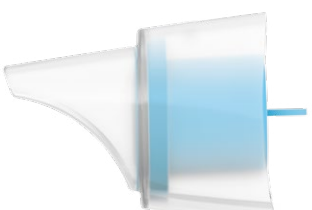
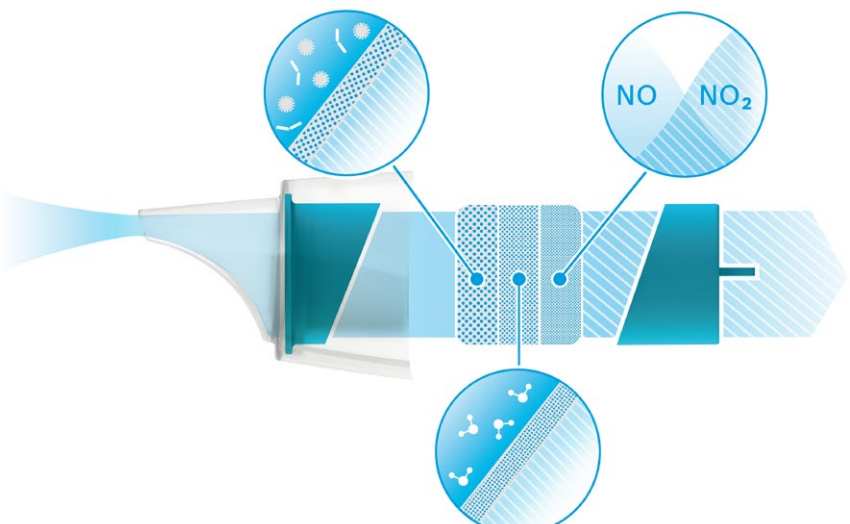
BOSCH

# vivatmo pro

**Asia** (F09G100536)
Petunjuk penggunaan

Vivatmo Oxycap





# Daftar Isi


**1 Informasi awal ..... 5**

1.1 Isi kemasan 5

1.2 Sebelum menggunakan Vivatmo *pro* 6

1.3 Informasi keselamatan 7

1.4 Tujuan penggunaan/Indikasi penggunaan 9

**2 Elemen sistem ..... 10**

2.1 Elemen layar 11

2.2 Elemen alat genggam 13

2.3 Layar alat genggam 14

2.4 Corong sekali-pakai 16

**3 Penginstalan ..... 17**

3.1 Menginstal alat genggam 17

3.2 Menginstal stasiun dasar 18

3.2.1 Konsep pengguna 18

3.2.2 Onboarding 19

3.3 Login 22

**4 Ukur ..... 23**
4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar 24
4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam 28
**5 Kelola ..... 31**
5.1 Rekaman pasien 31
5.2 Daftar pengukuran 34
5.3 Daftar pesanan pengukuran 34
**6 Pengaturan ..... 35**
6.1 NO Ambient 35
6.2 Kendali mutu (QC) 36
6.2.1 Kualifikasi Penguji QC 36
6.2.2 Melakukan QC 38
6.3 Informasi sistem 40
6.4 Pengaturan administrator 41
6.4.1 Pengaturan Kendali Mutu (QC) 41
**7 Pemeliharaan dan pemecahan masalah ..... 43**
7.1 Pemeliharaan 43
7.2 Informasi status alat genggam 44



 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

7.3 Pengondisian ulang 44
7.4 Pembaruan Perangkat Lunak Jarak Jauh 45
7.5 Pemecahan Masalah 46
7.5.1 Kode sandi salah atau lupa 46
7.5.2 Pemecahan Masalah alat genggam 46
**8 Pembuangan ..... 48**
**9 Data teknis ..... 49**
9.1 Data perangkat 49
9.2 Simbol 52
9.3 Garansi 54
**10 Produsen ..... 54**
**11 Lampiran ..... 55**
11.1 Kompatibilitas elektromagnetik 55
11.2 Kabel yang sesuai 56
11.3 Literatur 57
11.4 Ketentuan Lisensi untuk Pengguna Akhir 57

# 1 Informasi awal

## 1.1 Isi kemasan

- Stasiun dasar Vivatmo *pro* (F09G100246)
- Alat analisis napas (Alat genggam Vivatmo *pro*) (F09G100078)
- Petunjuk penggunaan (F09G100176 Eropa Barat; F09G100548 Eropa Timur; F09G100552 Asia)

- Unit catu daya dengan konektor
- Baterai ion litium yang dapat diisi ulang (F09G100314)

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Simpan **Petunjuk penggunaan** untuk referensi di masa mendatang. Untuk fungsi yang sering digunakan, lihat bab 3, 4, 5, 7, dan 8. Untuk petunjuk administrasi, lihat panduan spesifik di www.vivatmo-hcp.com/en/service-and-support/downloads/.<br>Selanjutnya, “Vivatmo *pro*” yang dirujuk mencakup semua varian, termasuk misalnya “Vivatmo *pro* Asia”. |

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## 1.2 Sebelum menggunakan Vivatmo *pro*

**Selamat datang di Vivatmo *pro*, sistem pengukuran untuk mendukung pemantauan penyakit pernapasan.**

Harap perhatikan hal berikut sebelum menggunakan Vivatmo *pro*:

- Luangkan cukup waktu untuk membaca petunjuk penggunaan secara saksama sebelum menggunakan sistem pengukuran. Anda harus memahami fungsi, peringatan, tampilan, dan pengoperasian untuk penggunaan yang aman dan andal.
- Periksa stasiun dasar, alat genggam, corong sekali-pakai, dan kantong corong sebelum penggunaan. Jika Anda melihat ada kerusakan, jangan gunakan perangkat atau aksesori.

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Jangan gunakan alat atau aksesori yang rusak untuk menghindari malafungsi atau situasi yang membahayakan. |

Jika Anda memerlukan dukungan atau memiliki pertanyaan lain, termasuk informasi tentang privasi data, silakan hubungi mitra distribusi atau kunjungi situs web Vivatmo Bosch di www.vivatmo-hcp.com/en/.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Siapkan nomor seri alat genggam atau stasiun dasar saat Anda menghubungi pusat layanan. Anda dapat menemukan kode 12 digit di alat genggam Vivatmo *pro*, di sebelah simbol SN di bagian bawah alat. |

**Pernyataan privasi Bosch:** Produk ini menyimpan data pengukuran dan informasi pribadi pasien.

## 1.3 Informasi keselamatan

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Kondisi berikut dapat menyebabkan malafungsi atau gangguan pada Vivatmo *pro* dan corong sekali-pakai:<br>• Kelembapan tinggi, temperatur ekstrem (“9.1 Data perangkat”).<br>• Pancaran sinar matahari langsung atau paparan tingkat tinggi terhadap debu atau bahan menguap, misalnya, disinfektan atau pembersih cat kuku.<br>• Tempat yang dapat terkena getaran atau kejutan, atau dekat dengan permukaan yang panas.<br>• Ruangan dengan api terbuka, kompor gas, asap, atau konsumsi tembakau.<br>• Penggunaan yang berdekatan atau ditumpuk dengan sistem lain. Jika penggunaan yang berdekatan atau ditumpuk diperlukan, amati apakah Vivatmo *pro* beroperasi dengan normal.<br>• Penggunaan ponsel dan alat lain meskipun sesuai dengan persyaratan emisi CISPR.<br>• Merembesnya kelembapan atau cairan.<br>• Terendamnya alat atau corong sekali-pakai dalam air atau cairan lain.<br>• Penggunaan tanpa henti lebih dari 10 jam dengan frekuensi lebih dari 10 percobaan pengukuran/jam.<br>Gunakan alat maksimal 10 jam tanpa henti dan berikan jeda 10 jam sebelum memulai ulang perangkat agar sistem tidak kelebihan beban.<br>Saat Anda memutus sambungan dari saluran listrik, lepaskan dahulu colokan dari outlet dinding, lalu putuskan sambungan kabel dari alat untuk menghindari kontak dengan voltase saluran listrik. |




© Bosch Healthcare Solutions GmbH

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | **Dengan rakitan Vivatmo *pro* dan modifikasi selama masa pakai aktual, evaluasi persyaratan standar yang berlaku harus dilakukan. Sambungkan hanya printer dan komputer yang sesuai dengan standar EN 60950-1, EN 60601-1, atau EN 61010-1, atau yang memiliki tanda UL atau CSA. Sambungkan port ethernet hanya ke jaringan dengan isolasi galvanis yang bersertifikasi EN 60601-1 atau gunakan isolator jaringan eksternal yang bersertifikasi EN 61010-1. Modifikasi sistem dapat menyebabkan bahaya dan mengakibatkan garansi menjadi tidak valid.**<br>**Keamanan dan perlindungan data**<br>• Vivatmo *pro* tidak boleh digunakan di jaringan atau lingkungan kerja yang tidak dilindungi. Perlindungan data merupakan tanggung jawab organisasi yang menggunakan Vivatmo *pro* dan dapat didukung dengan penggunaan kredensial di jaringan Anda. Saat mencetak ke printer jaringan dalam jaringan area lokal, pertimbangkan bahwa data dikirimkan dalam keadaan tidak dienkripsi dengan risiko akses yang tidak terlindungi ke data pasien oleh seseorang yang berhasil meretas koneksi jaringan.<br>• Penyiapan, pengubahan, dan rekonfigurasi pada jaringan atau alat yang tersambung merupakan tanggung jawab organisasi yang menggunakan sistem dan dapat menimbulkan risiko baru.<br>• Hapus data pribadi di stasiun dasar dan alat genggam sebelum pembuangan atau pengembalian untuk mendapatkan layanan. |

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Bluetooth diaktifkan selama stasiun dasar diberi daya.<br>**Pemberitahuan kepada Pengguna Uni Eropa:** Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan alat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwajib di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada. |

## 1.4 Tujuan penggunaan/Indikasi penggunaan

Sistem Vivatmo *pro* Bosch dimaksudkan untuk pengukuran kuantitatif nitrit oksida (FeNO) fraksional dalam napas manusia.

Pengukuran perubahan kadar nitrit oksida fraksional dalam napas ekspirasi membantu dalam mengevaluasi respons pasien terhadap terapi anti-inflamasi, sebagai penunjang penilaian klinis dan laboratorium yang kuat atas proses inflamasi seperti asma.



Sistem Vivatmo *pro* Bosch merupakan alat pengukuran non-invasif otomatis yang dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan perawatan kesehatan (penggunaan diagnostik *in vitro*) hanya oleh tenaga kesehatan.

Hasil Vivatmo *pro* tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya parameter untuk diagnosis atau penapisan penyakit saluran napas. Prosedur pengukuran Vivatmo *pro* memerlukan kerja sama pasien untuk bernapas ke dalam alat melalui corong sekali-pakai (Vivatmo Oxycap). Pasien harus berusia 7 tahun ke atas dan dapat melakukan tindakan pernapasan.

Prosedur pengukuran Vivatmo *pro* menghasilkan fraksi napas ekshalasi (FeNO) sesuai dengan rekomendasi untuk pengukuran nitrit oksida pernapasan ekshalasi dari European Respiratory Society (ERS) dan American Thoracic Society (ATS).

FeNO direkomendasikan oleh ATS dalam diagnosis inflamasi saluran napas eosinofilik dan dalam menentukan kemungkinan keresponsifan terhadap terapi farmakologis anti-inflamasi pada individu dengan gejala pernapasan kronis yang mungkin disebabkan oleh inflamasi saluran napas [ATS, 2011].

Vivatmo *pro* hanya boleh digunakan sesuai arahan dalam Petunjuk Penggunaan (IFU) Vivatmo *pro*. Terlepas dari hasil pengukuran yang ditampilkan, perhatikan tanda atau gejala sesak dada, sesak napas, batuk, atau mengi untuk keputusan perawatan.


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

# 2 Elemen sistem

id

### Sisi depan stasiun dasar

① Alat Genggam

② Penyangga pengisian daya

③ Tombol Aktif/Nonaktif

④ Layar sentuh

### Sisi belakang stasiun dasar

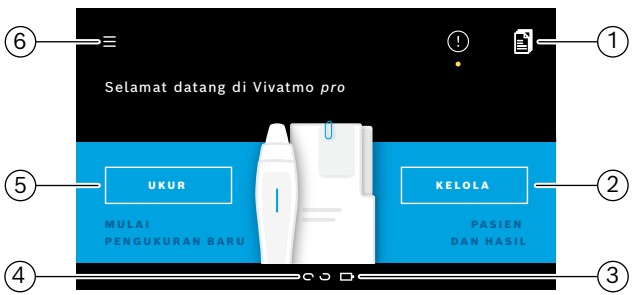
① Port Ethernet

② Port USB

③ Port adaptor daya

# 2.1 Elemen layar

## Elemen layar beranda stasiun dasar




1. Pesanan pengukuran dari sistem rekaman pasien elektronik
2. Kelola pasien, pengukuran, dan pesanan
3. Status pengisian daya baterai alat genggam
4. Alat Genggam
   - tersambung
   - terputus
5. Mulai pengukuran
6. Menu pengaturan/keluar

Anda melihat layar beranda stasiun dasar saat Anda selesai dengan penginstalan, lihat “3 Penginstalan”.

## Elemen layar

| Elemen | Fungsi |
|---|---|
| | **Bantuan**<br>Membuka layar Bantuan. |

| Elemen | Fungsi |
|---|---|
| | **Tutup**<br>Menutup file saat ini. |

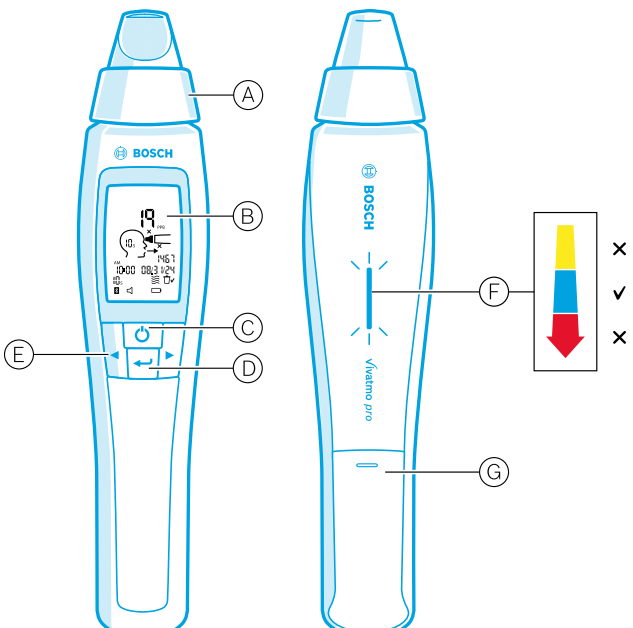
| Elemen | Fungsi |
|---|---|
| | **Panah kiri**<br>Berpindah satu layar ke belakang. |
| | **Titik-titik orientasi**<br>Menampilkan tahap saat ini dalam prosedur penginstalan. |
| | **Pemberitahuan**<br>Pemberitahuan baru/terbuka tersedia. |
| | **Tampilkan percobaan/pengondisian ulang yang aktif**<br>Menampilkan jumlah percobaan pengukuran. |
| | **Komentar**<br>Menambahkan komentar ke file data pasien saat ini. |
| | **Pencarian**<br>Membuka jendela untuk memasukkan kriteria pencarian. |
| | **Status Kendali Mutu (QC)**<br>Menampilkan status QC. |
| | **Batal tetapkan hasil pengukuran**<br>Mengeluarkan hasil pengukuran dari rangkaian data pasien. |

| Elemen | Fungsi |
|---|---|
| | **Panah kanan**<br>Berpindah satu layar ke depan. |
| | **Administrasi Pengguna**<br>Menonaktifkan kontrol akses oleh akun pengguna. |
| | **Aktifkan/nonaktifkan pengguna**<br>Mengaktifkan atau menonaktifkan akses untuk pengguna dalam manajemen pengguna. |
| | **Tambahkan pengguna/pasien baru**<br>Membuka layar untuk input data pengguna/pasien baru. |
| | **Pensil**<br>Membuka file data saat ini untuk diedit. |
| | **Ekspor**<br>Mengekspor file data saat ini. |
| | **Cetak**<br>Mencetak file data saat ini. |
| | **Hapus**<br>Menghapus entri saat ini. |


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

## 2.2 Elemen alat genggam

Di alat genggam, Anda melihat elemen pengoperasian berikut:




Ⓐ Corong sekali-pakai: Antarmuka untuk bernapas ke dalam alat genggam Vivatmo *pro*.

Ⓑ Tampilan: Menampilkan data pengukuran saat ini, data pengukuran yang tersimpan, dan pesan alat.

Ⓒ Tombol **AKTIF/NONAKTIF**: Mengaktifkan dan nonaktif kan alat.

Ⓓ Tombol **ENTER**: Tekan tombol ini untuk memulai regenerasi atau mengonfirmasi pilihan.

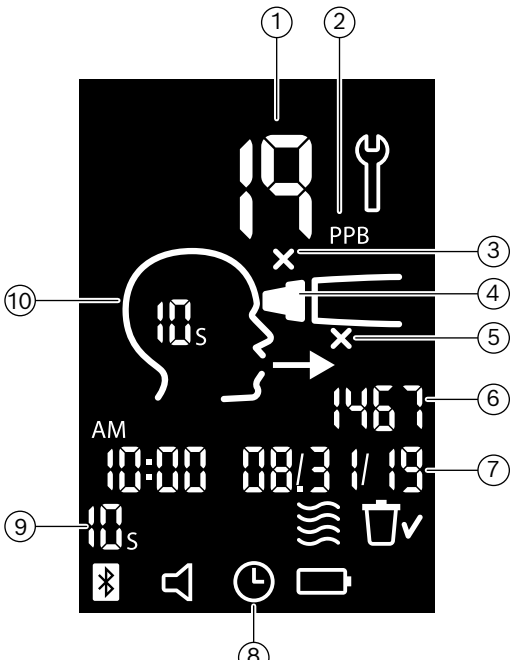
Ⓔ Tombol **PANAH**: Tekan tombol ini untuk mengubah pengaturan dan mengakses data pengukuran tersimpan.

Ⓕ Tampilan intensitas napas:
Umpan balik selama pengukuran
**Kuning**: Hati-hati, intensitas napas terlalu lemah.
**Biru**: Intensitas napas sudah tepat.
**Merah**: Peringatan, intensitas napas terlalu kuat.
Prosedur benar: Biru berkedip.
Prosedur gagal: Merah berkedip.

Saat alat genggam diletakkan di stasiun dasar, biru berkedip menunjukkan pengisian daya baterai.

Ⓖ Kompartemen baterai.

## 2.3 Layar alat genggam




1. Nilai terukur
2. Kadar nitrit oksida (NO) dalam napas ekshalasi dalam ppb (parts per billion atau bagian per miliar)
3. Corong sekali-pakai tidak valid: Gunakan corong sekali-pakai baru
4. Pasang corong sekali-pakai
5. Prosedur pengukuran salah
6. ID Pengukuran
7. Waktu dan tanggal hasil pengukuran tersimpan
8. Alat sibuk
9. Mode pengukuran
10. Alat siap untuk pengukuran

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## Simbol alat genggam

| Ikon | Fungsi |
|---|---|
| | Pengondisian ulang aktif. |
| | Regenerasi sedang berlangsung. |
| | Pengukuran NO sedang berlangsung. |
| | Memori dikosongkan. |
| | Alat genggam Vivatmo *pro* tersambung ke stasiun dasar Vivatmo *pro*. Ikon akan hilang saat alat genggam Vivatmo *pro* digunakan sebagai alat mandiri tanpa stasiun dasar Vivatmo *pro*. |
| | Suara audio diaktifkan. Ikon muncul saat suara audio diaktifkan. |
| | Ikon baterai ditampilkan: Daya baterai lemah. Isi ulang alat genggam sesegera mungkin.<br>Ikon baterai berkedip: Daya baterai terlalu lemah untuk melakukan pengukuran.<br>Ikon baterai tidak ditampilkan: Daya baterai cukup. |

## 2.4 Corong sekali-pakai

Untuk melakukan pengukuran dengan sistem Vivatmo *pro*, corong sekali-pakai diperlukan (beli secara terpisah).

**Corong sekali-pakai reguler (Oxycap Vivatmo)** (F09G100152)

Corong sekali-pakai Vivatmo *pro* reguler harus dipasang untuk melakukan semua pengukuran (kecuali pengukuran QC Tingkat 0 seperti dijelaskan di bawah). Bagian luar corong sekali-pakai reguler transparan. Corong sekali-pakai menyiapkan sampel uji secara kimia. Napas manusia dibersihkan dari kontaminan dan distabilkan untuk menjamin hasil uji yang andal.

**Corong sekali-pakai QC Tingkat 0** (F09G100230)

Pengukuran kendali Mutu (QC) Tingkat 0 dilakukan dengan corong sekali-pakai Tingkat 0 spesifik, lihat “6.2.2 Melakukan QC”. Pengukuran perbandingan dilakukan untuk kadar di bawah 5 ppb. Bagian luar corong sekali-pakai Tingkat 0 berwarna putih.

# 3 Penginstalan

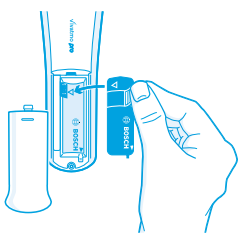
Sebelum Anda mulai menggunakan Vivatmo *pro*, lakukan tahap-tahap berikut:

- Instal alat genggam.
- Instal stasiun dasar.

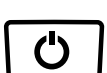


## 3.1 Menginstal alat genggam

Untuk menginstal alat genggam, masukkan baterai yang dapat diisi daya ulang.




1. Buka kompartemen baterai di bagian belakang alat genggam Vivatmo *pro*.
2. Pegang tab penanganan dengan dua jari dan masukkan baterai yang dapat diisi daya ulang ke dalam kompartemen baterai. Perhatikan tanda segitiga pada baterai dan di bagian dalam kompartemen baterai.
3. Pasang kembali penutup baterai.
4. Lepaskan tutup pelindung dan tempatkan alat genggam di penyangga stasiun dasar untuk pengisian daya. Isi daya sebelum penggunaan pertama. Waktu pengisian daya ulang untuk baterai yang benar-benar kosong sekitar 12 jam. Selama LED berkedip biru, alat genggam masih mengisi daya.



5. Tekan tombol **AKTIF/NONAKTIF** untuk menyalakan alat genggam. Anda melihat semua ikon layar dan sistem melakukan uji mandiri singkat. Lalu, versi perangkat lunak alat genggam ditampilkan.
6. Matikan alat sebelum Anda mengganti baterai.


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | • Setelah 5 menit tidak aktif, alat genggam akan mati secara otomatis.<br>• Nilai pengukuran yang tersimpan dan pengaturan tanggal dan waktu akan tetap tersimpan dalam memori selama 5 menit saat baterai yang dapat diisi ulang mungkin perlu diganti.<br>• Keluarkan baterai jika Anda tidak akan menggunakan alat dalam jangka waktu lama.<br>• Jangan sentuh kontak baterai untuk menghindari hubungan pendek listrik.<br>• Buang baterai bekas sesuai dengan peraturan nasional dan lokal untuk pembuangan baterai, lihat, “8 “Membuang alat dan baterai Vivatmo *pro*”. |

## 3.2 Menginstal stasiun dasar

### 3.2.1 Konsep pengguna

Akun pengguna melindungi data pasien dengan mengontrol akses ke sistem. Saat manajemen pengguna diaktifkan, akses dilindungi dengan nama pengguna dan kode sandi numerik. Anda juga dapat menggunakan Vivatmo *pro* saat manajemen pengguna dinonaktifkan. Vivatmo *pro* mendukung 2 tingkat akses pengguna:

**Profesional** dapat:

- Melakukan pengukuran, lihat “4 Ukur”.
- Mengelola data pasien dan pesanan pengukuran, lihat “5 Kelola”.
- Mengubah tampilan, lihat “6 Pengaturan”.
- Melakukan pengukuran NO, lihat “6.1 NO Ambient”.
- Melakukan pengukuran QC, lihat “6.2.2 Melakukan QC”.
- Mengekspor dan mencetak.

**Administrator** dapat melakukan hal berikut sebagai tambahan:

- Mengubah pengaturan QC, lihat “6.2 Kendali mutu (QC)”.
- Mengubah bahasa, lihat “2.1 Mengatur bahasa” di Petunjuk administrasi.
- Mengubah waktu dan tanggal, lihat “2.2 Mengatur tanggal dan waktu” di Petunjuk administrasi.
- Mengaktifkan/menonaktifkan kunci otomatis, lihat “2.3 Mengatur Kunci Otomatis” di Petunjuk administrasi.
- Menginstal printer dan lokasi ekspor, lihat “4 Konfigurasi printer” dan “5.4 Konfigurasi Ekspor dan File cadangan” di Petunjuk administrasi.
- Mengubah alat genggam Vivatmo *pro* yang digunakan bersama stasiun dasar, lihat “5.1.2 Lepaskan alat genggam” di Petunjuk administrasi.
- Mengkonfigurasi jaringan, lihat “5.2 Konfigurasikan jaringan” di Petunjuk administrasi.
- Mengkonfigurasi antarmuka HL7 atau GDT, lihat “5.3 Antarmuka pesanan/hasil” di Petunjuk administrasi.
- Mengelola akun pengguna, lihat “6 Administrasi pengguna” di Petunjuk administrasi.



### 3.2.2 Onboarding

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Gunakan stasiun dasar Vivatmo *pro* hanya bersama unit catu daya tegangan rendah yang disediakan. Percobaan penggunaan sumber daya lain dapat menyebabkan kerusakan yang tidak dapat diperbaiki dan membuat garansi tidak valid.<br>Hindari menyambungkan stasiun dasar Vivatmo *pro* ke outlet multisoket untuk mencegah gangguan dari alat lain. |

1. Sambungkan colokan dari unit catu daya ke port adaptor daya di bagian belakang stasiun dasar Vivatmo *pro*.
2. Colokkan adaptor yang sesuai untuk negara Anda erat-erat ke unit catu daya.
3. Colokkan colokan utama ke soket yang sesuai. Stasiun dasar Vivatmo *pro* akan dimulai secara otomatis.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## Pengaturan perangkat lunak

Saat memulai stasiun dasar Vivatmo *pro* untuk pertama kalinya, Anda akan dipandu melalui prosedur penyiapan berupa 6 tahap sederhana, yang membantu Anda memasukkan semua pengaturan yang diperlukan.



**Kawasan dan Bahasa (Perangkat Lunak Stasiun Dasar V1.6.0 dan yang lebih baru)**

1. Nyalakan stasiun dasar, dengan menekan tombol **AKTIF/NONAKTIF**.
2. Pilih wilayah
   Pilihan wilayah menentukan fungsi yang disetujui untuk wilayah tersebut.
   Layar **Bahasa** ditampilkan.
3. Pilih bahasa.

**Tanggal dan Waktu**

1. Atur tanggal dan waktu. Untuk mengetahui detailnya, lihat “2.2 Mengatur tanggal dan waktu” di Petunjuk administrasi.
2. Konfirmasi dengan **SELESAI** setelah pengaturan berhasil. Layar **Akun administrator** terbuka.

**Akun administrator**

1. Buat akun administrator. Untuk mengetahui detailnya, lihat “6.1 Tambahkan pengguna baru” di Petunjuk administrasi.
2. Pilih tombol **LANJUTKAN** setelah penambahan administrator berhasil. Layar **Akun pengguna** terbuka.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Anda memerlukan sedikitnya satu akun administrator untuk menggunakan Vivatmo *pro*. **Ingatlah kode akses ini dengan saksama.** Pengaturan ulang akun administrator hanya bisa dilakukan oleh personel layanan. |

**Akun pengguna**

1. Pilih **AKTIFKAN** untuk mengaktifkan akun pengguna.
2. Buat pengguna baru dengan memasukkan nama pengguna dan kode sandi. Untuk mengetahui detailnya, lihat “3.2.1 Konsep pengguna” dan “6.1 Tambahkan pengguna baru” di Petunjuk administrasi.
3. Pilih **LANJUTKAN** setelah penambahan pengguna berhasil dan lihat daftar akun pengguna.
4. Pilih **Panah** untuk keluar dari daftar.
5. Di layar berikutnya, pilih tombol **LANJUTKAN**. Layar **Alat Genggam** terbuka.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Jika Anda memilih tombol **TIDAK SEKARANG**, identifikasi pengguna akan dinonaktifkan. Anda juga dapat mengaktifkan atau menonaktifkan akun pengguna di dalam pengaturan.<br>Menggunakan Vivatmo *pro* tanpa manajemen pengguna hanya disarankan saat Anda tidak menggunakan rekaman pasien. Jika Anda memilih tombol **TIDAK SEKARANG**, identifikasi pengguna akan dinonaktifkan. |

**Tetapkan alat genggam**

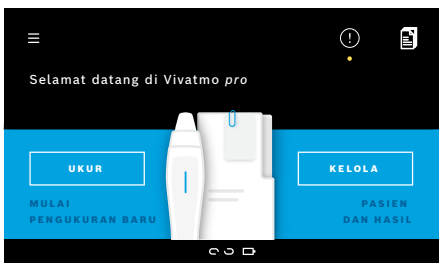
1. Pilih tombol **LANJUTKAN** untuk menyiapkan dan menginstal alat genggam.
   Untuk menetapkan alat genggam, tekan **PINDAI ALAT GENGGAM**. Untuk mengetahui detailnya, lihat “5.1.1 Menetapkan alat genggam” di Petunjuk administrasi.
2. Di layar, pilih tombol **SELESAI**. Prosedur penyiapan selesai.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## 3.3 Login

Jika akun pengguna diaktifkan, Vivatmo *pro* meminta autentikasi di sistem. Anda harus login sebelum dapat menggunakan sistem.






Layar **Selamat Datang** terbuka secara otomatis saat Anda mengaktifkan stasiun dasar. Anda melihat daftar semua pengguna.

1. Pilih akun Anda dari daftar pengguna.
2. Masukkan kode sandi Anda.
   Profesional menggunakan kode sandi 4 digit, administrator menggunakan kode sandi 8 digit. Jika Anda lupa kode sandi, lihat “7.5.1 Kode sandi salah atau lupa”.
3. Layar **Beranda** terbuka.

# 4 Ukur



| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Jika alat Vivatmo *pro* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, pengondisian ulang mungkin diperlukan dan akan dimulai secara otomatis pada pengukuran pertama. Karena itu, lakukan pengukuran uji setiap hari sebelum menggunakan perangkat pada pasien, lihat “7.3 Pengondisian ulang”.<br>Kondisi berikut dapat memengaruhi ketepatan hasil dan harus dihindari:<br>• Merokok atau mengonsumsi tembakau setidaknya dalam 30 menit sebelum pengukuran.<br>• Makan atau minum sesaat sebelum pengukuran.<br>• Olahraga berat.<br>• Ruang dengan polusi udara yang tinggi, NO yang tinggi, atau nyala api terbuka, misalnya kompor gas, asap, atau dari konsumsi tembakau.<br>Corong sekali-pakai harus ditangani dengan hati-hati untuk mendapatkan hasil pengukuran yang benar:<br>• Gunakan hanya corong sekali-pakai yang disetujui untuk alat ini dan dari kantong yang utuh dan belum dibuka serta tidak kedaluwarsa. Lihat tanggal kedaluwarsa pada kantong.<br>• Jangan bersihkan corong sekali-pakai.<br>• Harap perhatikan bahwa Anda menggunakan corong sekali-pakai reguler dengan penutup transparan. Penggunaan corong sekali-pakai Tingkat 0 dengan penutup putih dan “0” di kantong sekali-pakai memberi hasil pengukuran 0 ppb.<br>Selalu periksa stasiun dasar Vivatmo *pro*, alat genggam, dan corong sekali pakai akan adanya kerusakan sebelum penggunaan untuk menghindari cedera atau malafungsi.<br>Kebocoran pada fiting sekali-pakai dapat menyebabkan hasil pengukuran yang lebih rendah.<br>Corong hanya boleh digunakan untuk satu pengukuran pasien. Apabila pengukuran tidak berhasil, harap perhatikan bahwa maksimal dapat dilakukan 5 percobaan dengan 1 corong. Gunakan corong dalam 15 menit setelah kantongnya dibuka. |

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## 4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar

Prosedur pengukuran dipandu oleh animasi di layar stasiun dasar atau LED di bagian belakang alat genggam. Sinkronkan hasil pengukuran mandiri dengan alat genggam Vivatmo *pro* dengan cara menempatkan alat genggam Vivatmo *pro* yang sudah dinyalakan di penyangga pada stasiun dasar Vivatmo *pro*.

1. Pastikan bahwa alat genggam sudah dinyalakan dan tersambung ke stasiun dasar (simbol Bluetooth di alat genggam berhenti berkedip, ikon **alat genggam tersambung** ditampilkan).
2. Di layar **Beranda**, pilih tombol **UKUR**.
   Di stasiun dasar, layar **PILIH MODE** terbuka.
   Mode pengukuran reguler dengan durasi 10 detik telah dipilih sebelumnya. Pilih uji 6 detik jika diperlukan. Tekan **LANJUTKAN**.
3. Di layar alat genggam, ikon **Corong sekali-pakai** berkedip.
   Buka kantong dan pasang erat corong sekali-pakai sedemikian rupa sehingga corong pas dengan kencang pada perangkat.
   Di layar alat genggam, ikon **Corong sekali-pakai** berhenti berkedip.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia. Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik. |

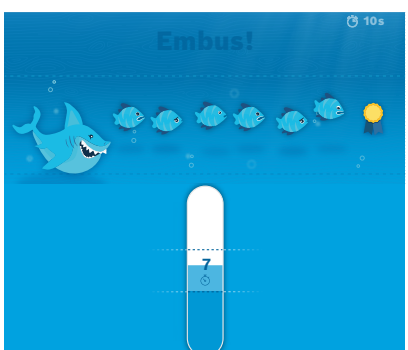
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | **Memasang corong sekali-pakai**<br>Corong sekali-pakai Vivatmo *pro* membersihkan dan menstabilkan sampel napas dari kontaminan untuk menjamin hasil uji yang andal. Gunakan corong sekali-pakai segera setelah kantongnya dibuka. |



## Visualisasi dan regenerasi

4. Di layar **VISUALISASI**, pilih tombol visualisasi yang ingin digunakan, ikan atau skala. Visualisasi membantu pasien mengontrol kekuatan napas selama pengukuran.
   Di bagian bawah layar, Anda dapat mengamati alat genggam meregenerasi dan menyiapkan pengukuran.



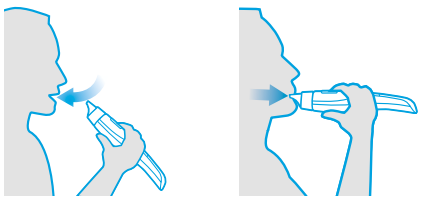

5. Setelah proses persiapan selesai, Anda harus memulai pengukuran dalam 120 detik. Visualisasi akan ditampilkan sesuai pilihan Anda.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Regenerasi dapat memerlukan waktu hingga 100 detik dan diperlukan untuk menjamin hasil yang andal. Untuk menghentikan regenerasi, lepaskan corong dari alat genggam. |


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

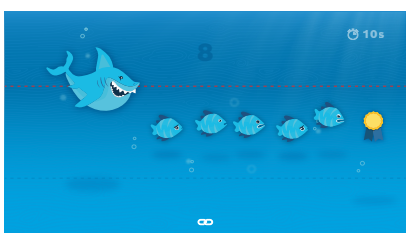
## Mengukur

Saat Anda membantu seseorang melakukan pengukuran, perhatikan tahap-tahap berikut:

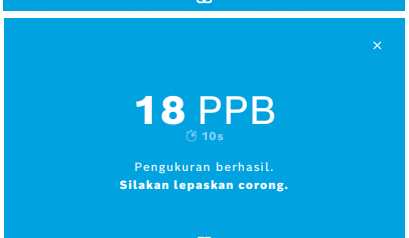


1. Pasien harus duduk dalam posisi santai, tetapi tegak, menarik napas dalam-dalam melalui mulut, lalu mengangkat alat genggam ke mulut.

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Pasien harus menghindari menarik napas melalui hidung untuk mengesampingkan pengaruh kadar NO nasal. |




2. Ekshalasi harus dilakukan melalui corong sekali-pakai seperti meniup ke dalam seruling atau mendinginkan minuman panas. Visualisasi kontrol napas membantu pasien untuk **tetap berada dalam garis titik-titik sepanjang durasi**.
   Di layar, Anda melihat sisa waktu hingga akhir pengukuran.
   Setelah pengukuran dilakukan, layar **Hasil** terbuka.




| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Inhalasi melalui corong sekali-pakai tidak membahayakan, tetapi tidak disarankan. Saat regenerasi selesai, mulai pengukuran.<br>Sebelum penentuan FeNO berikutnya, Anda harus melepaskan dan membuang corong, “8 Pembuangan”. |

3. Pilih **x** untuk keluar dari layar **Hasil**. Layar **File Pasien** terbuka.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

Hasil “5 ppb -LO-” atau “< 5 ppb” menunjukkan hasil di bawah batas deteksi rendah perangkat. Hasil “300 ppb -HI-” atau “> 300 ppb” menunjukkan hasil di atas batas deteksi tinggi perangkat.

Jika pengukuran dilakukan tanpa memilih pasien terlebih dahulu, hasil akan ditampilkan sebagai tidak ditetapkan. Anda dapat langsung menetapkan pengukuran ke pasien atau nanti dari daftar pengukuran:

1. Pilih tombol **TETAPKAN UNTUK PASIEN**.
   Daftar pasien terbuka.
2. Pilih pasien yang dimaksud dari daftar.
3. Pengukuran yang telah ditetapkan ke pasien dapat dibatalkan penetapannya dengan tombol **BATAL TETAPKAN**.

## Pengukuran gagal

Apabila pengukuran Anda gagal, layar **PENGUKURAN GAGAL** akan terbuka.

1. Layar mungkin terlihat sedang sibuk untuk mempersiapkan pengukuran berikutnya. Tunggu hingga ikon jam di alat genggam berhenti berkedip. Tekan tombol **ENTER** di alat genggam dan prosedur pengukuran akan dimulai lagi dengan layar **VISUALISASI** dan animasi di layar menunjukkan bahwa proses regenerasi sedang berlangsung.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Tampilan tergantung pada visualisasi yang dipilih, lihat “Visualisasi dan regenerasi” di 4.1. |


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

## 4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia. Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik. |

id

Pengukuran mandiri dapat digunakan saat alat genggam tidak tersambung ke stasiun dasar.
Alat genggam harus berada di luar jangkauan stasiun dasar atau stasiun dasar harus dimatikan.

Prosedur pengukuran dipandu oleh layar alat genggam dan LED di sisi atas. Sinkronkan hasil pengukuran mandiri dengan alat genggam Vivatmo *pro* dengan cara menempatkan alat genggam Vivatmo *pro* yang sudah dinyalakan di penyangga pada stasiun dasar Vivatmo *pro*.

1. Gunakan tombol **AKTIF/NONAKTIF** untuk mengaktifkan alat genggam Vivatmo *pro*.
   Anda melihat semua ikon layar dan sistem melakukan uji mandiri singkat. Lalu, versi perangkat lunak yang terinstal di alat genggam ditampilkan secara singkat.
   Setelah uji mandiri, alat genggam menampilkan:
   - ikon **audio** di alat genggam diaktifkan,
   - koneksi bluetooth tidak diaktifkan. Ikon **Bluetooth** berkedip saat alat genggam tidak tersambung ke stasiun dasar.

2. Mode pengukuran ditampilkan di bilah pengaturan. Untuk mengubah, tekan **ENTER** selama 3 detik untuk masuk ke pemilihan mode pengukuran, pilih dengan tombol **PANAH** dan konfirmasi dengan **ENTER**.

3. Pasang corong sekali-pakai baru.

4. Alat genggam mungkin sibuk. Tunggu hingga ikon **jam** berhenti berkedip. Tekan tombol **ENTER** untuk memulai siklus regenerasi.
   Saat alat genggam sedang regenerasi, segmen layar akan bergerak untuk menunjukkan bahwa alat genggam sedang mempersiapkan pengukuran.

5. Saat layar menampilkan ikon **Bernapas**, mulai prosedur pengukuran dalam 120 detik. LED di bagian belakang alat akan berubah menjadi biru.
6. Putar layar alat ke arah bawah sehingga Anda dapat melihat LED di bagian belakang alat.
7. Duduk dalam posisi santai, tarik napas dalam-dalam melalui mulut, dan angkat alat genggam ke mulut.

8. Embuskan napas perlahan melalui corong sekali-pakai, seperti mendinginkan minuman panas, sambil mengamati sisi LED alat genggam.
   Warna LED memberikan umpan balik tentang kekuatan napas yang tepat:
   **kuning**: perhatian, terlalu lemah
   **biru**: benar
   **merah**: peringatan, terlalu kuat

**Pengukuran berhasil:** LED berkedip biru dan hasil muncul di layar. Semua hasil disimpan secara otomatis di perangkat.

**Pengukuran gagal:** LED berkedip merah dan ikon **Ekshalasi gagal** muncul di layar, lihat “Pengukuran gagal”.

9. Lepaskan corong.
10. Buang corong, “8 Pembuangan”.



 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## Pengukuran gagal

A) Pengukuran gagal karena ekshalasi melalui alat terlalu lemah atau kuat:

- LED berkedip merah, Anda mendengar sinyal audio, dan layar menampilkan ekshalasi gagal.
- Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam”, mulai dari nomor 3.

B) Pengukuran gagal karena pengukuran tidak dimulai dalam 120 detik setelah regenerasi:

- Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam”, mulai dari nomor 4.

## Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan

Alat genggam Vivatmo *pro* secara otomatis menyimpan hingga 1000 nilai FeNO terukur, yang diidentifikasi dengan waktu, tanggal, dan ID Pengukuran. Nilai terukur disimpan dalam urutan turun, dimulai dari yang terakhir.

Untuk mengambil nilai terukur:

- Tekan tombol **PANAH kiri** untuk menampilkan nilai terukur yang lebih lama.
- Tekan tombol **PANAH kanan** untuk menggulir ke nilai yang lebih baru.
- Tekan tombol **ENTER** untuk keluar dari tampilan.

Interpretasi hasil yang mungkin menurut Panduan ATS 2011, lihat bab “11.3 Literatur”:

- < 25 ppb (anak berusia di bawah 12 tahun < 20 ppb): kemungkinan kecil untuk inflamasi eosinofilik dan keresponsifan terhadap kortikosteroid
- 25–50 ppb, (anak berusia di bawah 12 tahun 20–35 ppb): buat interpretasi secara hati-hati dan dengan merujuk pada konteks klinis
- > 50 ppb (anak berusia di bawah 12 tahun > 35 ppb): inflamasi eosinofilik dan, pada pasien simptomatik, keresponsifan terhadap kortikosteroid mungkin terjadi

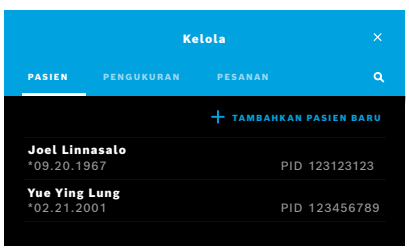
# 5 Kelola

Di menu **Kelola**, Anda dapat mengelola rekaman data berikut:

- 5.1 Rekaman pasien
- 5.2 Pengukuran
- 5.3 Pesanan pengukuran

Rekaman data dapat dikelola tanpa alat genggam tersambung ke stasiun dasar.

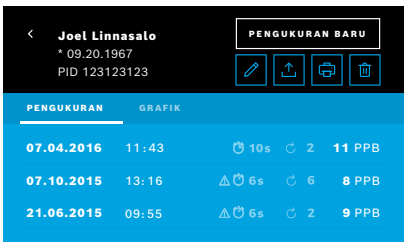
## 5.1 Rekaman pasien




Di layar **Kelola**, pilih tab **PASIEN**. Di tab **PASIEN**, Anda dapat melakukan hal berikut:

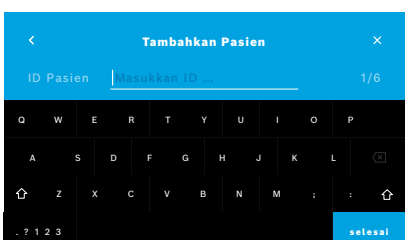
- Melihat file pasien dan memulai pengukuran baru, lihat “Menampilkan file pasien”.
- Menambahkan pasien baru, lihat “Menambahkan pasien”.
- Mencari pasien, lihat “Mencari pasien”.
- Mengedit data pasien, lihat “Mengedit pasien”.
- Menghapus data pasien, lihat “Menghapus pasien”.

## Menampilkan file pasien



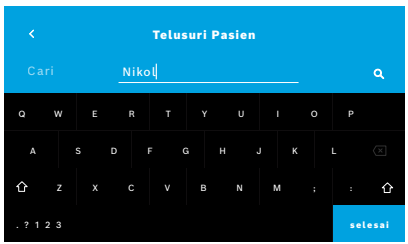

1. Dari daftar pasien, pilih pasien.
   File pasien ditampilkan dan menunjukkan pengukuran terakhir.
2. Pilih **PENGUKURAN** atau **GRAFIK** pengukuran terakhir.
   Validitas QC ditampilkan bersama hasilnya. Untuk informasi selengkapnya tentang QC, lihat “6.2 Kendali mutu (QC)”.
3. Pilih **PENGUKURAN BARU** untuk melakukan pengukuran pasien, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”.
4. Pilih **Panah** untuk keluar dari file pasien.

## Menambahkan pasien




1. Di tab **PASIEN**, pilih **+ TAMBAHKAN PASIEN BARU**.
   Layar **Tambahkan Pasien** terbuka. **ID pasien** alfanumerik wajib dimasukkan, semua entri lainnya bersifat opsional.
2. Pilih item Daftar “ID Pasien (PID)” dan masukkan **ID pasien**. Konfirmasi dengan **SELESAI**.
3. Pilih nama depan, nama belakang, dan tanggal lahir jika diperlukan, masukkan konten di layar yang dipilih, dan konfirmasi dengan **SELESAI**.
4. Jenis kelamin pasien dapat diubah di menu menurun.
5. Konfirmasi semua entri dengan **SIMPAN**.

## Mencari pasien




1. Di tab **PASIEN**, pilih tombol **Pencarian**.
   Layar **Telusuri pasien** terbuka.
2. Masukkan nama atau ID pasien.
3. Konfirmasi dengan **SELESAI**.
   Sebuah daftar terbuka yang menampilkan semua pasien yang sesuai dengan kriteria pencarian Anda.

## Mengedit pasien

1. Di daftar pasien, pilih pasien yang ingin diedit.
   Layar **File Pasien** terbuka.
2. Pilih tombol **Pensil** untuk mengedit data pasien.
3. Pilih tombol **Pensil** yang sesuai untuk mengedit ID pasien, nama depan, nama belakang, tanggal lahir, atau jenis kelamin.
4. Masukkan konten di layar yang dipilih, dan konfirmasi dengan **SELESAI**.
5. Konfirmasi semua entri dengan **SIMPAN**.

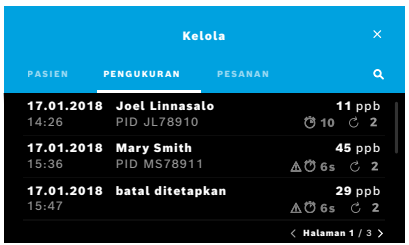
## Menghapus pasien

1. Di daftar pasien, pilih tombol **Hapus**.
   Anda akan diminta untuk mengonfirmasi sebelum file pasien dihapus.



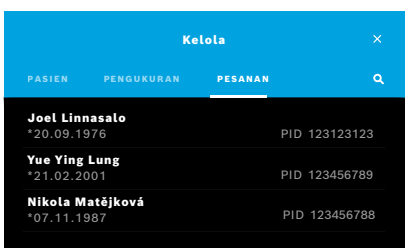

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

## 5.2 Daftar pengukuran




1. Di layar **Kelola**, pilih tab **PENGUKURAN**. Di sini, Anda dapat melihat semua pengukuran dalam urutan kronologis.
2. Pengukuran ditampilkan dalam halaman berisi 10 hasil pengukuran. Ubah halaman menggunakan tombol panah di kanan bawah.
3. Jika melakukan pengukuran tanpa memilih pasien, Anda dapat memilih hasil pengukuran dan menetapkan hasil ke pasien, “4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam” “Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan”.

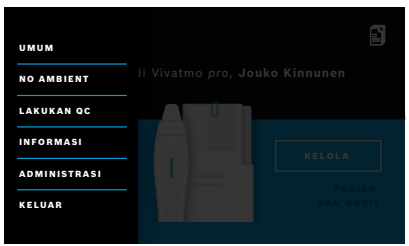
## 5.3 Daftar pesanan pengukuran




1. Di layar **Kelola**, pilih daftar **PESANAN**.
   Daftar pesanan pengukuran terbuka.
2. Pilih pasien yang akan melakukan pengukuran, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”.
   Saat pengukuran selesai, hasil dikirim kembali ke sistem rekaman pasien elektronik.
   Pasien ditambahkan ke daftar pasien di stasiun dasar Vivatmo *pro*.

# 6 Pengaturan

Akses ke pengaturan tergantung login sebagai profesional atau administrator, lihat “3.2.1 Konsep pengguna”.




1. Di layar **Beranda**, pilih menu **Pengaturan**.
   Opsi berikut tersedia:
   - **Pengaturan Umum** untuk mengubah kecerahan layar.
   - **NO** untuk melakukan pengukuran NO Ambient, lihat “6.1 NO Ambient”.
   - **Lakukan QC**, lihat “6.2.2 Melakukan QC”.
   - **Informasi**, lihat “6.3 Informasi sistem”.
   - **Administrasi**, lihat Petunjuk administrasi.
   - **Keluar** untuk keluar dari menu pengaturan

## 6.1 NO Ambient

Pengukuran NO dapat membantu menafsirkan hasil pengukuran FeNO. Untuk melakukan pengukuran NO:

1. Di menu **Pengaturan**, pilih **NO AMBIENT**. Layar **PENGUKURAN AMBIEN** terbuka.
2. Aktifkan alat genggam dan pasang corong baru, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”.
3. Letakkan alat genggam sedemikian rupa sehingga perangkat dapat mengakses udara sekitar dengan baik.
4. Pilih tombol **JALANKAN PENGUKURAN**.
   Di layar, Anda melihat pengukuran NO berjalan.
5. Saat pengukuran NO selesai, Anda melihat hasil di layar. Lepaskan corong.

## 6.2 Kendali mutu (QC)

Uji QC eksternal digunakan untuk mengontrol pengukuran alat genggam Vivatmo *pro* dibandingkan dengan konsentrasi rujukan nitrit oksida (NO). Sistem mendokumentasikan penguji yang melakukan uji QC dengan login pengguna.

QC disarankan dilakukan setiap minggu atau setelah 50 pengukuran jika Vivatmo *pro* digunakan dalam lingkungan klinis. Komitmen, frekuensi, dan pengukuran rujukan yang akan dilakukan tergantung pada standar kendali mutu lokal organisasi yang mengoperasikan. Pengaturan QC hanya dapat dilakukan oleh administrator, “6.4.1 Pengaturan Kendali Mutu (QC)”.

Vivatmo *pro* mendukung QC untuk 2 konsentrasi rujukan:

- **Tingkat 0**
  Tingkat 0 dilakukan dengan corong sekali-pakai Tingkat 0 khusus, lihat “2.4 Corong sekali-pakai”. Uji komparatif dilakukan untuk konsentrasi di bawah 5 ppb yang berada di bawah batas deteksi.
- **NO terdefinisi dengan penguji QC**
  Uji komparatif dilakukan dengan penguji QC yang lulus kualifikasi dengan konsentrasi FeNO di bawah 50 ppb. Untuk uji ini, digunakan corong sekali-pakai transparan reguler.

  QC dengan NO terdefinisi dilakukan oleh pengguna yang memiliki kualifikasi penguji QC. Minimal 1 orang harus melakukan kualifikasi, disarankan 2 orang, lihat di bawah.

Saat QC untuk Vivatmo *pro* tidak valid atau gagal, pengukuran akan disimpan bersama status QC **QC !** di data pasien.

### 6.2.1 Kualifikasi Penguji QC

Untuk kualifikasi penguji, Anda harus memenuhi kriteria berikut:

- Berusia 18 tahun ke atas.
- Tidak sedang menderita pilek atau penyakit saluran napas yang diketahui.
- Bukan perokok.
- Harapan nilai FeNO stabil di bawah 50 ppb.

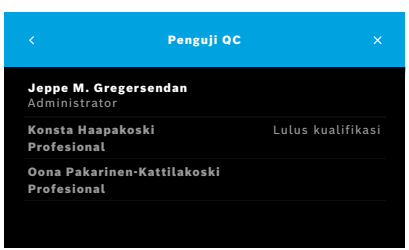
Agar memenuhi kualifikasi, Anda harus menyelesaikan tahap-tahap berikut:

- Lakukan 4 pengukuran dalam 7 hari, tidak lebih dari satu pengukuran kualifikasi per hari.
- Pengukuran QC pada hari keempat harus berada dalam rentang yang diterima, yakni 5 ppb ±3 × simpangan baku, setidaknya ±3 ppb dari nilai rata-rata.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Nilai rata-rata bergerak dihitung ulang saat penguji QC melakukan pengukuran QC baru dalam 7 hari.<br>Kualifikasi penguji QC kedaluwarsa setelah 60 hari. Lalu, kualifikasi akan ditangguhkan dan penguji QC perlu melakukan kualifikasi lagi, sesuai dengan prosedur kualifikasi. |



## Prosedur kualifikasi




Catatan: Di pengaturan QC, kontrol Penguji QC harus diaktifkan, lihat “6.4 Pengaturan administrator”. Lakukan tahap-tahap berikut:

1. Di menu **Pengaturan**, pilih **LAKUKAN QC**.
   Layar **Penguji QC** terbuka dan pengguna aktual disorot dan dapat dipilih.
2. Pilih tombol **KUALIFIKASI**.


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

3. Lakukan pengukuran reguler.

Setelah pengukuran, hasil bisa berupa:

- Kualifikasi: Status selama 3 pengukuran pertama kualifikasi **penguji QC**.
- Lulus: Hasil berada di dalam rentang penerimaan rata-rata 3 pengukuran terakhir.
- Gagal: Hasil berada di luar rentang penerimaan rata-rata 3 pengukuran terakhir.

Saat sudah lulus prosedur kualifikasi, status kualifikasi penguji QC diubah menjadi **Lulus kualifikasi**.

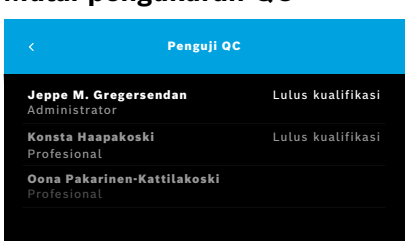
Penguji QC yang lulus kualifikasi dapat melakukan uji pengukuran rujukan NO terdefinisi.

### 6.2.2 Melakukan QC

QC menyediakan 2 uji pengukuran rujukan, yakni **Tingkat 0** dan NO terdefinisi dengan **Penguji QC**.

Di “6.4.1 Pengaturan Kendali Mutu (QC)”, QC dapat dibatasi menjadi 1 pengukuran rujukan QC saja. Tergantung pengaturan QC, QC dilakukan dengan Tingkat 0 terlebih dahulu, lalu dengan NO terdefinisi dengan penguji QC, atau hanya dengan pengukuran QC rujukan yang dipilih.

### Mulai pengukuran QC




4. Di menu **Pengaturan**, pilih **LAKUKAN QC**.
   Layar **Penguji QC** terbuka (hanya jika penguji QC diaktifkan).
   Dalam daftar, Anda melihat semua pengguna dengan status QC mereka. Akun Anda disorot dan dapat dipilih.

   Jika tidak ada manajemen pengguna yang diaktifkan, hanya administrator yang ditampilkan dalam daftar.

## Uji QC Level 0

Jika QC Tingkat 0 dikonfigurasi, lakukan tahap-tahap berikut:

1.1 Jika penguji QC diaktifkan:
Masuk ke pengaturan dan pilih **LAKUKAN QC**. Pengukuran Tingkat 0 akan dimulai otomatis.

1.2 Jika penguji QC diaktifkan dan memenuhi syarat:
Pilih **LAKUKAN QC** di pengaturan. Setelah itu, pilih nama pengguna dan ketuk **LAKUKAN QC**.

2. Lepaskan alat genggam dari stasiun dasar dan pasang corong Tingkat 0.

3. Lakukan pengukuran, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”.

   Saat hasil 0 ppb, uji QC Tingkat 0 berhasil.
   Saat hasil 5 ppb atau lebih tinggi, uji QC Tingkat 0 gagal.
   Ulangi pengukuran dan perhatikan untuk menggunakan corong Tingkat 0 baru. Jika uji QC Tingkat 0 tetap gagal, hubungi bagian layanan.

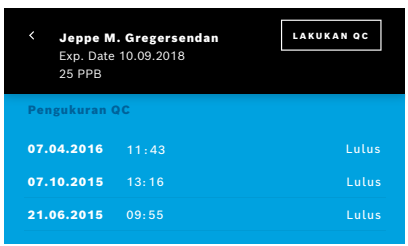



© Bosch Healthcare Solutions GmbH

### Pengukuran QC dengan penguji QC

Pengukuran QC rujukan ini dilakukan oleh penguji QC yang lulus kualifikasi. Saat Tingkat 0 dan Penguji QC diaktifkan, pengukuran ini adalah pengukuran kedua. Untuk prosedur kualifikasi penguji QC, lihat “6.2.1 Kualifikasi Penguji QC”.

id




1. Pilih nama pengguna Anda.
   Anda dapat melihat lembar data dengan daftar pengukuran QC terakhir.
2. Pilih tombol **LAKUKAN QC**.
3. Pasang corong sekali-pakai transparan reguler.
4. Lakukan pengukuran, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”.
5. Jika hasil berada dalam rentang penerimaan rata-rata penguji QC, uji QC lulus.
   Uji QC lulus saat semua pengukuran rujukan yang ditentukan di pengaturan QC berhasil dilakukan.

## 6.3 Informasi sistem

1. Di menu Pengaturan, pilih **INFORMASI**.
   Layar Informasi sistem terbuka. Temukan versi komponen perangkat lunak yang digunakan. Mungkin diperlukan dalam hal layanan.
2. Pilih **Open Source Software** untuk menemukan informasi dan penawaran tertulis terkait komponen perangkat lunak sumber terbuka yang digunakan dalam produk ini.

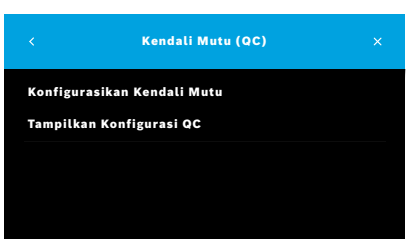
## 6.4 Pengaturan administrator

Pengaturan administrator hanya bisa diakses oleh administrator. Pengaturan Administrator berisi:

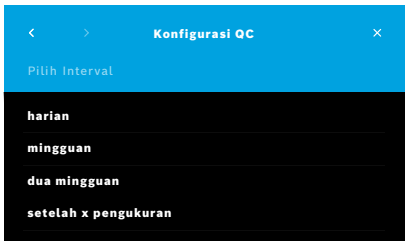
- Pengaturan perangkat misalnya bahasa, tanggal dan waktu, dan Kunci Otomatis
- Pengaturan Kendali Mutu (QC), lihat “6.4.1 Pengaturan Kendali Mutu (QC)”
- Konfigurasi printer
- Pengaturan alat genggam Vivatmo *pro*
- Konfigurasi jaringan
- Antarmuka pesanan/hasil (HL7 atau GDT)
- Konfigurasi file ekspor dan cadangan
- Administrasi pengguna

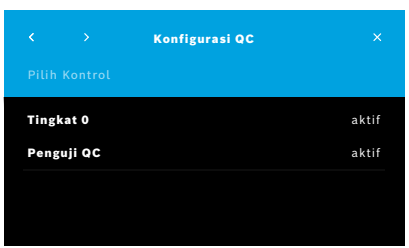
Untuk informasi lebih lanjut, lihat “1 Pengaturan administrator” di Petunjuk administrasi.

### 6.4.1 Pengaturan Kendali Mutu (QC)




1. Di layar **Administrasi**, pilih **Pengaturan Kendali Mutu (QC)**.
   Anda dapat memilih:
   - **Konfigurasikan Kendali Mutu** untuk mengubah pengaturan.
   - **Tampilkan Konfigurasi QC** untuk menampilkan pengaturan saat ini.
2. Pilih **Konfigurasikan Kendali Mutu**.
3. Pilih **AKTIF/NONAKTIF** untuk mengaktifkan atau nonaktifkan mode QC.
   Untuk informasi selengkapnya, lihat “6.2 Kendali mutu (QC)”.
4. Pilih tombol **Panah kanan** untuk berpindah ke layar berikutnya.




5. Pilih interval untuk melakukan kendali mutu
   - berdasarkan waktu: pilih harian, mingguan, dua mingguan, atau
   - berdasarkan jumlah pengukuran yang telah dilakukan: pilih **Setelah x pengukuran**.

   Pilih tombol **Panah Kanan**.
6. Masukkan jumlah pengukuran yang akan dilakukan sebelum kendali mutu berikutnya.
7. Setelah memilih interval, pilih tombol **Panah Kanan**.
   Kendali mutu disarankan dengan kontrol rujukan Tingkat 0 dan Penguji QC.
8. Pilih pengaktifan atau penonaktifan metode kontrol ini.
9. Pilih tombol **Panah kanan** untuk berpindah ke layar berikutnya.
   Layar **Konfigurasi QC** terbuka dengan ikhtisar Pengaturan QC saat ini.
10. Periksa **Konfigurasi QC**.
11. Konfirmasi dengan **SIMPAN** untuk menyimpan **Konfigurasi QC**.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Temukan Petunjuk administrasi di sini:<br>www.vivatmo-hcp.com/en/service-and-support/downloads/ |

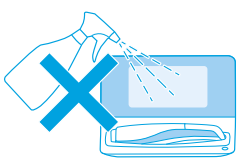
# 7 Pemeliharaan dan pemecahan masalah

## 7.1 Pemeliharaan

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Retak pada bagian luar (cangkang) alat dan masuknya percikan, lembap, atau cairan dapat menyebabkan malafungsi Vivatmo *pro* dan corong sekali-pakai. |



Pemeliharaan Vivatmo *pro* mudah. Bersihkan alat sesuai dengan standar higienis organisasi Anda.

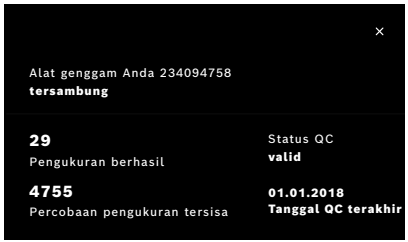


### Membersihkan dan Mendisinfeksi

1. Matikan alat. Cuci tangan Anda dengan saksama menggunakan sabun dan air.
2. Seka seluruh Vivatmo *pro* dengan tisu disinfektan alkohol yang mengandung alkohol maksimal 30% misalnya Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) atau tisu universal mikrozid (Schülke & Mayr GmbH) atau dengan kain lembut yang dilembapkan dengan bahan pembersih sabun. Seka bagian di sekeliling lubang secara hati-hati.
3. Untuk mendisinfeksi, ulangi tahap 2 dengan tisu disinfektan alkohol yang mengandung alkohol maksimal 30% sesuai dengan petunjuk disinfeksi dari produsen.


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

## 7.2 Informasi status alat genggam




Jumlah percobaan pengukuran yang Anda dapat lakukan dengan satu alat genggam Vivatmo *pro* terbatas.

4. Geser ke atas ikon alat genggam tersambung untuk melihat jumlah percobaan yang tersisa.
5. Jika diperlukan, ubah alat genggam, lihat “5.1.1 Menetapkan alat genggam” di Petunjuk administrasi.

## 7.3 Pengondisian ulang

Vivatmo *pro* melakukan pemeriksaan stabilitas otomatis bersama pemeriksaan pertama dalam sehari: Jika alat Vivatmo *pro* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, simbol **kunci pas** mungkin muncul di stasiun dasar dan alat genggam. Jika demikian, pengondisian ulang diperlukan untuk memberikan performa pengukuran yang konsisten. Dalam hal ini, simbol kunci pas akan ditampilkan di layar selama proses regenerasi dan alat akan memulai pengondisian ulang secara otomatis.

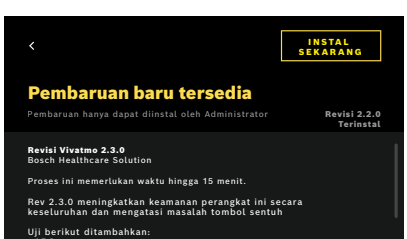
1. Simbol **kunci pas** di alat genggam dan stasiun dasar menunjukkan bahwa proses pengondisian ulang sedang berlangsung. Waktu pengondisian ulang yang tersisa ditunjukkan dalam menit.
2. Alat genggam akan berbunyi bip dan berkedip biru 3 kali saat pengondisian ulang selesai.
3. Buang corong setelah pengondisian ulang.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Pengondisian ulang memerlukan waktu antara 7 dan 90 menit dan tidak dapat diinterupsi. Simbol **kunci pas** akan ditampilkan selama semua aktivitas:<br>• Jika **E-6** dan **simbol baterai yang berkedip** muncul selama pengondisian ulang, lepaskan corong dan tempatkan alat genggam di stasiun dasar selama 2–3 jam untuk pengisian daya. Pasang kembali corong setelahnya untuk melanjutkan pengondisian ulang.<br>• Ganti corong sekali-pakai jika layar **Corong tidak valid** ditampilkan saat pengondisian ulang.<br>• Jika Anda menekan tombol **AKTIF/NONAKTIF**, **NONAKTIF** akan muncul selama pengondisian ulang berlangsung. |



## 7.4 Pembaruan Perangkat Lunak Jarak Jauh

Saat Vivatmo *pro* tersambung ke Vivasuite (lihat “5.5 Konfigurasi Vivasuite” di Petunjuk administrasi), pembaruan Perangkat Lunak baru akan tersedia secara otomatis di perangkat. Administrator perangkat selalu memiliki kontrol penuh atas pembaruan perangkat lunak baru. Pemberitahuan akan memberi tahu tentang ketersediaan pembaruan perangkat lunak baru dan administrator dapat melakukan pembaruan perangkat lunak kapan saja sesuai jadwal mereka.




1. Pemberitahuan akan ditampilkan saat pembaruan perangkat lunak baru tersedia.
2. Pilih ikon pemberitahuan di dasbor dan pilih pemberitahuan **Pembaruan Perangkat Lunak Baru**.
3. Baca Catatan Rilis di Layar **Detail** dengan saksama. Tekan **Instal Sekarang** untuk memulai pembaruan perangkat lunak.
4. Saat pembaruan perangkat lunak selesai, stasiun dasar akan dimulai ulang secara otomatis.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

## 7.5 Pemecahan Masalah

### 7.5.1 Kode sandi salah atau lupa

Jika Anda lupa kode sandi:

1. Pilih tombol **LUPA**.
   Layar akan terbuka dan memberi tahu Anda untuk meminta administrator Anda mengatur ulang kode sandi Anda.
2. Pilih tombol **LANJUTKAN** untuk kembali ke daftar pengguna.

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Sistem memerlukan setidaknya 1 login administrator. Jika lupa kode sandi administrator, Vivatmo *pro* perlu diatur ulang oleh teknisi layanan. |

### 7.5.2 Pemecahan Masalah alat genggam

| Tampilan | Deskripsi | Solusi |
|---|---|---|
| | Regenerasi sedang berlangsung. | Tunggu sampai pembersihan selesai. Jangan lepaskan corong. |
| | Baterai hampir habis. | Isi daya baterai alat genggam di penyangga stasiun dasar, lihat “3.1 Menginstal alat genggam”. |
| | Corong sekali-pakai tidak valid. | Ganti corong dan ambil corong baru dari kemasan, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stasiun dasar”. |

| | | |
|---|---|---|
| | Prosedur pengukuran salah, napas terlalu kuat, terlalu lemah, atau batas waktu setelah regenerasi terlampaui. | Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran mandiri dengan alat genggam”. |
| **E-1** | Jumlah percobaan pengukuran yang diizinkan hampir tercapai, pengukuran masih mungkin dilakukan. | Lihat layar untuk mengetahui sisa jumlah percobaan pengukuran. Pesan alat genggam Vivatmo *pro* baru, lihat “7.2 Informasi status alat genggam”. |
| **E-2** | Jumlah percobaan pengukuran yang diizinkan telah tercapai. Perangkat tidak bisa melakukan pengukuran lagi setelah jumlah maksimum yang diizinkan untuk pengujian tercapai. | Sambungkan alat genggam Vivatmo *pro* baru dan buang yang lama, lihat bab “8 Pembuangan”. |
| **E-4** | Kelembapan dalam perangkat terlalu tinggi. | Periksa kondisi ambien dan ambil corong baru. |
| **E-5** | Suhu atau tekanan udara (ketinggian) ambien berada di luar rentang yang ditentukan. | Gunakan Vivatmo *pro* di lokasi dengan kondisi ambien yang diperbolehkan.<br>Saat memindahkan alat dari satu tempat ke tempat lain, masa stabilisasi minimal 20 menit harus diberikan sebelum penggunaan. |
| **E-6** | Baterai terlalu lemah untuk melakukan pengukuran. | Tempatkan alat di stasiun dasar untuk pengisian daya. |
| **E-7** | Uji mandiri sistem gagal | Pastikan baterai cukup terisi daya dengan menempatkan alat genggam di stasiun dasar selama setidaknya 2 jam.<br>Keluarkan dan masukkan kembali baterai alat genggam jika kesalahan berlanjut dan/atau ganti baterai.<br>Jika kesalahan berlanjut, baca kode kesalahan E7 dan hubungi mitra distribusi Anda. |



 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

| | | |
|---|---|---|
| **E-8** | Regenerasi gagal. | Tekan tombol **ENTER** untuk mengulangi regenerasi.<br>Jika kesalahan berlanjut, hubungi mitra distribusi Anda. |

# 8 Pembuangan



## Membuang alat dan baterai Vivatmo *pro*

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Hapus data di perangkat sebelum pembuangan atau pengembalian untuk mendapatkan layanan, lihat “Pengaturan Ulang Pabrik” di “2.3 Mengatur Kunci Otomatis” dan “5.1.2 Melepaskan alat genggam” di Petunjuk administrasi. |

Untuk tujuan pembuangan, pisahkan alat ini dari limbah lain untuk mencegah bahaya yang mungkin ditimbulkan pada lingkungan atau kesehatan manusia akibat pembuangan sampah yang tidak dikontrol. Kirimkan perangkat untuk didaur ulang guna mendukung penggunaan kembali sumber daya materi yang berkelanjutan (sesuai dengan Direktif EU 2012/19/EU). Unit pengukuran bekas-pakai sebaiknya didaur-ulang sesuai dengan program daur-ulang peralatan listrik di wilayah setempat.

Buang baterai bekas-pakai sesuai dengan peraturan nasional/daerah untuk pembuangan baterai secara terpisah dari alat (sesuai dengan Panduan Eropa 2006/66/EC).

## Membuang corong

Corong merupakan produk sekali-pakai. Corong mengandung kalium permanganat KMnO4 dalam kadar sedikit. Gunakan corong baru untuk setiap pengukuran dan buang corong bekas-pakai dalam limbah pasien yang terkontaminasi.

# 9 Data teknis

## 9.1 Data perangkat

| **Model** | **Vivatmo *pro*** |
|---|---|
| Isi kemasan | Stasiun dasar Vivatmo *pro*; Alat genggam; Petunjuk penggunaan; Unit catu daya dengan konektor; 1 baterai ion litium yang dapat diisi ulang |
| Suhu/kelembapan/tekanan udara kondisi pengoperasian | +15°C hingga +27°C/15% hingga 60% kelembapan relatif (tanpa kondensasi)/780 hPa hingga 1100 hPa |
| Komponen terapan | Tipe B sesuai dengan EN 60601-1 untuk alat genggam dan corong sekali-pakai jika dipasang |
| Rentang tekanan udara | 780 hPa hingga 1100 hPa, setara dengan 0–2000 m di atas permukaan laut |
| Suhu/kelembapan penyimpanan dan pengangkutan | +5°C hingga +27°C/10% hingga 60% kelembapan relatif antar-penggunaan |
| Transfer data | Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n;<br>internal: Bluetooth Smart (energi rendah);<br>Maks. daya teradiasi: 2,4 GHz BT ≤ 2,5 mW; 2,4 GHz (WLAN) < 100 mW |
| **Stasiun Dasar** | Nomor katalog F09G100246 |
| Layar stasiun dasar | 7 inci 16:10, 1024 × 600 piksel layar sentuh |
| Berat | 1350 g |
| Dimensi | 265 × 213 × 160 mm |


© Bosch Healthcare Solutions GmbH

| | |
|---|---|
| Keselamatan listrik | Alat ME dengan catu daya eksternal, teruji sesuai dengan EN 60601-1, IP20 untuk keselamatan dasar |
| Pengisian daya nirkabel | Pengisian daya dengan arus konstan hingga 220 mA diikuti dengan tegangan konstan hingga 4,2 V yang berhenti saat daya terisi penuh.<br>Kekuatan medan teradiasi 100–300 kHz ≤ -10 dBµA/m pada 10 m |
| **Catu daya (aksesori)** | |
| Tipe model | UE electronic UE36LCP-240150SPA atau DONGGUAN UES36LCP-240150SPA |
| Tegangan input | 100–240 V AC, 50–60 Hz |
| Rentang daya output | < 25 W |
| Tegangan output | 24 V |
| **Alat Genggam** | Nomor katalog F09G100078 |
| Rentang pengukuran | 5 ppb hingga 300 ppb |
| Linearitas | $r^2$ ≥ 0,99, kemiringan 1,00 ±0,05, intersep +/-5 ppb |
| Akurasi | ±5 ppb di bawah 50 ppb, ±10% untuk ≥ 50 ppb, ±15% untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai batas keyakinan atas/bawah 95% |
| Presisi | ±5 ppb di bawah 50 ppb, ±10% untuk ≥ 50 ppb, ±15% untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai satu simpangan baku untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama |
| Kapasitas memori | 1000 pengukuran |
| Kadar NO ambient maksimum | 100 ppb |
| Sumber daya listrik alat genggam | Baterai ion Li yang dapat diisi daya ulang dan disesuaikan F09G100314, 3,6 V, baterai: aksesori; tutup kompartemen: komponen yang dapat dilepas |

| | |
|---|---|
| Keselamatan listrik | Alat ME dengan catu daya internal, teruji sesuai dengan EN 60601-1, IP20 untuk keselamatan dasar |
| Suhu permukaan maksimal | 58°C, waktu kontak < 60 detik |
| Emisi elektromagnetik | CISPR 11 Grup 1 (dioperasikan dengan baterai) |
| Imunitas elektromagnetik | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (dioperasikan dengan baterai), IEC 61000-4-8 |
| Teknologi sensor | Transistor efek-medan kimiawi (Chem-FET) untuk mengukur nitrogen dioksida yang diubah dari nitrogen monoksida dengan corong sekali-pakai. |
| Transfer data | Bluetooth® Smart (energi rendah), pita frekuensi 2,4 GHz |
| Berat | 170 g |
| Dimensi | 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm |
| Masa pakai | Setidaknya 5000 percobaan pengukuran |
| Masa pakai baterai yang dapat diisi daya ulang | Setidaknya 40 percobaan pengukuran saat diisi daya penuh |
| **Corong sekali-pakai** | |
| Corong sekali-pakai disposibel | Pengukuran dibatasi hingga 5 percobaan pengukuran dalam 15 menit |
| Masa pakai corong sekali-pakai | Dibatasi tanggal kedaluwarsa |
| | Beli secara terpisah:<br>Oxycap Vivatmo *pro* (nomor katalog F09G100152),<br>Tingkat 0 Vivatmo *pro* (nomor katalog F09G100230) |



 © Bosch Healthcare Solutions GmbH 

Vivatmo *pro* dapat mengandung zat-zat berikut dari daftar kandidat aktual peraturan REACH UE 1907/2006 dalam konsentrasi di atas 0,1%: Timbal monoksida.

Vivatmo *pro* telah diuji untuk reaksi silang dan interferensi. Konsentrasi yang diuji sama atau lebih tinggi daripada konsentrasi yang mungkin diharapkan untuk setiap zat dalam napas yang diembuskan. Untuk semua zat yang relevan (misalnya, Etanol, $H_2S$, Aseton, Asetaldehida, Amonia, $H_2O_2$, Isoprena, Asetonitril) dalam napas yang dapat mengganggu pengukuran FeNO, tidak ada gangguan yang teramati.



## 9.2 Simbol

| | |
|---|---|
| | Rentang suhu |
| | Rentang kelembapan pemakaian |
| | Alamat produsen |
| | Produk IVD memenuhi persyaratan arahan Eropa yang berlaku. |
| | Baca petunjuk penggunaan dengan saksama |
| | Perhatian, baca IFU terkait peringatan |

| | |
|---|---|
| | Rentang tekanan udara pemakaian |
| | Nomor seri |
| | Nomor katalog |
| | Bagian terapan tipe B sesuai dengan EN 60601-1 |
| | Alat medis diagnostik *in vitro* Direktif IVD 98/79/EEC |
| | Jaga agar tetap kering |

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Peringatan untuk menghindari bahaya |
| **IP20** | Kelas Perlindungan IP |
| YYYY-MM-DD | Tanggal kedaluwarsa |
| **LOT** | Nomor batch |
| | Keselamatan listrik kelas II |
| | Tanda kepatuhan regulasi Australia |
| | Alat untuk pengujian di dekat pasien |

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Informasi dan saran |
| | Kompatibel dengan Bluetooth |
| TTTT-BB-HH | Tanggal produksi |
| | Hanya untuk sekali pakai |
| ⎓ | Arus searah |
| ℞ | Simbol resep |
| CLASSIFIED c UL us E514097 | Medis - Peralatan medis umum hanya dalam hal bahaya kejutan listrik, kebakaran, dan mekanis sesuai dengan 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 |

Simbol khusus negara tertentu (misalnya, sertifikasi radio) dapat ditemukan di akhir petunjuk penggunaan ini atau pada alat genggam di area di bawah tombol.

Merek kata dan logo Bluetooth® adalah merek dagang terdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan penggunaan merek tersebut oleh Bosch Healthcare Solutions GmbH di bawah lisensi.

## 9.3 Garansi



Ketentuan hukum tentang hak garansi dalam penjualan barang konsumsi di negara pembelian akan berlaku.

# 10 Produsen

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

E-Mail: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo-hcp.com/en/

# 11 Lampiran

## 11.1 Kompatibilitas elektromagnetik

**Informasi penting mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC)**

Dengan ini, Bosch Healthcare Solutions GmbH, menyatakan bahwa peralatan radio tipe Vivatmo *pro* sesuai dengan Direktif 2014/53/EU. Teks lengkap pernyataan kesesuaian UE tersedia di alamat internet berikut: www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Vivatmo *pro* sesuai dengan EN 60601-1-2:2015 dengan tujuan menghindari situasi produk yang tidak aman. Standar ini mengatur tingkat imunitas terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai emisi elektromagnetik maksimum untuk peralatan medis. Vivatmo *pro* dibuat oleh perusahaan dengan memenuhi panduan standar dan pernyataan produsen – emisi elektromagnetik EN 60601-1-2:2015 dalam hal imunitas dan emisi dan karena itu tidak memerlukan servis dan pemeliharaan apa pun terkait EMC dan ESD selama masa pakainya. Stasiun dasar Vivatmo *pro* dengan tanggal produksi sebelum 1 November 2018 sesuai dengan EN 61326-1:2013 for EMC. Untuk pernyataan produsen terkait EMC, lihat www.vivatmo.com.

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Perlu dicatat bahwa sistem komunikasi HF portabel dan bergerak dapat mengganggu alat ini. Jangan menumpuk atau menggunakan alat berdekatan dengan telepon seluler atau alat lain yang menghasilkan medan elektromagnetik atau listrik. Hal ini dapat mengakibatkan malafungsi alat medis dan mungkin menimbulkan situasi yang tidak aman. Alat komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan pada jarak kurang dari 30 cm dari bagian mana pun sistem Vivatmo *pro*. |

Vivatmo *pro* dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan fasilitas perawatan kesehatan profesional. Pelanggan atau pengguna Vivatmo *pro* harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Alat medis dapat dipengaruhi oleh telepon seluler dan perangkat pribadi atau rumah tangga lain yang tidak ditujukan untuk fasilitas medis. Disarankan agar semua peralatan yang digunakan berdekatan dengan alat Vivatmo *pro* sesuai dengan standar kompatibilitas elektromagnetik medis dan untuk memeriksa sebelum penggunaan bahwa tidak ada gangguan yang terjadi atau mungkin terjadi. Jika dicurigai ada atau mungkin ada gangguan, mematikan alat yang mengganggu merupakan solusi yang wajar, sebagaimana diwajibkan di pesawat terbang dan fasilitas medis. Peralatan listrik medis memerlukan perhatian khusus terkait EMC dan harus diinstal dan digunakan dalam layanan sesuai dengan informasi EMC yang disediakan.



## 11.2 Kabel yang sesuai

| | |
|---|---|
| **PERINGATAN** | Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel selain dari yang ditentukan dapat mengakibatkan peningkatan emisi dan penurunan kinerja imunitas peralatan atau sistem. |

Daftar berikut menunjukkan kabel, transduser, dan aksesori berlaku lainnya yang diklaim Bosch Healthcare Solutions sebagai sesuai EMC.

- Kabel Ethernet, 3 m, berpelindung
- Kabel USB, 3 m, berpelindung

| | |
|---|---|
| **INFORMASI** | Aksesori yang dipasok tidak memengaruhi kesesuaian EMC. |

## 11.3 Literatur

[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 Ketentuan Lisensi untuk Pengguna Akhir

Ketentuan Lisensi berikut berlaku untuk penggunaan Anda atas alat Vivatmo *pro* BOSCH (“Produk Bosch”) yang di dalamnya Java Runtime Environment tersemat, lihat “6.3 Informasi sistem”.

| | |
|---|---|
| UK CA | UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).” |

| | |
|---|---|
| CH REP | Decomplix AG<br>Freiburgstrasse 3<br>3010 Bern<br>Switzerland |

Approved by Ministry of Communications of Israel
התאמת מספר אישור מטעם הישראלי
משרד התקשורת: 51-89211

חל איסור לבצע פעולות במכשיר
שעלולים לשנות את התכונות האלחוטיות של המכשיר,
כולל שינויים בתוכנה, החלפת א
אנטנה מקורית או הוספת אפשרות חיבור
לאנטנה חיצונית, ללא קבלת אישור
ממשרד התקשורת, מחשש ל
התערבות עובדים.

| | |
|---|---|
| ift IFT TEBOVI24-01350<br>NOM NYCE | La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada. |

MCMC
HIDF24000106

Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.

CCAF24LP145AT5

CCAF24LP1330T6

Without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristic as well as performance to a approved low power radio-frequency devices. The low power radio-frequency devices shall not influence aircraft security and interfere legal communications; If found, the user shall cease operating immediately until no interference is achieved. The said legal communications means radio communications is operated in compliance with the Telecommunications Management Act.
The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.

กสทช.

เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคม ตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498

กสทช. โทรคมนาคม
กำกับดูแลเพื่อประชาชน
Call Center 1200 (โทรฟรี)

TRA
REGISTERED No.
ER92285/20
DEALER No.
DA97534/20

Complies with
IDMA standards
DA105282

72413/SPDDI/2021
10325

72412/SPDDI/2021
10325

BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

IVD

F09G100552_03_id
Petunjuk penggunaan
Terakhir diubah: 2024-11-21

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany