



BOSCH



✓ivatmo
pro

Használati útmutató

Tartalom

| | |
|---|-----------|
| 1. Bevezető információk | 5 |
| 1.1. A <i>Vivatmo pro</i> használata előtt: | 5 |
| 1.2. Biztonsági információk | 6 |
| 1.3. Rendeltetésszerű használat/javallatok | 8 |
| 2. A rendszer elemei | 9 |
| 2.1. Képernyőelemek | 10 |
| 2.2. Kézi eszköz elemei | 12 |
| 2.3. Kézi eszköz kijelzője | 13 |
| 2.4. Egyszer használatos fúvóka | 15 |
| 3. Üzembe helyezés | 16 |
| 3.1. A kézi eszköz üzembe helyezése | 16 |
| 3.2. A bázisállomás üzembe helyezése | 17 |
| 3.2.1. Felhasználói fiókok | 17 |
| 3.2.2. Első lépések | 18 |
| 3.3. Bejelentkezés | 21 |

| | |
|---|-----------|
| 4. Mérés | 22 |
| 4.1. Mérés a bázisállomás segítségével | 23 |
| 4.2. Önálló mérés a kézi eszközzel | 27 |
| 5. Kezelés | 30 |
| 5.1. Kórlapok | 30 |
| 5.2. Mérések listája | 33 |
| 5.3. Mérési kérések listája | 33 |
| 6. Beállítások | 34 |
| 6.1. Környezeti NO | 34 |
| 6.2. Minőség-ellenőrzés (QC) | 35 |
| 6.2.1. QC-vizsgáló minősítése | 35 |
| 6.2.2. QC végzése | 37 |
| 6.3. Rendszerinformációk | 39 |
| 6.4. Rendszergazda-beállítások | 40 |
| 6.4.1. Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások | 41 |
| 7. Karbantartás és hibaelhárítás | 43 |
| 7.1. Karbantartás | 43 |

| | |
|--|-----------|
| 7.2. Kézi eszköz állapotinformációi | 44 |
| 7.3. Helyreállítás | 44 |
| 7.4. Távoli szoftverfrissítés | 45 |
| 7.5. Hibaelhárítás | 46 |
| 7.5.1. Téves vagy elfelejtett hitelesítő kód | 46 |
| 7.5.2. A kézi eszköz hibaelhárítása | 46 |
| 8. Hulladékkezelés | 48 |
| 9. Műszaki adatok | 49 |
| 9.1. Eszközzadatok | 49 |
| 9.2. Szimbólumok | 52 |
| 9.3. Jótállás | 53 |
| 10. Gyártó | 54 |
| 11. Függelék | 54 |
| 11.1. Elektromágneses kompatibilitás | 54 |
| 11.2. Megfelelő kábelek | 56 |
| 11.3. Szakirodalom | 56 |
| 11.4. Végfelhasználókra vonatkozó licencfeltételek | 56 |

1. Bevezető információk

INFORMÁCIÓK

Őrizze meg ezt a **használati útmutatót** későbbi használatra. A gyakran használt funkciókat a 3., 4., 5., 7. és 8. fejezetben találja. A rendszergazdák utasításait tartalmazó kézikönyvet a www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/ címen találja.

1.1. A Vivatmo pro használata előtt:

Üdvözlí a légúti betegségek monitorozására használható Vivatmo pro mérőrendszer.

A Vivatmo pro használata előtt:

- A mérőrendszer használata előtt szakítson elég időt a használati útmutató figyelmes elolvasására. A biztonságos és megbízható használathoz ismernie kell a funkciókat, figyelmeztetéseket, képernyőket és műveleteket.
- Használat előtt ellenőrizze a bázisállomást, a kézi eszközt, az egyszer használatos fúvókát és a fúvóka tasakját. Ha egy eszközön vagy tartozékon sérülést talál, ne használja.

VIGYÁZAT

A meghibásodás és a veszélyes helyzetek elkerülése érdekében ne használjon sérült eszközt és kiegészítőket.

Ha támogatásra van szüksége vagy további kérdései vannak (például az adatvédelemmel kapcsolatban), forduljon forgalmazójához, vagy látogasson el a Bosch Vivatmo webhelyére: www.vivatmo.com.

INFORMÁCIÓK

A szervizközpont felkeresése előtt készítse elő kézi eszköze vagy a bázisállomás sorozatszámát. A tizenkét jegyű kódot a Vivatmo pro kézi eszközön találja az alján lévő **SN** jel mellett.

Bosch adatvédelmi nyilatkozat: Ez a termék betegek mérési és személyes adatait tárolja.

1.2. Biztonsági információk

| | |
|----------|--|
| VIGYÁZAT | <p>A következő körülmények meghibásodást vagy működési zavart okozhatnak a <i>Vivatmo pro</i> és az egyszer használatos fúvóka használatakor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Magas páratartalom, szélsőséges hőmérséklet („9.1. Eszközzadatok”)• Közvetlen napfény, túlzott mennyiségű por, vagy illékony anyagok (pl. fertőtlenítő vagy körömlakklemosó).• Rázkódásnak, ütődésnek kitett hely vagy forró felületek közelsége.• Nyílt lángot, gáztűzhelyt, füstöt tartalmazó vagy dohányzók által használt helyiség.• Más rendszerek közelsége vízszintesen vagy függőlegesen. Ha mégis szükséges az ilyen elhelyezés, ellenőrizze a <i>Vivatmo pro</i> rendeltetésszerű működését.• Mobiltelefon és hasonló eszközök használata, még ha meg is felelnek a CISPR kibocsátási előírásainak.• Víz vagy más folyadék bekerülése.• Az eszköz vagy az egyszer használatos fúvóka vízbe vagy más folyadékba merítése.• 10 óránál hosszabb folyamatos használat, ha óránként 10-nél több mérési kísérlet történik. <p>Az eszközt legfeljebb 10 órán át használja folyamatosan, majd tartson 10 órás szünetet az újraindítás előtt, hogy ne terhelje túl a rendszert.</p> <p>Az elektromos biztonság érdekében amikor megszünteti az eszköz hálózati feszültség-ellátását, először a konnektorból húzza ki, és csak utána távolítsa el a kábelt az eszköztől.</p> |
|----------|--|

VIGYÁZAT

A Vivatmo pro rendszer tényleges élettartama során végzett összeállítása és módosításai során meg kell vizsgálni, hogy teljesíti-e a vonatkozó szabvány előírásait. Csak az EN 60950-1, EN 60601-1 vagy EN 61010-1 szabványoknak megfelelő, illetve UL- vagy CSA-jelölésű nyomtatóhoz és számítógéphez csatlakozzon. Az Ethernet-portot kizárólag EN 60601-1 szerint tanúsított galvanikus leválasztással ellátott hálózatokhoz csatlakoztassa, vagy használjon EN 61010-1 szerint tanúsított külső hálózatleválasztót. A rendszer módosítása veszélyes helyzethez vezethet, és érvénytelenítheti a jótállást.

Adatbiztonság és -védelem

- Tilos a *Vivatmo pro* használata nem védett hálózatban vagy munkakörnyezetben. Az adatvédelem a *Vivatmo pro* rendszert használó intézmény felelőssége, és megvalósítását segíti a hitelesítőadatok használata. A bázisállomás helyi hálózathoz csatlakoztatásakor vegye figyelembe, hogy az adatokat a rendszer titkosítás nélkül továbbítja, ezért fennáll a veszélye, hogy jogosulatlanul hozzáférnek a betegadatokhoz.
- A hálózat vagy a csatlakoztatott eszközök beállítása, módosításai és újrakonfigurálása a rendszert használó intézmény felelőssége, és további kockázatokhoz vezethet.
- Ha a rendszert leselejtezi vagy szervizbe küldi, előtte törölje a személyes adatokat a bázisállomásról és a kézi eszközről.

INFORMÁCIÓK

Amikor a bázisállomás áramot kap, a Bluetooth be van kapcsolva.

Értesítés az EU-ban működő felhasználók számára: Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos rendkívüli esemény történt, jelentse a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

1.3. Rendeltetésszerű használat/javallatok

A Bosch *Vivatmo pro* rendszer az ember által kilégtett levegő nitrogén-oxid-koncentrációját (FeNO) méri.

A frakcionált nitrogén-oxid kilégtett levegőbeli koncentrációváltozásainak mérése elősegíti a beteg gyulladásgátló kezelésre adott reakciójának kiértékelését, és ezzel értékes adalékot nyújt a gyulladásos folyamatok, például az asztma egyéb klinikai és laboratóriumi felméréséhez.

A Bosch *Vivatmo pro* rendszer neminvazív mérőeszköz, amelyet csak egészségügyi szakember használhat egészségügyi ellátásban (*in vitro* diagnosztikai használat).

Csak a *Vivatmo pro* eredményeire nem lehet légúti betegségek diagnózisát vagy szűrését alapozni. A *Vivatmo pro* mérési eljárásához az együttműködő betegnek eldobható fúvókán (Oxycap) át az eszközbe kell fújnia. A betegnek legalább 7 évesnek kell lennie ahhoz, hogy ezt a légzési műveletet el tudja végezni.

A *Vivatmo pro* mérési eljárása a kilégtett levegőből az Európai Tüdőgyógyász Társaság (ERS) és az American Thoracic Society (ATS) kilégtett frakcionált nitrogén-oxid (FeNO) mérésére vonatkozó ajánlása szerint állítja elő a mérési eredményt.

A FeNO használatát az ATS az eozinofil légúti gyulladások diagnosztikájára, valamint annak megállapítására javasolja, hogy egy esetleges légúti gyulladás miatt kialakult krónikus légzőszervi tüneteket mutató személy milyen eséllyel fog reagálni egy gyógyszeres gyulladáscsökkentő kezelésre [ATS, 2011].

A *Vivatmo pro* rendszert csak a használati útmutatója (IFU) szerint szabad használni. A terápiás döntésekhez a megjelenített mérési eredmények mellett vegye figyelembe az egyéb tüneteket is (mellkasi szorítás érzete, légszomj, köhögés vagy zihálás).

2. A rendszer elemei

Bázisállomás előlnézete



- ① Kézi eszköz
- ② Töltőbölcső
- ③ Főkapcsoló
- ④ Érintőképernyő

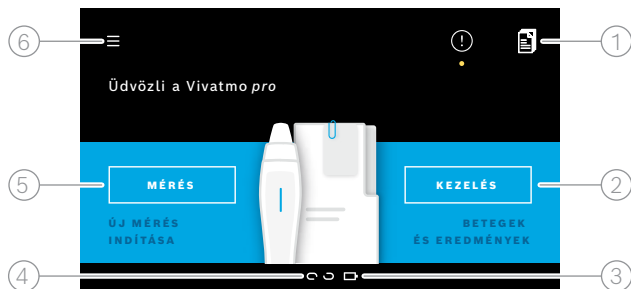
Bázisállomás hátulnézete



- ① Ethernet-port
- ② USB-portok
- ③ Tápadapter portja

2.1. Képernyőelemek

A bázisállomás kezdőképernyőjének elemei



① Mérési kérések elektronikus kórlaprendszertől

② Betegek, mérések és kérések kezelése

③ Kézi eszköz akkumulátorának töltöttsége

④ Kézi eszköz

 csatlakoztatva



 leválasztva



⑤ Mérés indítása

⑥ Beállítások menüje / kijelentkezés

A telepítés befejeztével megjelenik a bázisállomás kezdőképernyője; lásd „3. Üzembe helyezés”

Képernyőelemek

| Elem | Funkció |
|---|---|
|  | Súgó Megnyitja a „Súgó” képernyőt. |
|  | Balra nyíl Egy képernyővel visszalép. |

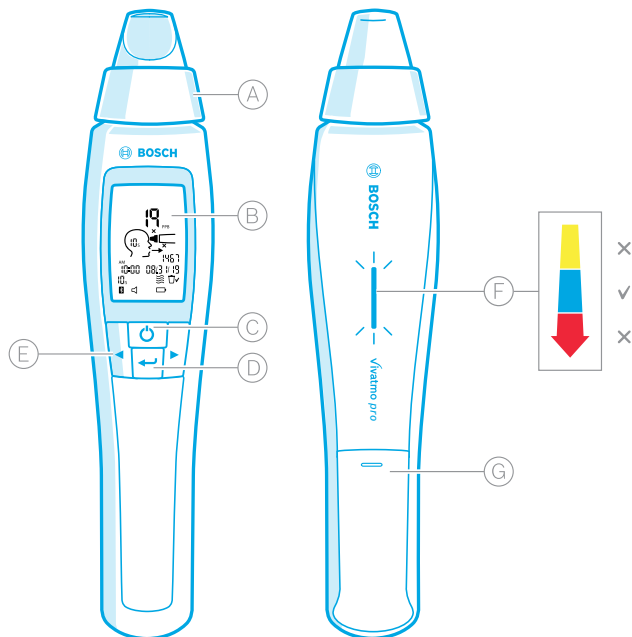
| Elem | Funkció |
|---|---|
|  | Bezárás Bezárja a nyitott fájlt. |
|  | Jobbra nyíl Egy képernyővel előrelép. |

| Elem | Funkció |
|--|--|
|  | Folyamatjelző Azt mutatja, hogy a telepítés melyik lépésnél tart. |
|  | Értesítés Új/lezáratlan értesítések vannak. |
|  | Kísérletek száma / aktív helyreállítás A mérési kísérletek számát mutatja. |
|  | Megjegyzés Megjegyzést ad az aktuális betegadatfájlhoz. |
|  | Keresés Megnyitja az ablakot, ahol meg lehet adni a keresési kritériumokat. |
|  | Minőség-ellenőrzési (QC) állapot A QC-állapotot mutatja. |
|  | Mérési eredmény hozzárendelésének megszüntetése A betegadatokból eltávolítja a mérési eredményt. |

| Elem | Funkció |
|---|--|
|  | Felhasználói fiókok A felhasználói fiókokkal történő hozzáférés-vezérlés kikapcsolása. |
|  | Felhasználó bekapcsolása/kikapcsolása A felhasználó általi hozzáférés bekapcsolása vagy kikapcsolása a felhasználók kezelésében. |
|  | Új felhasználó/beteg hozzáadása Megnyitja az új felhasználó/beteg adatbeviteli képernyőjét. |
|  | Ceruza Megnyitja szerkesztésre az aktuális adatfájlt. |
|  | Exportálás Exportálja az aktuális adatfájlt. |
|  | Nyomtatás Nyomtatja az aktuális adatfájlt. |
|  | Törlés Törli az aktuális bejegyzést. |

2.2. Kézi eszköz elemei

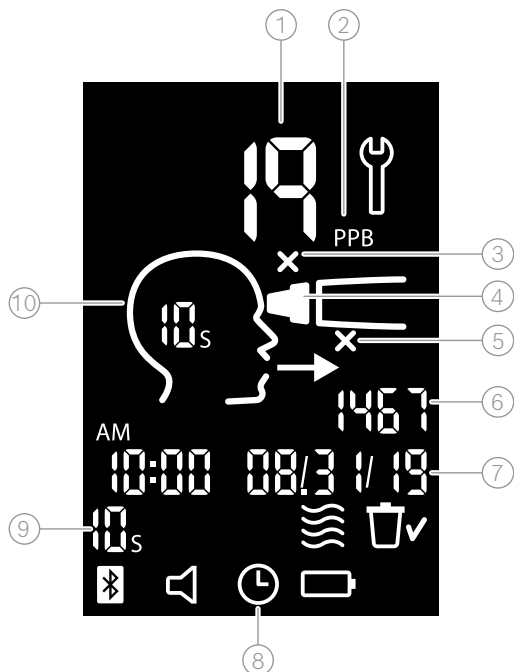
A kézi eszköz használatához szükséges elemek:



- Ⓐ Egyszer használatos fúvóka: Ezen keresztül jut a kilégzett levegő a *Vivatmo pro* kézi eszközbe.
- Ⓑ Kijelző: Az aktuális és a tárolt mérési adatok, valamint az eszköz üzenetei jelennek meg rajta.
- Ⓒ **FŐKAPCSOLÓ**: Aktiválja és deaktiválja az eszközt.
- Ⓓ **ENTER** gomb: A gombbal indítható a regenerálás, és ezzel lehet jóváhagyni a kiválasztásokat.
- Ⓔ **NYÍL**gombok: Ezekkel a gombokkal módosíthatók a beállítások és érhetőek el a tárolt mérési adatok.
- Ⓕ Légzéserősség-megjelenítő:
Mérés közbeni visszajelzés
Sárga: Figyelem, a légzéserősség túl gyenge.
Kék: Megfelelő légzéserősség.
Piros: Vigyázat, a légzéserősség túl erős.
Megfelelő eljárás: Kék villogás.
Sikertelen eljárás: Piros villogás.








Amikor a kézi eszköz a bázisállomáson van, a kék villogás az akkumulátor töltését jelzi.
- Ⓖ Akkumulátortartó.

2.3. Kézi eszköz kijelzője



- ① Mért érték
- ② A nitrogén-oxid (NO) kilégzett koncentrációja ppb egységben (milliárdonkénti darabszám)
- ③ Rossz egyszer használatos fúvóka: Használjon új egyszer használatos fúvókát
- ④ Helyezzen fel egyszer használatos fúvókát
- ⑤ Helytelen mérési eljárás
- ⑥ Mérési azonosító
- ⑦ Tárolt mérési eredmény ideje és dátuma
- ⑧ Az eszköz foglalt
- ⑨ Mérési mód
- ⑩ Mérésre kész

Kézi eszközön megjelenő szimbólumok

| Ikon | Funkció |
|---|---|
|  | A helyreállítás folyamatban. |
|  | A regenerálás folyamatban. |
|  | A környezeti NO mérése folyamatban. |
|  | A memória törlőve. |
|  | A <i>Vivatmo pro</i> kézi eszköz a <i>Vivatmo pro</i> bázisállomáshoz csatlakozik. Az ikon eltűnik, amikor a <i>Vivatmo pro</i> kézi eszközt önálló eszközként, a <i>Vivatmo pro</i> bázisállomás nélkül használják. |
|  | Hangjelzések aktiválva. Ez az ikon akkor jelenik meg, amikor a hangjelzéseket aktiválták. |
|  | Folyamatosan megjelenő akkumulátorikon: Azakkumulátortöltöttségealacsony. Amint lehet, töltseakézeszközt. Villogó akkumulátorikon: Az akkumulátor töltöttsége nem elegendő mérés végzéséhez. Nincs akkumulátorikon: Az akkumulátor töltöttsége megfelelő. |

2.4. Egyszer használatos fúvóka

A *Vivatmo pro* rendszerrel csak az egyszer használatos fúvókával lehet mérést végezni.



Normál egyszer használatos fúvóka (Oxycap)

Majdnem minden méréshez a normál *Vivatmo pro* egyszer használatos fúvókát kell csatlakoztatni (a kivétel az alább ismertetett 0. szintű QC-mérés). A normál egyszer használatos fúvóka külseje átlátszó. Az egyszer használatos fúvóka kémiaiag előkészíti a tesztelendő mintát. A megbízható eredményekhez meg kell tisztítani a kilégzett levegőt a szennyeződésektől, és stabilizálni kell.



0. szintű egyszer használatos QC-fúvóka

A 0. szintű minőség-ellenőrzési (QC) mérést erre kialakított 0. szintű egyszer használatos fúvókával kell végezni; lásd „6.2.2. QC végzése”. 5 ppb alatti koncentráció esetén összehasonlító mérésre is szükség van. A 0. szintű egyszer használatos fúvóka külseje fehér.

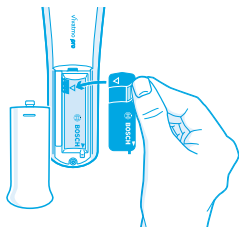
3. Üzembe helyezés

A *Vivatmo pro* első használata előtt hajtsa végre a következő lépéseket:

- Helyezze üzembe a kézi eszközt.
- Helyezze üzembe a bázisállomást.

3.1. A kézi eszköz üzembe helyezése

A kézi eszköz üzembe helyezéséhez helyezze be az akkumulátort.



1. Nyissa fel a *Vivatmo pro* kézi eszköz hátulján lévő akkumulátortartót.
2. Két ujjal fogja meg a fedél fülét, és helyezze az akkumulátort az akkumulátortartóba. Ügyeljen az akkumulátoron és az akkumulátortartó belsejében lévő háromszögek helyzetére.
3. Helyezze vissza az akkumulátortartó fedelét.
4. Távolítsa el a védőkupakot, és helyezze a kézi eszközt a bázisállomás bölcsőjére, hogy töltődjön. Első használat előtt töltsse fel. A teljesen lemerült akkumulátor töltési ideje körülbelül 12 óra. A kézi eszköz töltését villogó kék LED jelzi.
5. Nyomja meg a **FŐKAPCSOLÓT** a kézi eszköz bekapcsolásához. A képernyő minden ikonja megjelenik, és a rendszer rövid önellenőrzést végez. Utána megjelenik a kézi eszközön a szoftververzió.
6. Az akkumulátor cseréje előtt kapcsolja ki az eszközt.

VIGYÁZAT

- 5 perc inaktivitás után a kézi eszköz automatikusan kikapcsol.
- Amikor az akkumulátort töltésre szorul, a tárolt mérési eredmények és az idő- és dátumbeállítás még 5 percig a memóriában marad.
- Ha hosszabb ideig nem használja az eszközt, vegye ki belőle az akkumulátort.
- Ne érintse az akkumulátor érintkezőit, mert ezzel rövidzárlatot okozhat.
- A használt akkumulátor hulladékkezelését az országos vagy helyi előírások szerint végezze; lásd „8 A *Vivatmo pro* eszköz és az akkumulátor hulladékkezelése”.

3.2. A bázisállomás üzembe helyezése

3.2.1. Felhasználói fiókok

A felhasználói fiókok célja a betegadatok védelme a rendszer elérésének korlátozásával. Amikor aktiválva van a felhasználók kezelése, a hozzáférést felhasználónév és hitelesítő kód védi. A *Vivatmo pro* eszközt deaktivált felhasználókezelés mellett is használhatja. A *Vivatmo pro* rendszerben kétféle felhasználói jogosultság van:

Szakember felhasználók lehetőségei:

- Mérés; lásd „4. Mérés”.
- Betegadatok és mérési kérések kezelése; lásd „5. Kezelés”.
- Kijelző beállításainak módosítása; lásd „6. Beállítások”.
- Környezeti NO-mérés; lásd „6.1. Környezeti NO”.
- QC-mérés; lásd „6.2.2. QC végzése”.
- Exportálás és nyomtatás.

A **Rendszergazdák** a következőket is tehetik:

- QC-beállítások módosítása; lásd „6.2. Minőség-ellenőrzés (QC)”.
- Nyelv váltása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 2.1. részét: „Nyelv beállítása”.
- Idő és dátum módosítása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 2.2. részét: „Dátum és idő beállítása”.
- Automatikus zárolás aktiválása és deaktiválása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 2.3. részét: „Automatikus zárolás beállítása”.
- Nyomtatók és exportálási helyek beállítása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 4. és 5.4. részét: „Nyomtató konfigurálása” és „Export- és biztonságimásolat-fájlok konfigurálása”.
- A bázisállomáshoz használt *Vivatmo pro* kézi eszköz cseréje; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.1.2. részét: „Kézi eszköz eltávolítása”.
- Hálózat konfigurálása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.2. részét: „Hálózat konfigurálása”.
- HL7 vagy GDT interfészek konfigurálása; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.3. részét: „Kérések/eredmények interfész”.
- Felhasználói fiókok kezelése; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 6. fejezetét: „Felhasználói fiókok”.

3.2.2. Első lépések

VIGYÁZAT

A *Vivatmo pro* bázisállomást csak a mellékelt kiefeszültségű tápegységgel használja. Más áramforrás használata helyrehozhatatlan sérülést okozhat, és érvénytelenítheti a jótállást.

Az egyéb eszközök esetleges zavaró hatásának elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a *Vivatmo pro* bázisállomást többaljzatos konnektorhoz.

1. Csatlakoztassa a tápegység csatlakozódugóját a *Vivatmo pro* bázisállomás hátulján lévő csatlakozóba.
2. Az adott országban használatos elektromos adaptert határozottan csatlakoztassa a tápegységhez.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt megfelelő konnektorba. A *Vivatmo pro* bázisállomás automatikusan indul.

A szoftver beállítása

A *Vivatmo pro* bázisállomás első indításakor 5 egyszerű lépésből álló beállítási eljárást kell végeznie, amelynek során megtudja adni az összes szükséges beállítást.

Régió és nyelv (1.6.0-ás vagy újabb bázisállomás-szoftver)

1. Kapcsolja be a bázisállomást a **FŐKAPCSOLÓVAL**.
2. Válasszon régiót.
Az elérhető funkciók köre a kiválasztott régiótól függ.
Megjelenik a **Nyelv** képernyő.
3. Válasszon nyelvet.

Dátum és idő

1. Állítsa be a dátumot és időt. A részleteket a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 2.2. részében találja: „Dátum és idő beállítása”.
2. A beállításokat hagyja jóvá a **KÉSZ** gombbal. Megnyílik a **Rendszergazdafiók** képernyő.

Rendszergazdafiók

1. Hozzon létre rendszergazdafiókat. A részleteket a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 6.1. részében találja: „Új felhasználó hozzáadása”.
2. Az új rendszergazda sikeres hozzáadása után válassza a **FOLYTATÁS** gombot. Megnyílik a **Felhasználói fiókok** képernyő.

INFORMÁCIÓK

A *Vivatmo pro* használatához legalább egy rendszergazdafiók szükséges.
Ennek belépési adatait mindenképpen jegyezze meg.
A rendszergazdafiók visszaállítását csak szervizszakember végezheti.

Felhasználói fiókok

1. A **BEKAPCSOLÁS** gombbal aktiválja a felhasználói fiókokat.
2. Új felhasználót a felhasználónév és hitelesítő kód megadásával hozhat létre. A részleteket a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 3.2.1. és 6.1. részében találja: „Felhasználói fiókok” és „Új felhasználó hozzáadása”.
3. Az új felhasználó hozzáadása akkor sikeres, ha megjelenik a felhasználói fiókok listájában. Ha így van, válassza a **FOLYTATÁS** gombot.
4. A **nyíl** gombbal hagyja el a listát.
5. A következő képernyőn válassza a **FOLYTATÁS** gombot. Megjelenik a **Kézi eszköz** képernyő.

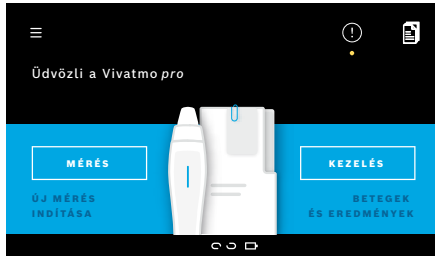
| | |
|-------------|---|
| INFORMÁCIÓK | <p>Ha a MOST NEM gombot választja, nem lesz szükség felhasználóazonosításra. A felhasználói fiókokat a beállításokban is aktiválhatja és deaktiválhatja.</p> <p>A <i>Vivatmo pro</i> rendszert csak akkor javasoljuk felhasználókezelés nélkül használni, ha nem akar kórlapokat vezetni. Ha a MOST NEM gombot választja, nem lesz szükség felhasználóazonosításra.</p> |
|-------------|---|

Kézi eszköz hozzárendelése

1. A kézi eszköz üzembe helyezéséhez válassza a **FOLYTATÁS** gombot.
A kézi eszköz hozzárendeléséhez nyomja meg a **KÉZI ESZKÖZÖK KERESÉSE** gombot. A részleteket a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.1.1. részében találja: „Kézi eszköz hozzárendelése”.
2. A képernyőn válassza a **BEFEJEZÉS** gombot. Befejeződött a beállítási eljárás.

3.3. Bejelentkezés

Ha a felhasználói fiókokat bekapcsolták, a *Vivatmo pro* rendszer hitelesítőadatokat kér. A rendszer használata előtt be kell jelentkeznie.



A bázisállomás bekapcsolásakor automatikusan megjelenik az **Üdvözlőképernyő**. Megjelenik az összes felhasználó listája.

1. Válassza a felhasználólistáról a fiókját.
2. Adja meg a hitelesítő kódját.
A szakember felhasználók 4 jegyű hitelesítő kódot, a rendszergazdák 8 jegyű hitelesítő kódot használnak. Elfelejtett hitelesítő kód esetén lásd „7.5.1. Téves vagy elfelejtett hitelesítő kód”.
3. Megjelenik a **Kezdőképernyő**.

4. Mérés

VIGYÁZAT

Ha a *Vivatmo pro* eszközt meleg és párás helyen tárolták, vagy ha hosszú ideig nem használták, helyreállításra lehet szükség, ami az első mérés során automatikusan indul. Ezért minden nap végezzen próbamérést még mielőtt az első betegnél használná az eszközt; lásd „7.3 Helyreállítás”.

A következő körülmények helytelen mérési eredményekhez vezethetnek, ezért kerülje őket:

- A mérés előtti dohányzás vagy dohánytermék-használat legalább 30 percig.
- Evés és ivás a mérés előtt rövid idővel.
- Kimerítő testmozgás.
- Szennyezett levegőjű, nagy környezeti NO-koncentrációjú vagy nyílt lángot tartalmazó helyiség; például ha a helyiségben gáztűzhelyt vagy dohányterméket használnak, vagy ha füst van.

A helyes mérési eredmények érdekében az egyszer használatos fúvókát körültekintően kell használni:

- Csak az eszközhöz jóváhagyott egyszer használatos fúvókát használja. Ellenőrizze, hogy a tasakja nem sérült-e, nincs-e kinyitva, és nem járt-e le. A lejárat dátumot a tasakon találja.
- Ne tisztítsa az egyszer használatos fúvókát.
- Kizárólag átlátszó burkolatú, normál egyszer használatos fúvókák alkalmazhatók. Ha 0. szintű, fehér burkolatú egyszer használatos fúvókát használ, amelynek az egyszer használatos tasakján „0” jelzés van, 0 ppb lesz a mérési eredmény.

Használat előtt mindig ellenőrizze a *Vivatmo pro* bázisállomást, a kézi eszközt és az egyszer használatos fúvókát, hogy nem sérültek-e; ezzel megelőzheti a sérüléseket és a hibás működést.

Ha az egyszer használatos eszköz illesztése szivárog, a mérési eredmény alacsonyabb lehet.

Egy fúvókát csak egy betegnél és csak egy mérésre lehet használni. Sikertelen mérés esetén ügyeljen rá, hogy egy fúvókát ne használjon 5-nél több mérési kísérletre. A fúvókát tasakjának felnyitása után 15 percen belül fel kell használni.

4.1. Mérés a bázisállomás segítségével

A mérési eljárást animáció segíti a bázisállomás kijelzőjén vagy a kézi eszköz hátulján lévő LED-kijelzőn. A *Vivatmo pro* kézi eszközzel önállóan végzett mérési eredményeket szinkronizálhatja a *Vivatmo pro* bázisállomással, ha bekapcsolva a bázisállomás bölcsojébe helyezi.



1. A kézi eszköz legyen bekapcsolva és a bázisállomáshoz csatlakoztatva (a kézi eszköz Bluetooth-jele már nem villog, hanem megjelent a **csatlakoztatott kézi eszközre** utaló ikon).
2. A **Kezdőképernyőn** válassza a **MÉRÉS** gombot.
A bázisállomáson megnyílik a **MÓDVÁLASZTÁS** képernyő, ahol a normál, 10 másodperces mérési mód van kiválasztva. A 6 másodperces mód csak kutatási célra használható. Nyomja meg a **FOLYTATÁS** gombot.
3. A kézi eszköz kijelzőjén villog az **egyszer használatos fűvóka** ikonja. Nyissa fel a tasakot, és az egyszer használatos fűvókát stabilan helyezze fel, hogy biztosan rögzüljön az eszközhöz.
A kézi eszköz kijelzőjén megszűnik az **egyszer használatos fűvóka** ikonjának villogása.

INFORMÁCIÓK

Az előnyben részesített mérési mód minden életkor esetében a 10 másodperces teszt. A 6 másodperces teszt 7–11 éves gyermekeknek való, akik nem képesek elvégezni a 10 másodperces mérést.

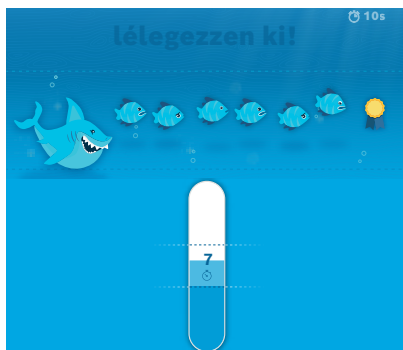
| | |
|-------------|---|
| INFORMÁCIÓK | <p>A fúvóka felhelyezése</p> <p>A <i>Vivatmo pro</i> egyszer használatos fúvóka tisztítja és stabilizálja a lélegzetmintát, hogy a szennyezőanyagok ne akadályozzák a megbízható teszteredményt. Az egyszer használatos fúvókát tasakjának felnyitása után azonnal fel kell használni.</p> |
|-------------|---|

Megjelenítés és regenerálás



4. A **MEGJELENÍTÉS** képernyőn válassza ki, hogy a halat vagy a skálát akarja használni a mérés során. Az animáció segít a betegnek a megfelelő erejű kifúvásban a mérés során.

A képernyő alsó részén üzenet jelzi a kézi eszköz regenerálását és a mérés előkészítését.

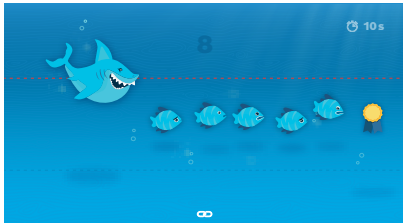
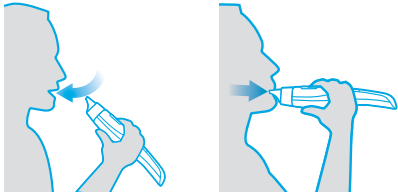


5. Az előkészítés befejezte után 60 másodperce van a mérés indítására. Megjelenik a kiválasztott animáció.

| | |
|-------------|--|
| INFORMÁCIÓK | <p>A megbízható eredmények érdekében végzett regenerálás akár 100 másodpercig is tarthat. Ha meg akarja szakítani a regenerálást, távolítsa el a fúvókát a kézi eszköztől.</p> |
|-------------|--|

Mérés

Amikor beteget segít mérés során, ügyeljen a következőkre:



1. A beteg üljön kényelmesen, lélegezzen be mélyen a száján át, majd emelje a kézi eszközt a szájához.

VIGYÁZAT

Annak érdekében, hogy az orrűregi NO-koncentráció ne befolyásolja a mérést, a beteg ne lélegezzen be az orrán át.

2. A kilégzést a beteg az egyszer használatos fúvókán át végezze, mintha furulyát fújna vagy forró italt hűtene. A kilégzés erejének megfelelő animáció segít a betegnek, hogy a mérés **teljes idejére a szaggatott vonalak között maradjon**.

A kijelző mutatja, hogy mennyi idő van hátra a mérés végéig.

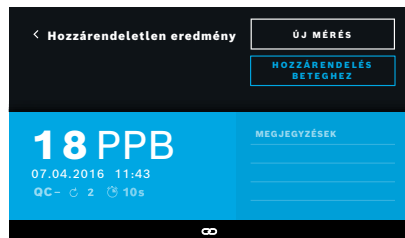
A mérés befejeztével megjelenik az **Eredmény** képernyő.

INFORMÁCIÓK

Az egyszer használatos fúvókán keresztül lehetséges, de nem ajánlott belélegezni. A regenerálás befejezése után indítsa a mérést.

A következő FeNO-meghatározás előtt távolítsa el és selejtezze le a fúvókát; lásd „8 A fúvóka hulladékkezelése”.

3. Az **x**-re kattintva hagyja el az **Eredmény** képernyőt. Megnyílik a **Beteg kórlapja** képernyő.



Sikertelen mérés



Az „5 ppb -LO-” vagy „< 5 ppb” eredmény azt jelenti, hogy a mérési eredmény az eszköz alsó kimutatási határa alatt van. A „300 ppb -HI-” vagy „> 300 ppb” eredmény azt jelenti, hogy a mérési eredmény az eszköz felső kimutatási határa felett van.

Ha nem választott beteget, majd mérést végez, az eredmény hozzárendeletlenként jelenik meg. Az eredményt azonnal vagy később is beteghez rendelheti a mérési eredmények listájából.

1. Válassza a **HOZZÁRENDELÉS BETEGHEZ** gombot.
Megnyílik a betegek listája.
2. Válassza ki a megfelelő beteget a listából.
3. A beteghez rendelt mérési eredményeket a **HOZZÁRENDELÉS MEGSZÜNTETÉSE** gombbal tudja eltávolítani.

Ha egy mérés nem sikerült, megnyílik a **SIKERTLEN MÉRÉS** képernyő.

1. Lehet, hogy a képernyő foglalt lesz, és a következő mérésre vár. Ilyenkor várja meg, amíg a kézi eszközön az óraikon abbahagyja a villogást. Ha a kézi eszközön megnyomja az **ENTER** gombot, a mérési eljárás újraindul. Megjelenik a **MEGJELENÍTÉS** képernyő, amelyen animáció mutatja, hogy a regenerálási eljárás folyamatban van.

INFORMÁCIÓK

A megjelenített animáció a felhasználó választásától függ; lásd 4.1., „Megjelenítés és regenerálás”.

4.2. Önálló mérés a kézi eszközzel

INFORMÁCIÓK

Az előnyben részesített mérési mód minden életkor esetében a 10 másodperces teszt. A 6 másodperces teszt 7–11 éves gyermekeknek való, akik nem képesek elvégezni a 10 másodperces mérést.

Önálló méréseket akkor lehet végezni, amikor a kézi eszköz nem csatlakozik a bázisállomáshoz.

A kézi eszköz legyen a bázisállomás hatókörén kívül, vagy kapcsolja ki a bázisállomást.

A mérési eljárást a kézi eszköz kijelzője és a felső részén lévő LED segíti. A *Vivatmo pro* kézi eszközzel önállóan végzett mérés eredményeit szinkronizálhatja a *Vivatmo pro* bázisállomással, ha bekapcsolva a bázisállomás bölcsojébe helyezi.



1. A **FŐKAPCSOLÓVAL** aktiválja a *Vivatmo pro* kézi eszközt. A képernyő minden ikonja megjelenik, és a rendszer rövid önellenőrzést végez. Utána röviddel megjelenik a kézi eszközre telepített szoftver verziója.

Az önteszt után a kézi eszközön a következők jelennek meg:

- a kézi eszköz **hangikonja** aktiválva van,
- a Bluetooth-kapcsolat nincs aktiválva. A **Bluetooth** ikonja villog, mivel a kézi eszköz nincs csatlakoztatva a bázisállomáshoz.



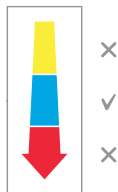
2. A mérési mód a beállítások sávján jelenik meg. Ha az **ENTER** gombot 3 másodpercig nyomva tartja, megnyílik a mérésmód-választás, ahol a **nyílombokkal** haladhat a módok között, és az **ENTER** gombbal választhat.



3. Helyezzen fel új egyszer használatos fűvókát.



4. Lehet, hogy a kézi eszköz foglalt. Várja meg, amíg az **óraikon** abbahagyja a villogást. Nyomja meg az **ENTER** gombot a regenerálási ciklus indításához. A kézi eszköz regenerálódása közben a kijelző egyes részein animáció jelenik meg, amely azt mutatja, hogy a kézi eszköz készül a mérésre.



5. Amikor a kijelzőn megjelenik a **légzésikon**, a mérést 60 másodpercen belül indítsa el. Az eszköz hátoldalán a LED kékre vált.
6. Fordítsa az eszközt a kijelzőjével lefelé, hogy a hátoldali LED legyen látható.
7. Üljön kényelmesen, lélegezzen be mélyen a száján át, majd emelje a kézi eszközt a szájához.
8. Lélegezzen ki lágyan az egyszer használatos fúvókán át, mintha forró italt hűtene, és közben figyelje a kézi eszköz LED-es oldalát.
A LED színe jelzi a kilégzés helyes erejét:
 - sárga:** vigyázat, túl gyenge
 - kék:** helyes
 - piros:** vigyázat, túl erős

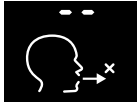
Sikeres mérés: A LED kéken villog, és az eredmény megjelenik a kijelzőn. Az eszköz minden eredményt automatikusan tárol.

Sikertelen mérés: A LED pirosan villog, és a **sikertelen kilégzés** ikonja jelenik meg a kijelzőn; lásd „Sikertelen mérés”.

9. Távolítsa el a fúvókát.
10. Végezze el a fúvóka hulladékkezelését; lásd „8 A fúvóka hulladékkezelése”.

Sikertelen mérés

A) A mérés azért nem sikerült, mert az eszközön keresztüli kilégzés túl gyenge vagy túl erős volt:



- A LED pirosan villog, az eszköz hangjelzést ad, a képernyőn pedig megjelenik a kilégzés sikertelensége.
- Ismételje meg a mérést; lásd „4.2. Önálló mérés a kézi eszközzel” (3. ponttól).

B) A mérés azért nem sikerült, mert nem indította a regenerálás után 60 másodpercen belül.

- Ismételje meg a mérést; lásd „4.2. Önálló mérés a kézi eszközzel” (4. ponttól).

Tárolt mérési eredmények megjelenítése

A *Vivatmo pro* kézi eszköz legfeljebb 1000 mért FeNO-értéket tárol automatikusan az idejükkal, dátumukkal és mérési azonosítójukkal együtt. A mért értékeket a rendszer időrendben tárolja a legfrissebbtől visszafelé haladva.

A mérési eredmények előkeresése:

- A **balra nyíl** gombbal tudja megjeleníteni a régebbi mérési eredményeket.
- A **jobbra nyíl** gombbal haladhat a kevésbé régi értékek felé.
- Az **Enter** gombbal léphet ki ebből a nézetből.

Az eredmények lehetséges értelmezése az ATS 2011-es útmutatása szerint (lásd 11.3. „Szakirodalom” című szakasz):

- < 25 ppb (12 év alatti gyermekek esetében < 20 ppb): az eozinofil gyulladás és a kortioszteroidokra adott válasz kevésbé valószínű
- 25–50 ppb, (12 év alatti gyermekek esetében 20–35 ppb): óvatosan értelmezze, az egészségügyi háttér kontextusában
- > 50 ppb (12 év alatti gyermekek esetében > 35 ppb): az eozinofil gyulladás és tünetet mutató betegek esetében a kortioszteroidokra adott válasz valószínű

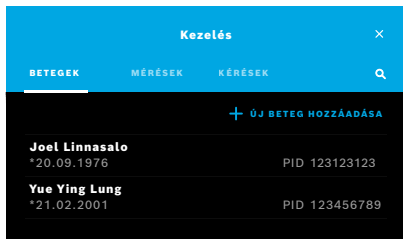
5. Kezelés

A **Kezelés** menüben a következő adatrekordokat kezelheti:

- 5.1. Kórlapok
- 5.2. Mérések
- 5.3. Mérési kérések

Az adatrekordokat úgy is kezelheti, hogy nincs kézi eszköz csatlakoztatva a bázisállomáshoz.

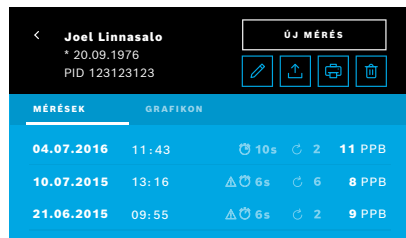
5.1. Kórlapok



A **Kezelés** képernyőn válassza a **BETEGEK** lapot. A **BETEGEK** lapon a következőket teheti:

- Beteg kórlapjának megtekintése és új mérés indítása; lásd „Beteg kórlapjának megtekintése”.
- Új betegek hozzáadása; lásd „Betegek hozzáadása”.
- Beteg keresése; lásd „Betegek keresése”.
- Betegadatok szerkesztése; lásd „Betegek szerkesztése”.
- Betegadatok törlése; lásd „Betegek törlése”.

Beteg kórlapjának megtekintése



| Joel Linnasalo | | ÚJ MÉRÉS | |
|----------------|----------|----------|--------|
| * 20.09.1976 | | | |
| PID 123123123 | | | |
| MÉRÉSEK | GRAFIKON | | |
| 04.07.2016 | 11:43 | 10s | 11 PPB |
| 10.07.2015 | 13:16 | 6s | 8 PPB |
| 21.06.2015 | 09:55 | 6s | 9 PPB |

1. Válassza ki a beteget a listából.
Megjelenik a beteg kórlapja és a legutóbbi mérések.
2. Válassza ki a legutóbbi mérések megjelenítési módját: **MÉRÉSEK** vagy **GRAFIKON**.
Az eredményekkel együtt a minőség-ellenőrzés érvényessége is megjelenik. A minőség-ellenőrzés további részleteit itt találja: „6.2. Minőség-ellenőrzés (QC)”.
3. A beteggel végzett új méréshez válassza az **ÚJ MÉRÉS** lehetőséget; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”.
4. A **nyíl gombbal** hagyja el a beteg kórlapját.

Betegek hozzáadása



Beteg hozzáadása

Betegazonosító: Azonosító megadása... 1/6

Q W E R T Y U I O P Ó Ú Ü
A S D F G H J K L É Á Ó
⌂ I Y X C V B N M ? : _ ⌂

. 7 1 2 3 **KÉSZ**

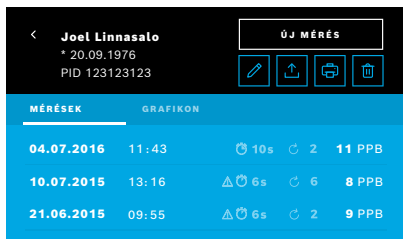
1. A **BETEGEK** lapon válassza a **+ ÚJ BETEG HOZZÁADÁSA** gombot.
Megnyílik a **Beteg hozzáadása** képernyő. Az alfanumerikus **betegazonosítót** kötelező megadni, az összes többi adat bevitele nem kötelező.
2. Válassza a „Betegazonosító” elemet a listán, és adja meg a **betegazonosítót**. Erősítse meg a **KÉSZ** gombbal.
3. Ha szükséges, válassza az utónevet, vezetéknévet és születési időt, adja meg a választott képernyőn, majd erősítse meg a **KÉSZ** gombbal.
4. A beteg nemét legördülő menüben tudja módosítani.
5. Az összes bevitt adatot a **MENTÉS** gombbal tudja menteni.

Betegek keresése



1. A **BETEGEK** lapon válassza a **Keresés** gombot.
Megjelenik a **Böngészés** képernyő.
2. Adja meg a beteg nevét vagy azonosítóját.
3. Erősítse meg a **KÉSZ** gombbal.
Megnyílik a keresési kritériumoknak megfelelő összes beteget tartalmazó lista.

Betegek szerkesztése



1. A betegek listájában válassza ki a szerkesztendő beteget.
Megnyílik a **Beteg kórlapja** képernyő.
2. A **ceruzaikon** szerkessze a beteg adatait.
3. A megfelelő **ceruzaikon** választása után szerkesztheti a beteg azonosítóját, utónevét, vezetéknévét, születési idejét és nemét.
4. Adja meg a választott képernyőn az adatokat, és erősítse meg a **KÉSZ** gombbal.
5. Az összes bevitt adatot a **MENTÉS** gombbal tudja menteni.

Betegek törlése

1. A betegek listáján válassza a **Törlés** gombot.
Beteg kórlapjának törlése előtt a rendszer a jóváhagyását kéri.

5.2. Mérések listája

| Kezelés | | | |
|---------------------|-------------------------------|---------|-----------|
| BETEGEK | MÉRÉSEK | KÉRÉSEK | |
| 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 | nincs hozzárendelve | 29 ppb | ⚠️ 6s ⌂ 2 |

< 3/1. oldal >

1. A **Kezelés** képernyőn válassza a **MÉRÉSEK** lapot. Itt láthatja az összes mérést időrendi sorrendben.
2. Egy oldalon 10 mérési eredmény van. A jobb alsó nyílombokkal válthat az oldalak között.
3. Ha beteg választása nélkül végzett mérést, kiválaszthatja a mérési eredményt, és beteghez rendelheti; lásd „Tárolt mérési eredmények megjelenítése”, 29. oldal.

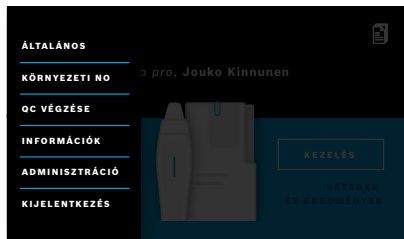
5.3. Mérési kérések listája

| Kezelés | | |
|---------------------------------|---------|---------------|
| BETEGEK | MÉRÉSEK | KÉRÉSEK |
| Joel Linnasalo *20.09.1976 | | PID 123123123 |
| Yue Ying Lung *21.02.2001 | | PID 123456789 |
| Nikola Matějková *07.11.1987 | | PID 123456788 |

1. A **Kezelés** képernyőn válassza a **KÉRÉSEK** listát. Megnyílik a mérési kérések listája.
2. Válassza ki a beteget, akinél mérést kíván végezni; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”. A mérés befejeztével az eredmény visszakerül az elektronikus kórlaprendszerbe. A beteg felkerül a *Vivatmo pro* bázisállomás beteglistájára.

6. Beállítások

Az elérhető beállítások köre attól függ, hogy szakember felhasználóként vagy rendszergazdaként jelentkezett be; lásd „3.2.1. Felhasználói fiókok”.



1. A **Kezdőképernyőn** válassza a **Beállítások** menüt.

A következők közül választhat:

- **Általános beállítások:** a kijelző fényerejének beállítása.
- **Környezeti NO** a környezeti levegő NO mérésére; lásd 6.1., „Környezeti NO”.
- **QC végzése;** lásd 6.2.2., „QC végzése”.
- **Információk;** lásd 6.3., „Rendszerinformációk”.
- **Adminisztráció;** lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasításokat.

6.1. Környezeti NO

A környezeti NO-mérés segíthet a FeNO-mérési eredmények értelmezésében. Környezeti NO-mérés:

1. A **Beállítások** menüben válassza a **KÖRNYEZETI NO** lehetőséget. Megnyílik a **KÖRNYEZETI MÉRÉS** képernyő.
2. Kapcsolja be a kézi eszközt, és helyezzen fel új fúvókát; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”.
3. Fektesse le a kézi eszközt úgy, hogy minél jobban érintkezzen a környezeti levegővel.
4. Válassza a **MÉRÉS FUTTATÁSA** gombot.
A képernyő jelzi, hogy környezeti NO-mérés folyamatban van.
5. A környezeti NO-mérés befejeztével a képernyőn megjelenik az eredmény. Távolítsa el a fúvókát.

6.2. Minőség-ellenőrzés (QC)

A *Vivatmo pro* kézi eszköz méréseit a nitrogén-oxid (NO) referenciakonzentrációjának összehasonlításán alapuló külső QC-tesztekkel lehet ellenőrizni. A rendszer a bejelentkezési adatai alapján rögzíti, hogy ki végzett egy adott QC-tesztet.

QC végzését hetente ajánljuk, vagy ha a *Vivatmo pro* rendszert egészségügyi környezetben használják, 50 mérés után. Az eszközt használó intézmény helyi minőség-ellenőrzési előírásaitól függ, hogy az eszköz használatra kész mivoltát vagy a gyakoriságot kell-e mérni, vagy referenciamérést kell végezni. A QC-beállításokat rendszergazdák végzik; lásd „6.4.1. Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások”.

A *Vivatmo pro* kétféle koncentráción végez minőség-ellenőrzést:

- **0. szint**

A 0. szintű QC-mérést erre kialakított fehér egyszer használatos fúvókával kell végezni; lásd „2.4. Egyszer használatos fúvóka”. Az 5 ppb kimutatási határ alatti koncentráció esetén összehasonlító tesztet kell végezni.

- **Meghatározott NO QC-vizsgálóval**

Az összehasonlító tesztet minősített QC-vizsgálóval végezheti 50 ppb alatti FeNO-koncentráció mellett. A teszthez szokásos átlásztó egyszer használatos fúvókát kell használni.

A meghatározott NO-val végzett minőség-ellenőrzést csak megfelelő minősítésű QC-vizsgáló végezhet. Legalább 1 személynek kell rendelkeznie ilyen minősítéssel, de ajánlott, hogy 2 ilyen személy legyen (lásd alább).

A *Vivatmo pro* minőség-ellenőrzésének érvénytelensége vagy sikertelensége esetén a mérés mellett **QC !** QC-állapot kerül a betegadatok közé.

6.2.1. QC-vizsgáló minősítése

A vizsgáló a következők fennállása esetén kaphat minősítést:

- Betöltött 18 éves életkor.
- Nincs akut vagy krónikus ismert légúti betegsége.

- Nem dohányzik.
- A FeNO-értékei várhatóan állandóan 50 ppb alatt lesznek.

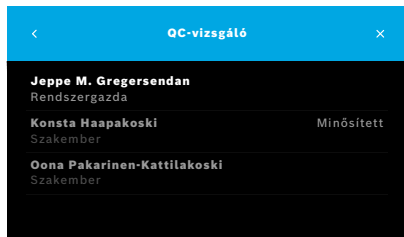
Aki vizsgálói minősítést szeretne, a következő lépéseket kell elvégeznie:

- 4 mérést kell végezni 7 nap alatt, napi legfeljebb egy minősítő méréssel.
- A negyedik napi QC-mérésnek a szórás legfeljebb 3-szorosával szabad eltérnie 5 ppb-tól, és legfeljebb 3 ppb-rel az átlagos értéktől.

INFORMÁCIÓK

A mozgóátlag értékét a rendszer újraszámítja, amikor a QC-vizsgáló 7 napon belül új QC-mérést végez. A QC-vizsgáló minősítése 30 nap után lejár, és új minősítést kell szereznie a minősítési eljárással.

Minősítési eljárás



Megjegyzés: A QC-beállításokban aktiválni kell a QC-vizsgáló kezelését; lásd „6.4. Rendszergazda-beállítások”. Hajtsa végre a következő lépéseket:

1. A **Beállítások** menüben válassza a **QC VÉGZÉSE** lehetőséget. Megnyílik a **QC-VIZSGÁLÓ** képernyő, ahol az aktuális felhasználó lesz kiemelve, akit ki lehet választani.
2. Válassza a **MINŐSÍTÉS** gombot.

| | | |
|-------------------------------|-------|-----------|
| < Jepp M. Gregersendan | | MINŐSÍTÉS |
| Lejárt | | |
| Ni na voljo | | |
| QC-mérések | | |
| 07.04.2016 | 11:43 | Sikeres |
| 07.10.2015 | 13:16 | Sikeres |

6.2.2. QC végzése

Kétféle referenciamérési teszt létezik: **0. szintű** és meghatározott NO **QC-vizsgálóval**.

A beállítások során („6.4.1. Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások”) lehetőség vagy a QC csak 1 db QC-referenciamérésre korlátozására. A QC-beállításoktól függően a minőség-ellenőrzést vagy először 0. szinten és utána meghatározott NO mellett, QC-vizsgálóval végzik, vagy csak a választott referencia QC-méréssel.

QC-mérés indítása

| | |
|---|------------|
| < QC-vizsgáló | |
| Jepp M. Gregersendan Rendszergazda | Minősített |
| Konsta Haapakoski Szakember | Minősített |
| Oona Pakarinen-Kattilakoski Szakember | |

3. Végezzen szokásos mérést.

A mérés után az eredmény lehet:

- Minősítés: A **QC-vizsgáló** minősítési folyamat első 3 mérésének állapota.
- Megfelelt: Az eredmény az elfogadható tartományban van a legutóbbi 3 mérés átlagához képest.
- Sikertelen: Az eredmény az elfogadható tartományon kívül van a legutóbbi 3 mérés átlagához képest.

Amikor a minősítési eljárás megfelelő volt, a QC-vizsgáló minősítési állapota **Minősített** lesz.

A minősített QC-vizsgáló végezheti a meghatározott NO-referenciamérések tesztelését.

4. A **Beállítások** menüben válassza a **QC VÉGZÉSE** lehetőséget.

Megnyílik a **QC-vizsgáló** képernyő (csak ha a QC-vizsgáló aktiválva van).

A lista az összes felhasználót tartalmazza a QC-állapotukkal együtt. Az aktuális felhasználó fiókja ki van emelve, és kiválasztható.

Ha nincs bekapcsolva a felhasználók kezelése, csak a rendszergazda szerepel a listán.

0. szintű QC-teszt



| | | | |
|--------------------------------|-------|---------|------------|
| < Jeppe M. Gregersendan | | | QC VÉGZÉSE |
| Lejárt 10.09.2018 25 PPB | | | |
| QC-mérések | | | |
| 07.04.2016 | 11:43 | Sikeres | |
| 07.10.2015 | 13:16 | Sikeres | |
| 21.06.2015 | 09:55 | Sikeres | |



Ha a 0. szintű QC van beállítva, hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Válassza ki a saját felhasználónevét, majd kattintson a **QC VÉGZÉSE** gombra (csak ha a QC-vizsgáló aktiválva van).
2. Vegye le a kézi eszközt a bázisállomásról, és helyezze fel rá a 0. szintű fúvókát.
3. Végezze el a mérést; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”.
Ha az eredmény 0 ppb, a 0. szintű QC-teszt sikerült.
Ha az eredmény legalább 5 ppb, a 0. szintű QC-teszt sikertelen.
Ismételje meg a mérést új 0. szintű fúvókával. Ha a 0. szintű QC-teszt még mindig sikertelen, forduljon a szervizhez.

QC-vizsgáló által végzett QC-mérés

A második referencia QC-mérést minősített QC-vizsgáló végzi. A QC-vizsgálók minősítési eljárását itt találja: „6.2.1. QC-vizsgáló minősítése”.

| | |
|--|---------------|
| <div> <div><</div> <div>Jeppe M. Gregersendan</div> <div>Lejárt 10.09.2018</div> <div>25 PPB</div> </div> <div>QC VÉGZÉSE</div> | |
| QC-mérések | |
| 07.04.2016 | 11:43 Sikeres |
| 07.10.2015 | 13:16 Sikeres |
| 21.06.2015 | 09:55 Sikeres |

1. Válassza ki a felhasználónevét.
Megjelenik a legutóbbi QC-méréseket tartalmazó saját adatlapja.
2. Válassza a **QC VÉGZÉSE** gombot.
3. Helyezzen fel normál, átlátszó egyszer használatos fúvókát.
4. Végezze el a mérést; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”.
Amikor a mérés a QC-vizsgálók átlagához képest az elfogadható tartományban van, a QC-teszt eredménye „megfelelt”.
A QC-teszt akkor felelt meg, ha a QC-beállításokban meghatározott összes referenciamérés sikerült.

6.3. Rendszerinformációk

| | |
|--|---------------|
| <div> <div><</div> <div>Rendszerinformációk</div> <div>×</div> </div> | |
| Hardververzió | 1.0.1. verzió |
| Szoftververzió | 2541 verzió |
| Rendszermagverzió | 4.4.38 |
| Firmware-verzió | 1.1.25 |
| Nyílt forráskódú szoftver (OSS) | > |

1. A „Beállítások” menüben válassza az **INFORMÁCIÓK** elemet.
Megnyílik a „Rendszerinformációk” képernyő. Itt található a használt rendszerösszetevők a szervizelés esetén esetleg szükséges verzióját.
2. Ha a termékhez használt nyílt forráskódú szoftverösszetevőkkel kapcsolatos információkra vagy írásos ajánlatra van szüksége, válassza a **Nyílt forráskódú szoftver** lehetőséget.

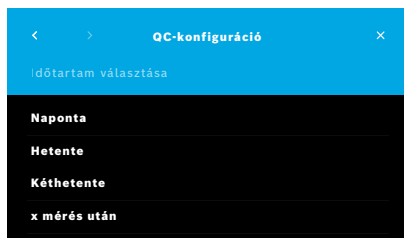
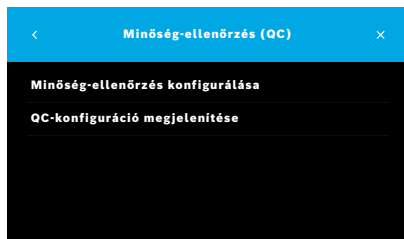
6.4. Rendszergazda-beállítások

A rendszergazda-beállításokat csak rendszergazdák érhetik el. A rendszergazda-beállítások a következőket tartalmazzák:

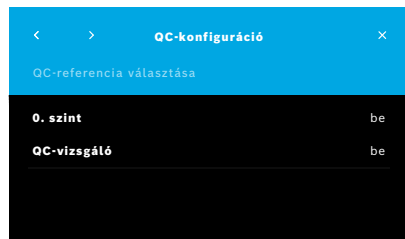
- Eszköz beállításai, pl. nyelv, dátum és idő, valamint automatikus zárolás
- Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások; lásd „6.4.1. Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások”
- Nyomtató konfigurálása
- *Vivatmo pro* kézi eszköz beállításai
- Hálózat konfigurálása
- Kérések/eredmények interfész (HL7 vagy GDT)
- Export- és biztonságimásolat-fájlok konfigurálása
- Felhasználói fiókok

A további információkat a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 1. fejezetében találja: „Rendszergazda-beállítások”.

6.4.1. Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások



1. Az **Adminisztráció** képernyőn válassza a **Minőség-ellenőrzési (QC) beállítások** lehetőséget.
Itt a következők közül választhat:
 - **Minőség-ellenőrzés konfigurálása** a beállítások módosításához.
 - **QC-konfiguráció megjelenítése** az aktuális beállítások megjelenítéséhez.
2. Válassza a **Minőség-ellenőrzés konfigurálása** lehetőséget.
3. A QC-mód aktiválásához/deaktiválásához válasszon a **BE/KI** lehetőségek közül.
További információk: „6.2. Minőség-ellenőrzés (QC)”.
4. A **jobbra nyíl** gombbal léphet a következő képernyőre.
5. Válassza ki, hogy milyen gyakran szeretne minőség-ellenőrzést végezni
 - idő alapján: naponta, hetente vagy kéthetente; vagy
 - a végzett mérések száma alapján: válassza az **x mérés után** lehetőséget.
 Kattintson a **jobbra nyíl** gombra.
6. Adja meg, hogy hány mérést lehessen végezni a következő minőség-ellenőrzés előtt.



7. A gyakoriság beállítása után kattintson a **jobbra nyíl** gombra. Mind a 0. szintű, mind a QC-vizsgálót referenciaként használó módszerrel ajánlott minőség-ellenőrzést végezni.
8. Válassza ezen ellenőrzési módok aktiválását vagy deaktiválását.
9. A **jobbra nyíl** gombbal léphet a következő képernyőre. Megnyílik az aktuális QC-konfigurációt tartalmazó **QC-konfiguráció** képernyő.
10. Ellenőrizze a QC-konfigurációt.
11. A **MENTÉS** gombbal mentse a QC-konfigurációt.

INFORMÁCIÓK

Rendszergazdákra vonatkozó utasítások:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



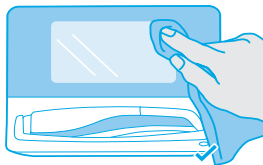
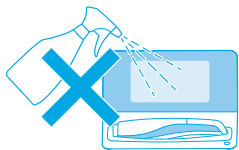
7. Karbantartás és hibaelhárítás

7.1. Karbantartás

VIGYÁZAT

A burkolat törését követően a permet, nedvesség vagy folyadék *Vivatmo pro* eszközbe kerülése az eszköz és az egyszer használatos fúvóka meghibásodását okozhatja.

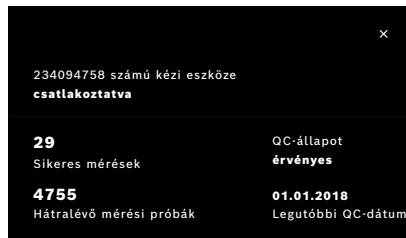
A *Vivatmo pro* karbantartása egyszerű. Az eszközt az intézmény tisztítási protokollja szerint tisztítsa.




Tisztítás és fertőtlenítés

1. Kapcsolja ki az eszközt. Szappanos vízzel alaposan mosson kezet.
2. Törölje át a teljes *Vivatmo pro* eszközt legfeljebb 30% alkoholtartalmú fertőtlenítőkendővel, például Mikrobac (Bode Chemie GmbH) vagy Mikrocid Universal (Schülke & Mayr GmbH) kendővel, vagy puha, szappanos tisztítószerrel nedvesített kendővel. Gondosan törölje le a nyílások környékét.
3. Fertőtlenítéshez ismételje meg a 2. lépést legfeljebb 30% alkoholtartalmú fertőtlenítőkendővel. Tartsa be a kendő gyártójának fertőtlenítési utasításait.

7.2. Kézi eszköz állapotinformációi



Az egy *Vivatmo pro* kézi eszközzel végezhető mérési kísérletek száma korlátozott.

4. A hátralévő kísérletek számának megjelenítéséhez csúsztassa felfelé a kézi eszköz csatlakozását jelző  ikont.
5. Szükség esetén cserélje a kézi eszközt; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.1.1. részét: „Kézi eszköz hozzárendelése”.

7.3. Helyreállítás

A *Vivatmo pro* a nap első mérésekor automatikus stabilitási ellenőrzést végez: Ha a *Vivatmo pro* eszközt meleg és párás helyen tárolták, vagy ha hosszú ideig nem használták, **csavarkulcs** jelenhet meg a bázisállomáson és a kézi eszközön. Utána az állandó mérési teljesítmény fenntartása érdekében helyreállítás szükséges. Ebben az esetben a csavarkulcs a regenerálási eljárás során jelenik meg a kijelzőn, és az eszköz automatikusan elkezd a helyreállítást.



1. A kézi eszközön és a bázisállomáson a **csavarkulcs** folyamatban lévő helyreállítást jelez. Szintén megjelenik, hogy hány perc van hátra a helyreállításból.
2. Amikor a helyreállítás befejeződött, a kézi eszköz hangjelzést ad és a kék szín 3-szor felvillan.
3. A helyreállítás után selejtezze a fűvókát.

INFORMÁCIÓK

A helyreállítás 7 és 90 perc közötti időt vesz igénybe, és nem lehet megszakítani. A **csavarkulcs** minden művelet közben megjelenik:

- Ha az **E-6** és a **villogó akkumulátor** szimbóluma jelenik meg helyreállítás közben, távolítsa el a fúvókát, és helyezze a kézi eszközt a bázisállomásra 2–3 órás töltésre. Utána helyezze vissza a fúvókát a helyreállítás folytatásához.
- Ha helyreállítás közben megjelenik az **érvénytelen fúvóka** képernyője, cserélje az egyszer használatos fúvókát.
- Helyreállítás alatt a **FŐKAPCSOLÓ** gomb megnyomásakor az **OFF** (kikapcsolt) állapot jelenik meg.

7.4. Távoli szoftverfrissítés

Amikor a *Vivatmo pro* össze van kapcsolva a *Vivasuite*-tal (lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 5.5 részét: „*Vivasuite*-konfiguráció”), az új szoftverfrissítések automatikusan rendelkezésre állnak az eszközön. Az eszköz rendszergazdájának teljes döntési joga van a szoftverfrissítésekkel kapcsolatban. Amikor új szoftverfrissítés áll rendelkezésre, a rendszergazda értesítést kap, és akkor végezheti a frissítést, amikor ez számára a legmegfelelőbb.



1. Értesítés mutatja, hogy új szoftverfrissítés áll rendelkezésre.
2. Válassza az irányítópulton az értesítéssíkot, majd az **Új szoftverfrissítés** értesítést.
3. A **Részletek** képernyőn gondosan olvassa el a kibocsátási megjegyzéseket. A szoftverfrissítés indításához nyomja meg a **Telepítés most** gombot.
4. A szoftverfrissítés befejezése után a bázisállomás automatikusan újraindul.

7.5. Hibaelhárítás

7.5.1. Téves vagy elfelejtett hitelesítőkód



Elfelejtett hitelesítőkód esetén:


1. Válassza az **ELFELEJTETT** gombot.
Megnyílik egy képernyő, ami felszólítja a felhasználót, hogy kérje meg a rendszergazdát a hitelesítőkódja alaphelyzetbe állítására.
2. A **FOLYTATÁS** gombbal tud visszatérni a felhasználók listájára.

INFORMÁCIÓK

A rendszerben kell lennie legalább 1 db rendszergazdai fióknak. Ha elfelejtik a rendszergazda hitelesítőkódját, a *Vivatmo pro* eszközt szerviztechnikusnak kell visszaállítania.

7.5.2. A kézi eszköz hibaelhárítása

| Kijelzés | Leírás | Megoldás |
|----------|---|--|
| | Folyamatban lévő regenerálás. | Várja meg a tisztítás végét. A fúvókát ne távolítsa el. |
| | Az akkumulátor majdnem lemerült. | Töltse a kézi eszközt a bázisállomás bölcsőjében; lásd „3.1. A kézi eszköz üzembe helyezése”, 16. oldal. |
| | Az egyszer használatos fúvóka nem érvényes. | Cserélje a fúvókát újra a csomagból; lásd „4.1. Mérés a bázisállomás segítségével”. |

| | | |
|--|--|--|
|  | <p>A mérési eljárás helytelen, a kilégzés túl erős vagy túl gyenge volt, vagy a méréssel túllépték a regenerálás után megengedett időtartamot.</p> | <p>Ismételje meg a mérést; lásd „4.2. Önálló mérés a kézi eszközzel”.</p> |
| <p>E-1</p> | <p>Hamarosan elérik a mérési kísérletek megengedett számát, de még lehet mérni.</p> | <p>A még végezhető mérési kísérletek száma a kijelzőn jelenik meg. Rendeljen új <i>Vivatmo pro</i> kézi eszközt; lásd „7.2. Kézi eszköz állapotinformációi”.</p> |
| <p>E-2</p> | <p>Elérték a mérési kísérletek megengedett legnagyobb számát, ami után az eszköz nem végez további méréseket.</p> | <p>Csatlakoztasson új <i>Vivatmo pro</i> kézi eszközt, és selejtezze le a régit; lásd „8. Hulladékkezelés”.</p> |
| <p>E-4</p> | <p>Túl magas a páratartalom az eszközben.</p> | <p>Gondoskodjon a megfelelő környezeti feltételekről, majd helyezzen fel új fűvókát.</p> |
| <p>E-5</p> | <p>A környezeti hőmérséklet vagy légnyomás (tengerszint feletti magasság) kívül esik a meghatározott tartományon.</p> | <p>A <i>Vivatmo pro</i> eszközt a megengedett környezeti feltételek között használja. Amikor az eszközt áthelyezi, használat előtt legalább 20 perces stabilizálódási idő szükséges.</p> |
| <p>E-6</p> | <p>Az akkumulátor töltöttsége nem elég a méréshez.</p> | <p>Helyezze az eszközt a bázisállomásra, hogy töltődjön.</p> |
| <p>E-7</p> | <p>Sikertelen rendszer-önellenőrzés</p> | <p>Gondoskodjon az akkumulátor megfelelő töltöttségéről: helyezze a kézi eszközt a bázisállomásra legalább 2 órára. Ha a hiba továbbra is fennáll, vegye ki, majd helyezze be újra a kézi eszköz akkumulátorát, és/vagy cserélje az akkumulátort újra. Ha a hiba nem szűnik meg, olvassa le az E7 hibakódot, és forduljon a forgalmazóhoz.</p> |
| <p>E-8</p> | <p>Sikertelen regenerálás.</p> | <p>Nyomja meg az ENTER gombot a regenerálás megismétléséhez. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a forgalmazóhoz.</p> |

8. Hulladékkezelés

A Vivatmo pro eszköz és az akkumulátor hulladékkezelése

INFORMÁCIÓK

Mielőtt az eszközt leselejtezi vagy szervizelésre szakküldi, törölje róla az adatokat; lásd a rendszergazdákra vonatkozó utasítások 2.3. és 5.1.2. részét: „Automatikus zárolás beállítása” és „Kézi eszköz eltávolítása”.



Hulladékkezeléskor az eszközt más hulladékoktól külön kell választani, hogy elkerülje a kontrollálatlan hulladékkezelés környezetre és emberre gyakorolt lehetséges károsítását. Az anyagok fenntartható újrafelhasználása érdekében (az 2012/19/EU irányelv szerint) az eszközt el kell juttatni olyan létesítménybe, ahol újra tudják hasznosítani. A használt mérőeszközt az elektromos eszközök erre irányuló helyi programjai keretében újra kell hasznosítani.

A használt akkumulátorokat az országos/helyi (a 2006/66/EK európai irányelv szerinti) előírások szerint, az eszköztől elkülönítve kell leselejtezni.

A fúvóka hulladékkezelése



A fúvóka egyszeri használatra készült. Kis mennyiségű kálium-permanganátot (KMnO_4) tartalmaz. Minden méréshez új fúvókát használjon, és a használtakat fertőző hulladékként kezelje.

9. Műszaki adatok

9.1. Eszközzadatok









| Modell | Vivatmo pro |
|---|---|
| Csomag tartalma | Vivatmo pro bázisállomás, kézi eszköz, használati útmutató, tápegység csatlakozókkal, 1 db újratölthető lítiumion-akkumulátor |
| Használati feltételek – hőmérséklet/páratartalom | 15–27 °C / 15–60% relatív páratartalom (nem lecsapódó) |
| Alkalmazott alkatrész | Az egyszer használatos fúvókaival felszerelt kézi eszköz tekintetében az EN 60601-1 szerinti B típusú |
| Légnyomástartomány | 780–1100 hPa (0–2000 m tengerszint feletti magasságnak felel meg) |
| Tárolási és szállítási hőmérséklet / páratartalom / légnyomás | 5–27 °C / 10–60% relatív páratartalom a használat szüneteiben / 780–1100 hPa |
| Adatátvitel | Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n, belső: Bluetooth Smart (alacsony energiájú), 2,4 GHz |
| Bázisállomás | Katalógusszám: F09G100168 |
| Bázisállomás kijelzője | 7 colos, 16:10, 1024 × 600 pixeles érintőképernyő |
| Tömeg | 1350 g |
| Méretek | 265 × 213 × 160 mm |
| Elektromos biztonság | Külső áramellátású orvostechnikai eszköz; az alapvető biztonságossága az EN 60601-1 IP20 szerint tesztelve |
| Vezeték nélküli töltés | Töltés legfeljebb 220 mA állandó árammal, majd állandó feszültséggel 4,2 V-ig töltve; leáll, amikor teljesen feltöltődött |






| | |
|--|--|
| Áramforrás (tartozék) | |
| Modell típusa | UE Electronic UE36LCP-240150SPA vagy DONGGUAN UES36LCP-240150SPA |
| Bemeneti feszültség | 100–240 V AC, 50–60 Hz |
| Kimeneti teljesítmény | < 25 W |
| Kimeneti feszültség | 24 V |
| Kézi eszköz | Katalógusszám: F09G100078 |
| Mérési tartomány | 5–300 ppb |
| Linearitás | $r^2 \geq 0,99$, meredekség $1,00 \pm 0,05$, metszés ± 5 ppb |
| 10 másodperces mérési mód pontossága | 50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén $\pm 15\%$ 95%-os felső/alsó konfidenciahatárként kifejezve |
| 10 másodperces mérési mód pontossága | 50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén $\pm 15\%$ egy szórásértékként kifejezve azonos eszköz ismételt mérései esetén |
| Memóriakapacitás | 1000 mérés |
| Környezeti NO maximális koncentrációja | 100 ppb |
| Kézi eszköz áramforrása | Egyéni újratölthető 3,6 V-os lítiumion-akkumulátor (F09G100314): tartozék; akkumulátortartó fedele: levehető alkatrész |
| Elektromos biztonság | Belső áramellátású orvostechnikai eszköz; az alapvető biztonságossága az EN 60601-1 IP20 szerint tesztelve |
| Maximális felületi hőmérséklet | 58 °C, érintési idő < 60 másodperc |
| Elektromágneses kibocsátás | CISPR 11 – 1-es csoport (elemes üzem) |
| Elektromágneses zavartűrés | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (elemes üzem), IEC 61000-4-8 |




| | |
|--|--|
| Érzékelőtechnológia | Kémiai FET tranzisztor méri a nitrogén-monoxidból átalakított nitrogén-dioxidot az egyszerű használatos fűvókán. |
| Adatátvitel | Bluetooth® Smart (alacsony energiájú), 2,4 GHz-es frekvenciasáv |
| Tömeg | 170 g |
| Méret | 4,0 × 5,4 × 22,4 cm |
| Élettartam | Legalább 5000 mérési kísérlet |
| Akkumulátor hasznos élettartama | Teljes feltöltésnél legalább 40 mérési kísérlet |
| Egyszer használatos fűvóka (kiegészítő) | |
| Egyszer használatos fűvóka egy alkalomra | Mérési korlát: 5 mérési kísérlet 15 percen belül |
| Egyszer használatos fűvóka hasznos élettartama | A lejárat dátumig |





A *Vivatmo pro* a következő anyagokat tartalmazhatja az EU 1907/2006-os REACH rendeletének frissített jelöltlistájáról 0,1% fölötti arányban: ólom-monoxid.

9.2. Szimbólumok

| | |
|---|---|
|  | Hőmérséklet-tartomány |
|  | Alkalmazási páratartalom-tartomány |
|  | Gyártó címe |
|  | Ez az IVD-termék teljesíti az EU-irányelvekben foglalt vonatkozó követelményeket. |
|   | Gondosan olvassa el a használati útmutatót |
|  | Vigyázat: olvassa el a használati útmutató figyelmeztetéseit |
| VIGYÁZAT | Veszély elkerülésére figyelmeztet |
| IP20 | IP védettségi osztály |
|  YYYY-MM-DD | Lejáratási dátum |

| | |
|--|---|
|  | Alkalmazási légnyomástartomány |
| SN | Sorozatszám |
| REF | Katalógusszám |
|  | EN 60601-1 szerinti B típusú alkatrész |
| IVD | 98/79/EGK IVD irányelv szerinti <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|  | Szárazon tartandó |
| INFORMÁCIÓK | Információk és tanácsok |
|  | Bluetooth-kompatibilis |
|  ÉÉÉÉ. HH. NN. | Gyártási dátum |

| | |
|--|--|
| LOT | Gyártási tétel |
|  | II-es elektromos biztonsági osztály |
|  | Megfelelőség jele; ausztráliai előírások |
|  | Betegközeli tesztelésre alkalmas eszköz |

| | |
|---|---|
|  | Csak egyszeri használatra |
|  | Egyenáram |
|  | Vényre utaló szimbólum |
|  | Orvosi – Általános orvostechnikai eszköz az áramütés, tűz és mechanikai veszély tekintetében, csak a következő szabványok szerint: ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015 |

A Bluetooth® jelzés és emblémák a Bluetooth SIG Inc. bejegyzett védjegyei, amelyeket a Bosch Healthcare Solutions GmbH engedéllyel használ.

9.3. Jótállás

A fogyasztási cikkek jótállási jogaira a vásárlás helye szerint vonatkozó törvényi előírások vannak érvényben.

10. Gyártó

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

E-mail-cím: info@vivatmo.com

Weblap: www.vivatmo.com

11. Függelék

11.1. Elektromágneses kompatibilitás

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos fontos tájékoztató

A Bosch Healthcare Solutions GmbH ezennel kijelenti, hogy a *Vivatmo pro* rádiótechnológias eszköz megfelel az 2014/53/EU irányelvnek. Az EU megfelelőségi nyilatkozatának teljes szövege az alábbi internetcímen található:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

A *Vivatmo pro* a termék használatából eredő veszélyek elkerülése érdekében megfelel az EN 60601-1-2:2015 számú szabványnak. Ezek a szabványok az orvostechikai eszközök elektromágneses interferenciákkal szembeni zavartűrő képességét és maximális kibocsátott elektromágneses sugárzását szabályozzák. A vállalatunk által gyártott *Vivatmo pro* mind zavartűrés, mind kibocsátás tekintetében megfelel az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó EN 60601-1-2:2015 szabvány szerinti útmutatásnak és a gyártói nyilatkozatnak, ezért élettartama során nem igényel ilyen célú szervizelést és karbantartást. A 2018. november 1. előtt gyártott *Vivatmo pro* bázisállomások EMC tekintetében megfelelnek az EN 61326-1:2013 szabványnak. A gyártói EMC-nyilatkozatot lásd a www.vivatmo.com oldalon.

VIGYÁZAT

Ne feledje, hogy a hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek zavarhatják az eszközt. Ne helyezze az eszközt mobiltelefonra vagy elektromos vagy elektromágneses mezőt generáló egyéb eszközre, és ne használja ilyen eszközök közelében. Ez az orvostechikai eszköz hibás működését idézheti elő, és esetleges biztonsági problémákat vethet fel. Hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például az olyan perifériák, mint az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a *Vivatmo pro* rendszer részeihez.

A *Vivatmo pro* rendeltetésszerűen egészségügyi létesítményben használható. A *Vivatmo pro* vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.

Az orvostechikai eszközökre hatással lehetnek a mobiltelefonok és más olyan személyes vagy lakossági használatú eszközök, amelyeket nem egészségügyi intézményekre terveztek. Ajánlott a *Vivatmo pro* eszköz közelében csak olyan eszközöket használni, amelyek megfelelnek az orvostechikai elektromágneses kompatibilitási szabványnak, valamint az ilyen eszközöket használata előtt ellenőrizni, hogy nem áll vagy állhat-e fenn zavaró hatás. Ha zavaró hatás áll vagy állhat fenn, a szokásos megoldás a zavaró eszköz kikapcsolása ugyanúgy, ahogyan ez repülőgépen vagy egészségügyi intézményben szokásos. Az elektromágneses kompatibilitás tekintetében az orvostechikai elektromos eszközök kapcsán bizonyos óvintézkedéseket kell tenni, és az ilyen eszközöket a rájuk vonatkozó elektromágneses kompatibilitási információk alapján kell üzembe helyezni és beüzemelni.

11.2. Megfelelő kábelek

VIGYÁZAT

A megadottól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata az eszköz vagy a rendszer nagyobb kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

A lista az olyan kábeleket, jelátalakítókat és egyéb tartozékokat tartalmazza, amelyek a Bosch Healthcare Solutions nyilatkozata szerint megfelelnek az elektromágneses kompatibilitás követelményeinek.

- Ethernet-kábel, 3 m, árnyékolt
- USB-kábel, 3 m, árnyékolt

INFORMÁCIÓK

A rendszerrel szállított tartozékok nincsenek hatással az elektromágneses kompatibilitásra.

11.3. Szakirodalom

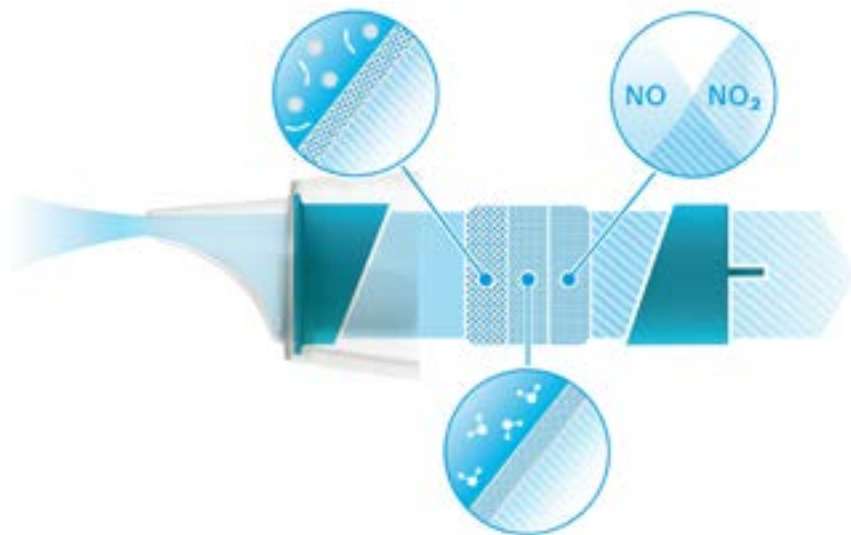
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

11.4. Végfelhasználókra vonatkozó licencfeltételek



A következő licencfeltételek arra vonatkoznak, amikor Ön olyan BOSCH *Vivatmo pro* eszközt (a továbbiakban: „Bosch terméket”) használ, amelybe Java programok vannak ágyazva; lásd www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100548_02_hu
Használati útmutató
Legutóbbi módosítás:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Németország