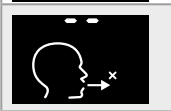
1. Valitse **UNOHTUNUT**.
Järjestelmä kehottaa sinua pyytämään järjestelmänvalvojaa palauttamaan tunnuskoodisi.
2. Palaa käyttäjäluetteloon valitsemalla **JATKA**.

TIETOA

Järjestelmässä on oltava vähintään yksi järjestelmänvalvojan tili. Jos järjestelmänvalvojan tunnuskoodi on unohtunut, huoltoteknikkoa on pyydetävä palauttamaan *Vivatmo pro* -järjestelmä.

7.5.2 Mittauslaitteen vianetsintä

Näyttö	Kuvaus	Ratkaisu
	Regenerointi on käynnissä.	Odota, kunnes tietojen poistaminen on valmis. Älä irrota suukappaletta.
	Akku on lähes tyhjä.	Lataa mittauslaite tukiaseman lataustelakassa (katso ”3.1 Mittauslaitteen asentaminen” sivulla 16).

	Kertakäyttöinen suukappale ei kelpaa.	Vaihda suukappale uuteen, juuri pakkauksesta poistettuun suukappaleeseen (katso "4.1 Tukiaseman avulla tehtävät mittaukset").
	Mittaustoimenpide oli virheellinen, puhallus oli liian voimakas tai heikko tai regeneroinnin jälkeinen aikaraja ylittyi.	Tee mittaus uudelleen (katso "4.2 Mittauslaitteella tehtävät erilliset mittaukset").
E-1	Mittausyrityksiä on pian tehty suurin sallittu määrä. Mittauksia voi edelleen tehdä.	Katso jäljellä olevien mittausyritysten määrä näytöstä. Tilaa uusi <i>Vivatmo pro</i> -mittauslaite (katso "7.2 Mittauslaitteen tilatiedot").
E-2	Mittausyrityksiä on tehty suurin sallittu määrä. Laitteella ei voi tehdä uusia mittauksia, kun mittauskertojen enimmäismäärä on saavutettu.	Liitä järjestelmään uusi <i>Vivatmo pro</i> -mittauslaite ja hävitä vanha mittauslaite (katso "8 Hävittäminen").
E-4	Laitteen kosteus on liian suuri.	Tarkista ympäristöolosuhteet ja vaihda laitteeseen uusi suukappale.
E-5	Huoneilman lämpötila ja ilmanpaine (korkeus) eivät ole määritetyllä arvoalueella.	Käytä <i>Vivatmo pro</i> -järjestelmää paikassa, jossa sen ympäristöolosuhteille määritetyt vaatimukset täyttyvät. Kun laite siirretään paikasta toiseen, sen on annettava tasaantua uusiin olosuhteisiin vähintään 20 minuutin ajan ennen käytön jatkamista.
E-6	Akun varaus ei riitä mittaukseen.	Aseta laite tukiasemaan latautumaan.
E-7	Järjestelmän itsetestiä ei suoritettu hyväksytysti.	Varmista, että akun varaus on riittävä asettamalla mittauslaite tukiasemaan vähintään kahden tunnin ajaksi. Jos virhetilanne jatkuu, poista mittauslaitteen akku ja aseta se takaisin paikalleen ja/tai vaihda akku uuteen. Jos virhe jatkuu, lue E7-virhekoodi ja ota yhteyttä toimittajaan.

E-8	Regenerointi epäonnistui.	Regeneroi mittauslaite uudelleen painamalla ENTER -painiketta. Jos virhetilanne jatkuu yhä, ota yhteys jälleenmyyjään.
------------	---------------------------	---

8 Hävittäminen

Vivatmo pro -laitteen ja sen akun hävittäminen

TIETOA	Poista laitteesta kaikki tiedot ennen sen hävittämistä tai toimittamista huoltoon (katso Järjestelmävalvojan käsikirjasta "Tehdasasetusten palautus" kohdasta "2.3 Automaattisen lukituksen määrittäminen" ja "5.1.2 Vapauta mittauslaite").
---------------	--



Erottele hävitettävä laite muusta jätteestä. Laitteen epäasianmukaisesta hävittämisestä saattaa aiheutua haittaa ympäristölle tai ihmisen terveydelle. Toimita laite kierrätettäväksi, jotta sen materiaalit voidaan käyttää uudelleen kestävällä tavalla (Euroopan unionin direktiivin 2012/19/EU mukaisesti). Käytetty mittauslaite on kierrätettävä toimittamalla se paikallisen elektroniikkalaiteromun keräyspisteeseen.

Käytetyt akut on hävitettävä laitteesta irrotettujen akkujen tai paristojen hävittämistä koskevien kansallisten tai paikallisten määräysten (sekä Euroopan unionin direktiivin 2006/66/EY) mukaisesti.

Suukappaleen hävittäminen



Suukappale on kertakäyttöinen tuote. Se sisältää pieniä määriä kaliumpermanganaattia (KMnO₄). Käytä jokaisella mittauskerralla uutta suukappaletta ja hävitä käytetyt suukappalet kontaminoituneena potilasjätteenä.

9 Tekniset tiedot

9.1 Laitteen tiedot

Malli	<i>Vivatmo pro</i>
Pakkauksen sisältö	<i>Vivatmo pro</i> -tukiasema, mittauslaite, käyttöopas, virtalähde ja liittimet, 1 ladattava litiumioniakku
Käyttöolosuhteet: lämpötila/ilman kosteus	+15 °C...+27 °C / suhteellinen kosteus 15–60 % (tiivistymätön)
Potilasliityntäosat	Mittauslaite ja siihen kiinnitetty kertakäyttöinen suukappale ovat standardin EN 60601-1 mukaisia tyyppin B potilasliityntäosia
Ilmanpainealue	780–1 100 hPa (vastaava korkeus 0–2 000 m merenpinnan yläpuolella)
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: lämpötila/ilman kosteus/ilmanpaine	+5 °C...+27 °C / suhteellinen kosteus 10–60 % käyttökertojen välillä / 780–1 100 hPa
Tiedonsiirto	Ethernet 10/100 Mb, WLAN 2,4 GHz b/g/n; sisäinen: Bluetooth Smart (Bluetooth low energy), 2,4 GHz
Tukiasema	Tuotenumero F09G100168
Tukiaseman näyttö	Kosketusnäyttö, 7 tuumaa, 16:10, 1 024 × 600 pikseliä
Paino	1 350 g
Mitat	265 × 213 × 160 mm
Sähköturvallisuus	Standardin EN 60601-1 mukaisesti testattu ME-laite, ulkoinen virtalähde, IP20-luokitus, perussuojalaus
Langaton lataus	Lataamiseen käytetään enintään 220 mA:n vakiovirtaa ja enintään 4,2 V:n vakiojännitettä, jotka katkaistaan, kun akku on latautunut täyteen









Virtalähde (lisävaruste)	
Mallin tyyppi	UE Electronic UE36LCP-240150SPA tai DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Syöttöjännite	100–240 V AC, 50–60 Hz
Lähtötehoalue	< 25 W
Lähtöjännite	24 V
Mittauslaite	Tuotenumero F09G100078
Mittausalue	5–300 ppb
Lineaarisuus	$r^2 \geq 0,99$, kaltevuus $1,00 \pm 0,05$, leikkauspiste ± 5 ppb
Tarkkuus 10 sekunnin mittaustilalle	± 5 ppb arvon ollessa alle 50 ppb, ± 10 % arvon ollessa vähintään 50 ppb, ± 15 % arvon ollessa vähintään 160 ppb (ilmoitettu ylempänä/alempana 95 %:n luottamusrajana)
Tarkkuus 10 sekunnin mittaustilalle	± 5 ppb arvon ollessa alle 50 ppb, ± 10 % arvon ollessa vähintään 50 ppb, ± 15 % arvon ollessa vähintään 160 ppb (ilmoitettu samalla laitteella toistettavien mittausten keskipoikkeamana)
Muistikapasiteetti	1 000 mittausta
Huoneilman suurin sallittu NO-pitoisuus	100 ppb
Mittauslaitteen virtalähde	Erikoisvalmisteinen ladattava litiumioniakku F09G100314, 3,6 V, akku: lisävaruste; akkulokeron kansi: irrotettava osa
Sähköturvallisuus	Standardin EN 60601-1 mukaisesti testattu ME-laite, sisäinen virtalähde, IP20-luokitus, perussuojaus
Suurin sallittu pintalämpötila	+58 °C, kosketusaika alle 60 sekuntia
Sähkömagneettiset häiriöpäästöt	CISPR 11, luokka 1 (akkukäyttöinen laite)

Sähkömagneettinen häiriönsieto	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (akkukäyttöinen laite), IEC 61000-4-8
Anturitekniikka	Kemiallinen kanavatransistori (Chem-FET), joka mittaa typpidioksidin, jota muunnetaan typpioksidista muunnetaan kertakäyttöisellä suukappaleella.
Tiedonsiirto	Bluetooth® Smart (Bluetooth low energy), taajuusalue 2,4 GHz
Paino	170 g
Mitat	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Käyttöikä	Vähintään 5 000 mittauskertaa
Ladattavan akun käyttöaika	Täyteen ladattuna vähintään 40 mittauskertaa
Kertakäyttöinen suukappale	
Kertakäyttöinen suukappale yhdelle potilaalle	Enintään 5 mittauskertaa 15 minuutissa
Kertakäyttöisen suukappaleen käyttöikä	Vanhentumispäivän mukaan
	Osta <i>Vivatmo pro</i> Oxycap-suukappaleet w/ luettelonumero F09G100152 ja Level 0-suukappaleet w/ luettelonumero F09G100230.





Vivatmo pro voi sisältää yli 0,1 prosentin pitoisuuksina seuraavia aineita, jotka on mainittu Euroopan unionin REACH-asetuksen 1907/2006 luettelossa lupamenettelyn piiriin mahdollisesti sisällytettävistä aineista: lyijymonoksidi.

9.2 Symbolit

	Lämpötila-alue
	Käyttöpaikan kosteusalue
	Valmistajan osoite
	IVD-tuote täyttää sovellettavien Euroopan unionin direktiivien vaatimukset.
	Lue käyttöopas huolellisesti
	Huomio: lue käyttöoppaan varoitukset
VAROITUS	Varoitus: vältä vaaratilanne
IP20	IP-kotelointiluokka
 YYYY-MM-DD	Vanhentumispäivä

	Käyttöpaikan ilmanpainealue
	Sarjanumero
	Tuotenumero
	Standardin EN 60601-1 mukainen tyyppin B potilasliityntäosa
	IVD-direktiivin 98/79/ETY mukainen <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Pidettävä kuivana
TIETOA	Tietoja ja ohjeita
	Bluetooth-yhteensopiva
 WWW-KK-PP	Valmistuspäivä

LOT	Eränumero
	Sähköturvallisuus: luokka II
	Regulatory compliance mark Australia
	Laite testaukseen potilaan lähellä

	Kertakäyttöinen tuote
	Tasavirta
	Hoitomääräyskuvake
	Lääkinnällinen – yleinen lääkinnällinen laite, joka noudattaa sähköisku-, tulipalo- ja mekaanisten vaarojen osalta seuraavia standardeja: 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 ja 60601-1-6:2011 + A1:2015

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, joita Bosch Healthcare Solutions GmbH käyttää lisenssinvaraisesti.

9.3 Takuu

Tuotteeseen sovelletaan ostomaan lakien mukaista kulutustavaroiden kauppaa koskevaa takuuoikeutta ja virhevastuuta.

10 Valmistaja

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str. 130
71332 Waiblingen, Germany

Sähköposti: info@vivatmo.com

Verkkosivusto: www.vivatmo.com

11 Liite

11.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia tärkeitä tietoja

Bosch Healthcare Solutions GmbH vakuuttaa, että radiolaitetyyppi *Vivatmo pro* on direktiivin 2014/53/EU mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>.

Vivatmo pro täyttää EN 60601-1-2:2015 -standardin vaatimukset, joilla pyritään ehkäisemään tuotteen käyttöön liittyviä vaaratilanteita. Tämä standardi määrittää lääkinnälliseltä laitteelta edellytetyn sähkömagneettisen häiriönsietotason sekä laitteen sähkömagneettisten häiriöpäästöjen suurimman sallitun tason. *Vivatmo pro* täyttää EN 60601-1-2:2015 -standardissa esitetyt, sähkömagneettisiin häiriöpäästöihin liittyviä ohjeita ja valmistajan vakuutusta koskevat vaatimukset sekä häiriönsiedon että häiriöpäästöjen osalta. Näin ollen mittauslaitteelle ei tarvitse tehdä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen tai staattisen sähköön purkauksiin liittyviä huolto- tai kunnossapitotoimia koko tuotteen käyttöiän aikana. *Vivatmo pro* tukiasemat, joiden valmistuspäivä on ennen 1. marraskuuta 2018, täyttävät EN 61326-1:2013 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva valmistajan ilmoitus on saatavana osoitteesta www.vivatmo.com.

VAROITUS

Huomaa, että kannettavat ja langattomat suurtaajuiset (HF) viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä tämän laitteen toimintaan. Älä pinota laitetta päällekkäin matkapuhelimien tai muiden voimakkaita sähkökenttiä tai sähkömagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden kanssa äläkä käytä sitä tällaisten laitteiden läheisyydessä. Seurauksena voi olla lääkinnällisen laitteen toimintahäiriö ja mahdollinen vaaratilanne. Kannettavat radiotaajuuksia (RF) käyttävät viestintälaitteet (mukaan lukien näiden oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä käytön aikana vähintään 30 cm:n etäisyydellä kaikista *Vivatmo pro* -järjestelmän osista.

Vivatmo pro -mittauslaite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon laitosympäristössä. Asiakkaan tai *Vivatmo pro* -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.

Matkapuhelimet ja muut henkilökohtaiseen käyttöön tai kotikäyttöön tarkoitetut laitteet, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisissä laitoksissa, voivat häiritä lääkinnällisten laitteiden toimintaa. On suositeltavaa varmistaa, että kaikki *Vivatmo pro* -laitteen läheisyydessä käytettävät laitteet täyttävät lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin vaatimukset. Ennen käytön aloittamista on myös suositeltavaa tarkistaa, etteivät laitteet vaikuta aiheuttaneen eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä. Mikäli laitteiden epäillään aiheuttavan häiriöitä tai sitä pidetään mahdollisena, tilanne ratkaistaan yleensä katkaisemalla häiriöitä aiheuttavan laitteen virta, kuten lentokoneissa ja lääketieteellisissä laitoksissa usein edellytetään. Sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus on varmistettava erityisillä varotoimilla. Ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

11.2 Yhteensopivat kaapelit

VAROITUS

Muiden kuin tässä mainittujen lisävarusteiden, lähettimien ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen tai järjestelmän häiriöpäästöjä tai heikentää sen häiriönsietoa.

Seuraavassa on lueteltu kaapelit, lähettimet ja muut soveltuvat lisävarusteet, joiden Bosch Healthcare Solutions vakuuttaa olevan järjestelmän kanssa sähkömagneettisesti yhteensopivia.

- Ethernet-kaapeli, 3 m, suojattu
- USB-kaapeli, 3 m, suojattu

TIETOA

Mukana toimitetut lisävarusteet eivät vaikuta järjestelmän sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.

11.3 Lähteet

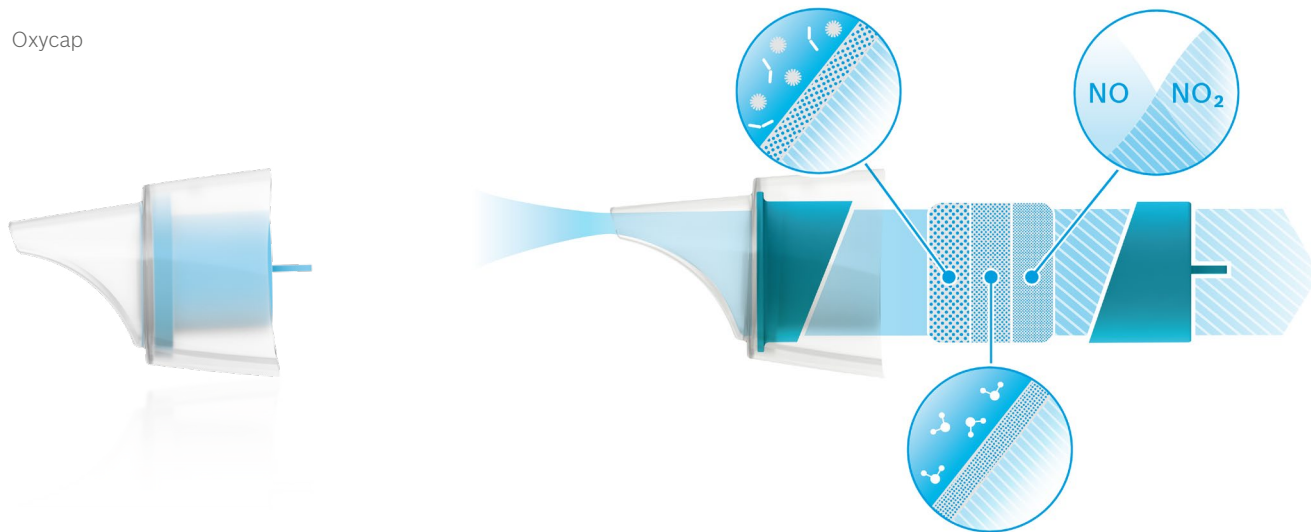
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912–30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

11.4 Ohjelmistojen loppukäyttäjän käyttöehdot



Seuraavat käyttöehdot koskevat sulautettuja Java-ohjelmia sisältävän BOSCH *Vivatmo pro* -laitteen käyttöä (jäljempänä Bosch-tuote), katso www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100176 Versio 10 fi
Käyttöopas
Muutettu viimeksi:
2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany