



BOSCH



vivatmo
pro

Istruzioni d'uso

Indice

1	Informazioni iniziali	5
1.1	Prima di usare <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Informazioni di sicurezza	6
1.3	Utilizzo previsto/Indicazioni per l'uso	8
2	Elementi di sistema	9
2.1	Elementi della schermata	10
2.2	Elementi del dispositivo portatile	12
2.3	Display del dispositivo portatile	13
2.4	Boccaglio usa e getta	15
3	Installazione.....	16
3.1	Installazione del dispositivo portatile	16
3.2	Installazione della stazione base	17
3.2.1	Concetto utente	17
3.2.2	Onboarding	18
3.3	Login	21

4	Misura	22
4.1	Misurazione con la stazione base	23
4.2	Misurazione stand-alone con il dispositivo portatile	27
5	Gestisci	30
5.1	Registri paziente	30
5.2	Elenco delle misurazioni	33
5.3	Elenco degli ordini delle misurazioni	33
6	Impostazioni	34
6.1	Ambiente NO	34
6.2	Controllo qualità (QC)	35
6.2.1	Qualifica di tester QC	35
6.2.2	Esecuzione QC	37
6.3	Informazioni di sistema	39
6.4	Impostazioni dell'amministratore	40
6.4.1	Impostazioni del controllo qualità (QC)	40
7	Manutenzione e ricerca guasti	42
7.1	Manutenzione	42

7.2	Informazioni sullo stato del dispositivo portatile	43
7.3	Ricondizionamento	43
7.4	Aggiornamento software da remoto	44
7.5	Ricerca guasti	45
7.5.1	Codice PIN errato o dimenticato	45
7.5.2	Ricerca guasti dispositivo portatile	45
8	Smaltimento	47
9	Dati tecnici.....	48
9.1	Dati del dispositivo	48
9.2	Simboli	51
9.3	Garanzia	52
10	Produttore	53
11	Appendice.....	53
11.1	Compatibilità elettromagnetica	53
11.2	Cavi conformi	54
11.3	Bibliografia	55
11.4	License Terms for End Users	55

1 Informazioni iniziali

INFORMAZIONI

Conservare le presenti **Istruzioni d'uso** come riferimento futuro. Per le funzioni di uso frequente consultare i capitoli 3, 4, 5, 7 e 8. Per le impostazioni dell'amministratore consultare il manuale specifico su www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Prima di usare *Vivatmo pro*

Benvenuti in *Vivatmo pro*, il sistema di misurazione a sostegno del monitoraggio nelle malattie respiratorie.

Prima di utilizzare *Vivatmo pro*, tenere presente quanto riportato di seguito:

- leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso prima di utilizzare il sistema di misurazione. Per un utilizzo sicuro e affidabile, è importante capire le funzioni, gli avvertimenti, le schermate e il funzionamento.
- Prima dell'uso, ispezionare la stazione base, il dispositivo portatile, il boccaglio usa e getta e l'astuccio del boccaglio. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori nel caso in cui si osservino danni.

AVVERTIMENTO

Non usare dispositivi o accessori guasti per evitare malfunzionamenti o situazioni pericolose.

Se occorre assistenza o si in caso di ulteriori domande tra cui la richiesta di informazioni sulla riservatezza dei dati, visitare il sito web Bosch *Vivatmo* www.vivatmo.com o contattare il proprio distributore.

INFORMAZIONI

Si raccomanda di avere a portata di mano il numero di serie del dispositivo portatile o della stazione base quando si contatta il centro di assistenza. Il codice a dodici cifre si trova sulla parte inferiore del dispositivo portatile *Vivatmo pro* vicino al simbolo **SN**.

Informativa sulla privacy di Bosch: Il presente prodotto memorizza i dati delle misurazioni e le informazioni personali dei pazienti.

1.2 Informazioni di sicurezza

AVVERTIMENTO

Le seguenti condizioni possono causare malfunzionamenti o anomalie a *Vivatmo pro* e al boccaglio usa e getta:

- Umidità eccessiva, temperature estreme (“9.1 Dati del dispositivo”).
- Esposizione diretta alla luce solare o alta esposizione a polvere o sostanze volatili, ad esempio disinfettanti o solventi per unghie.
- Luoghi esposti a vibrazioni o urti, o nelle vicinanze di superfici calde.
- Locali con fiamme vive, cucina a gas, fumo o consumo di tabacco.
- L'uso in prossimità o sopra ad altri sistemi. Se è necessario ricorrere a questo tipo di collocazione, osservare il normale funzionamento di *Vivatmo pro*.
- L'uso di telefoni mobili e di altri dispositivi anche se conformi ai requisiti relativi alle emissioni CISPR.
- Infiltrazione di umidità o liquidi.
- Immersione del dispositivo o del boccaglio usa e getta in acqua o in altri liquidi.
- Oltre 10 ore di utilizzo continuo con una frequenza superiore a 10 prove di misurazione / ora.

Usare il dispositivo per un massimo di 10 ore continuative e prevedere un intervallo di 10 ore prima di riavviare per evitare un sovraccarico del sistema.

Quando si disconnette il dispositivo dall'alimentazione, togliere innanzitutto la spina dalla presa a muro, quindi scollegare cavo dal dispositivo per evitare il contatto con la tensione di rete.

AVVERTIMENTO

Il montaggio di *Vivatmo pro* e le modifiche durante la sua vita di servizio richiedono una valutazione dei requisiti della norma applicata. Collegare solo stampanti e computer che soddisfano le norme EN 60950-1, EN 60601-1 o EN 61010-1, o sono omologati UL o CSA. Collegare la porta Ethernet solo a reti con isolamento galvanico certificato EN 60601-1 oppure utilizzare un isolatore di rete esterno certificato EN 61010-1. Le modifiche del sistema possono comportare pericoli e l'invalidazione della garanzia.

Sicurezza e protezione dei dati

- *Vivatmo pro* non deve essere usato in reti o ambienti di lavoro non protetti. L'organizzazione che utilizza *Vivatmo pro* è direttamente responsabile per la protezione dati che può essere supportata dall'uso di credenziali di accesso alla propria. Quando si collega la stazione base alla rete dell'area locale, ricordarsi che i dati vengono trasmessi senza essere criptati con il rischio di un accesso a dati non protetti dei pazienti.
- L'impostazione, le modifiche e le riconfigurazioni alla rete o ai dispositivi connessi devono essere eseguite dall'organizzazione che usa il sistema e possono comportare nuovi rischi.
- Eliminare i dati personali sulla stazione base e sul portatile prima di smaltirlo o di restituirlo all'assistenza.

INFORMAZIONI

Il Bluetooth è attivato fintanto che la stazione base è alimentata.

Note per gli utenti nell'UE: tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità di vigilanza dello Stato membro dove si trova l'utente e/o il paziente.

1.3 Utilizzo previsto/Indicazioni per l'uso

Il sistema Bosch *Vivatmo pro* è stato concepito per la misurazione quantitativa della frazione di ossido nitrico (FeNO) nel respiro umano.

La misurazione delle variazioni nella concentrazione frazionale di ossido nitrico presente nell'aria espirata agevola la valutazione della risposta del paziente alla terapia antinfiammatoria, in associazione ai metodi clinici e di laboratorio comprovati per la valutazione dei processi infiammatori, come l'asma.

Il sistema *Vivatmo pro* di Bosch è un dispositivo di misurazione non invasivo, da utilizzare nell'ambiente sanitario (uso diagnostico *in vitro*) esclusivamente da parte di operatori professionali.

I risultati di *Vivatmo pro* non devono essere impiegati come unico parametro ai fini della diagnosi o del controllo di malattie delle vie respiratorie. La procedura di misurazione di *Vivatmo pro* prevede la collaborazione del paziente, il quale deve respirare all'interno del dispositivo attraverso un boccaglio usa e getta (Oxycap). I pazienti devono avere almeno 7 anni di età ed essere in grado di completare l'operazione di respirazione.

La procedura di misurazione di *Vivatmo pro* genera il valore relativo alla frazione di ossido nitrico nell'aria espirata (FeNO) sulla base delle raccomandazioni per la misurazione dell'ossido nitrico respiratorio espirato della European Respiratory Society (ERS) e dell'American Thoracic Society (ATS).

La misurazione della FeNO è raccomandata dall'ATS nella diagnosi dell'infiammazione eosinofila delle vie respiratorie e nella determinazione della probabilità di risposta alla terapia farmacologica antinfiammatoria nei soggetti affetti da sintomi respiratori cronici, probabilmente causati da un'infiammazione delle vie respiratorie [ATS, 2011].

Vivatmo pro deve essere utilizzato esclusivamente come indicato nelle istruzioni d'uso di *Vivatmo pro* (IFU). Indipendentemente dai risultati della misurazione visualizzati, prestare attenzione a segnali o sintomi di costrizione toracica, respiro corto, tosse o respiro sibilante, quando si decide in merito alla cura da applicare.

2 Elementi di sistema

Vista anteriore stazione base



- ① Dispositivo portatile
- ② Supporto di ricarica
- ③ Pulsante on/off
- ④ Touch screen

Vista posteriore stazione base



- ① Porta Ethernet
- ② Porte USB
- ③ Porta per adattatore alimentazione

2.1 Elementi della schermata

Elementi della schermata iniziale della stazione base



- ① Ordini delle misurazioni a partire dal sistema elettronico di registrazione paziente
- ② Gestione pazienti, misurazioni e ordini
- ③ Stato di carica della batteria del dispositivo portatile
- ④ Dispositivo portatile
 -  connesso
 -  disconnesso
- ⑤ Avvia misurazione
- ⑥ Menu impostazioni / logout

La schermata iniziale della stazione base viene visualizzata alla fine dell'installazione, consultare "3 Installazione".

Elementi della schermata

Elemento	Funzione
	Guida Aprire la schermata della guida.

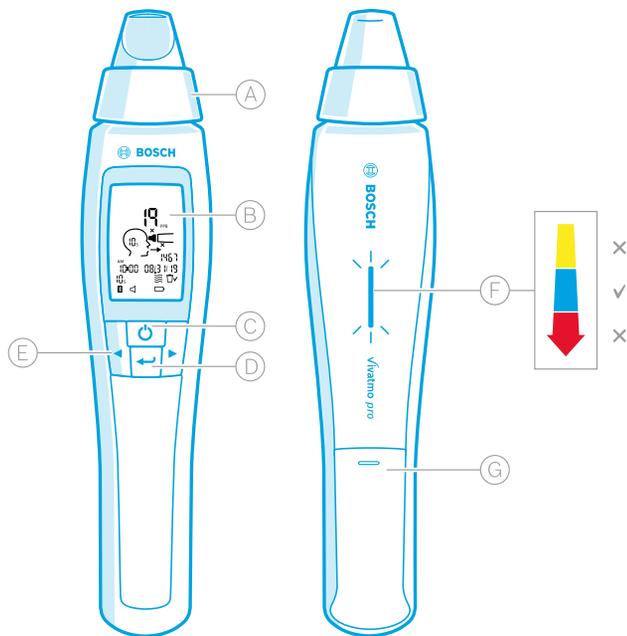
Elemento	Funzione
	Chiudi Chiude il file attuale.

Elemento	Funzione
	Freccia sinistra Passa alla schermata precedente.
	Pallini di progressione Indicano l'attuale passo della procedura di installazione.
	Notifiche Notifiche nuove/aperte disponibili.
	Visualizza prove / Ricondizionamento attivo Mostra il numero di prove di misurazione.
	Commento Aggiunge un commento all'attuale file dati del paziente.
	Cerca Apre una finestra per inserire i criteri di ricerca.
	Stato controllo qualità (QC) Mostra l'attuale stato QC.
	Annullare risultato Annulla il risultato di misurazione dal set di dati del paziente.

Elemento	Funzione
	Freccia destra Passa alla schermata successiva.
	Amministrazione utenti Controllo accesso disattivato dagli account utente.
	Attiva/Disattiva utente Attiva o disattiva l'accesso all'utente nella gestione utenti.
	Aggiungi nuovo utente/paziente Apre la schermata per inserire i dati di un nuovo utente/paziente.
	Pennino Apre l'attuale file dati da modificare.
	Esporta Esporta l'attuale file dati.
	Stampa Stampa l'attuale file dati.
	Elimina Elimina l'immissione attuale.

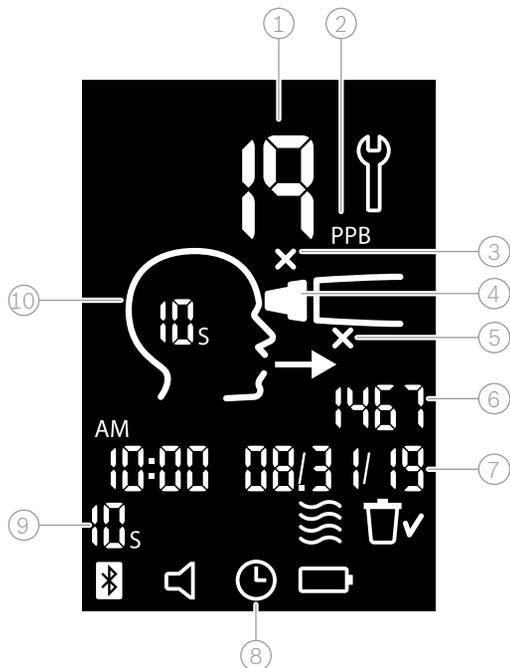
2.2 Elementi del dispositivo portatile

Sul dispositivo portatile sono presenti i seguenti elementi operativi:



- (A) Boccaglio usa e getta: interfaccia per respirare nel dispositivo portatile *Vivatmo pro*.
- (B) Display: mostra i dati di misurazione attuali, quelli archiviati e i messaggi del dispositivo.
- (C) Pulsante **ON/OFF**: attiva e disattiva il dispositivo.
- (D) Pulsante **ENTER**: premere questo pulsante per iniziare il ciclo di rigenerazione o confermare la selezione.
- (E) Pulsanti **FRECCIA**: premere questi pulsanti per modificare le impostazioni e accedere ai dati di misurazione archiviati.
- (F) Display intensità del respiro:
Indicazione durante la misurazione
Giallo: attenzione, l'intensità del respiro è troppo debole.
Blu: l'intensità del respiro è corretta.
Rosso: attenzione, l'intensità del respiro è eccessiva.
Procedura corretta: il blu lampeggia.
Procedura non riuscita: il rosso lampeggia.
Quando il dispositivo portatile è posizionato sulla stazione base il blu lampeggiante indica la ricarica della batteria.
- (G) Vano batteria.

2.3 Display del dispositivo portatile



- ① Valore misurato
- ② Concentrazione di ossido nitrico (NO) presente nell'aria espirata in ppb (parti per miliardo)
- ③ Boccaglio usa e getta non valido: utilizzare un nuovo boccaglio usa e getta
- ④ Agganciare il boccaglio usa e getta
- ⑤ Procedura di misurazione non corretta
- ⑥ ID misurazione
- ⑦ Data e ora del risultato della misurazione archiviata
- ⑧ Dispositivo occupato
- ⑨ Modalità di misurazione
- ⑩ Suono attivato/disattivato

Simboli del dispositivo portatile

Icona	Funzione
	Ricondizionamento attivo.
	Rigenerazione in corso.
	Misurazione ambiente NO in corso.
	La memoria è cancellata.
	Il dispositivo portatile <i>Vivatmo pro</i> è connesso alla stazione base <i>Vivatmo pro</i> . L'icona scompare quando il dispositivo portatile <i>Vivatmo pro</i> viene utilizzato come dispositivo stand-alone senza la stazione base <i>Vivatmo pro</i> .
	Il suono è attivato. L'icona appare quando il suono è attivato.
	<p>Icona batteria visualizzata: la carica residua della batteria è bassa. Ricaricare il dispositivo portatile quanto prima.</p> <p>Icona batteria lampeggiante: la carica della batteria è troppo bassa per effettuare le misurazioni.</p> <p>Icona batteria non visualizzata: la carica residua della batteria è sufficiente.</p>

2.4 Boccaglio usa e getta

Per effettuare una misurazione con il sistema *Vivatmo pro* occorre un boccaglio usa e getta (acquisto separato).



Dispositivo usa e getta regolare (Oxycap)

Il boccaglio usa e getta *Vivatmo pro* regolare deve essere agganciato per eseguire tutte le misurazioni (tranne le misurazioni del QC Level 0 come descritto di seguito). L'esterno del boccaglio usa e getta regolare è trasparente. Il boccaglio usa e getta prepara chimicamente il campione. Il respiro viene pulito dai contaminanti e stabilizzato per garantire risultati affidabili.



Boccaglio usa e getta con QC Level 0

La misurazione del controllo qualità (QC) Level 0 è effettuata con uno specifico boccaglio usa e getta Level 0, consultare "6.2.2 Esecuzione QC". Si procede a una misurazione di confronto per una concentrazione inferiore a 5 ppb. L'esterno del boccaglio usa e getta Level 0 è bianco.

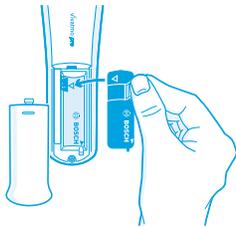
3 Installazione

Prima di iniziare a usare il *Vivatmo pro* occorre eseguire le seguenti operazioni:

- Installare il dispositivo portatile.
- Installare la stazione base.

3.1 Installazione del dispositivo portatile

Per installare il dispositivo portatile, inserire la batteria ricaricabile.



1. Aprire il vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo portatile *Vivatmo pro*.
2. Afferrare la linguetta con due dita e inserire la batteria ricaricabile nell'apposito vano. Fare attenzione ai contrassegni triangolari sulla batteria e nell'apposito vano.
3. Inserire il coperchio del vano batterie.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo e collocare il dispositivo portatile sul supporto della stazione base per la ricarica. Ricaricare prima del primo uso. Il tempo di ricarica di una batteria completamente scarica è circa 12 ore. Il LED blu lampeggiante indica che il dispositivo portatile è in ricarica.
5. Premere il pulsante **ON/OFF** per accendere il dispositivo portatile. Sul display vengono visualizzate tutte le icone e il sistema esegue un breve autotest. Sul dispositivo portatile appare quindi la versione del software.
6. Spegnerne il dispositivo prima di sostituire la batteria.

AVVERTIMENTO

- Dopo 5 minuti di inattività, il dispositivo portatile si spegne automaticamente.
- Durante la sostituzione della batteria ricaricabile, i valori di misurazione archiviati, l'impostazione di data e ora restano in memoria per 5 minuti.
- Rimuovere le batterie qualora il dispositivo debba restare inutilizzato per un periodo prolungato.
- Non toccare i contatti della batteria per evitare un cortocircuito elettrico.
- Smaltire le batterie usate nel rispetto delle normative nazionali o locali in materia di smaltimento delle batterie, consultare "8 Smaltimento del dispositivo *Vivatmo pro* e della batteria".

3.2 Installazione della stazione base

3.2.1 Concetto utente

Gli account utente proteggono i dati del paziente controllando l'accesso al sistema. Quando la gestione utenti è attivata, l'accesso è protetto dal nome utente e da un codice PIN. È possibile usare *Vivatmo pro* anche quando la gestione utenti è disattivata. *Vivatmo pro* supporta 2 livelli di accesso utenti:

I **Professionalisti** possono:

- effettuare le misurazioni, consultare "4 Misura".
- Gestire i dati dei pazienti e gli ordini delle misurazioni, consultare "5 Gestisci".
- Modificare il display, consultare "6 Impostazioni".
- Effettuare la misurazione del ambiente NO, consultare "6.1 Ambiente NO".
- Effettuare la misurazione QC, consultare "6.2.2 Esecuzione QC".
- Esportare e stampare.

Gli **Amministratori** possono inoltre:

- Modificare le impostazioni di QC, consultare “6.2 Controllo qualità (QC)”.
- Cambiare lingua, vedere “2.1 Impostazioni della lingua” nel Manuale di amministrazione.
- Cambiare ora e data, vedere “2.2 Impostazioni data e ora” nel Manuale di amministrazione.
- Attivare/disattivare l’auto-lock, consultare “2.3 Impostazione Auto-Lock” nel Manuale di amministrazione.
- Installare stampanti ed esportare percorsi, consultare “4 Configurazione stampante” e “5.4 Configurazione del file di esportazione e backup” nel Manuale di amministrazione.
- Cambiare il dispositivo portatile *Vivatmo pro* usato con la stazione base, consultare “5.1.2 Dissocia dispositivo portatile” nel Manuale di amministrazione.
- Configurare la rete, consultare “5.2 Configurazione di rete” nel Manuale di amministrazione.
- Configurare le interfacce HL7 o GDT, consultare “5.3 Interfaccia ordini/risultati” nel Manuale di amministrazione.
- Gestire gli account utenti, consultare “6 Amministrazione utenti “ nel Manuale di amministrazione.

3.2.2 Onboarding

AVVERTIMENTO

Utilizzare solo la stazione base *Vivatmo pro* con l’alimentatore a basso voltaggio in dotazione. Tentare di utilizzare altre fonti di energia può causare danni irreparabili e far decadere la garanzia.

Evitare di collegare la stazione base *Vivatmo pro* a una presa multipla per prevenire interferenze di altri dispositivi.

1. Collegare la spina a jack dall’alimentatore alla porta per l’adattatore di alimentazione sul lato posteriore della stazione base *Vivatmo pro*.
2. Inserire bene l’adattatore per il paese di installazione nell’alimentatore.
3. Inserire la spina principale in una presa adatta. La stazione base *Vivatmo pro* si avvia automaticamente.

Configurazione software

Quando si avvia la stazione base *Vivatmo pro* per la prima volta, la procedura guida di configurazione, che è suddivisa in 5 semplici passi, permette di inserire tutte le impostazioni corrette.

Regione e lingua (software stazione base V1.6.0 o superiore)

1. Accendere la stazione base, premendo il pulsante **ON/OFF**.
2. Seleziona una regione.
La selezione della regione definisce la funzionalità approvata per la regione.
Viene visualizzata la schermata **Lingua**.
3. Selezionare una lingua.

Data e ora

1. Impostare la data e l'ora. Per i dettagli su ora e data, vedere "2.2 Impostazioni data e ora" nel Manuale di amministrazione.
2. Selezionare il pulsante **INVIO** dopo aver eseguito la configurazione corretta. Si apre la schermata **Account Amministratore**.

Account Amministratore

1. Creare un account amministratore. Per i dettagli, consultare "6.1 Aggiungere un nuovo utente" nel Manuale di amministrazione.
2. Selezionare il pulsante **CONTINUA** dopo aver aggiunto un amministratore. Si apre la schermata degli **Account utente**.

INFORMAZIONI

Per usare *Vivatmo pro* occorre avere almeno un account amministratore.
Conservare con cura il codice di accesso. Solo il personale di assistenza può effettuare il reset dell'account amministratore.

Account utente

1. Selezionare **ATTIVA** per attivare la account utenti.
2. Creare un nuovo utente, inserendo un nome utente e un codice PIN. Per i dettagli, consultare “3.2.1 Concetto utente” e “6.1 Aggiungi nuovo utente” nel Manuale di amministrazione.
3. Selezionare **CONTINUA** dopo aver aggiunto un utente e controllare l’elenco degli account utente.
4. Selezionare la **Freccia** per uscire dall’elenco.
5. Nella schermata selezionare il pulsante **CONTINUA**. Si apre la schermata **Dispositivo portatile**.

INFORMAZIONI

Quando si seleziona il pulsante **NON ORA**, si disattiva l’identificazione utente. È anche possibile attivare o disattivare gli account utenti all’interno delle impostazioni.

L’uso del *Vivatmo pro* senza la gestione utenti è raccomandato solo se non si utilizzano registri paziente. Quando si seleziona il pulsante **NON ORA**, si disattiva l’identificazione utente.

Assegna dispositivo portatile

1. Selezionare il pulsante **CONTINUA** per configurare e installare il dispositivo portatile.
Per assegnare il dispositivo premere **SCANSIONE**. Per i dettagli, consultare “5.1.1 Assegna dispositivo portatile” nel Manuale di amministrazione.
2. Nella schermata che indica la corretta riuscita dell’operazione, selezionare il pulsante **FINE**. La procedura di configurazione iniziale è completata.

3.3 Login

Quando gli account utente sono attivati, *Vivatmo pro* chiede l'autenticazione sul sistema. Per poter utilizzare il sistema, occorre effettuare il login.



Quando si accende la stazione base, si apre automaticamente la schermata di **Benvenuto**. Compare l'elenco di tutti gli utenti.

1. Selezionare da questo elenco l'account utente desiderato.
2. Inserire il codice PIN.
I professionali utilizzano un codice PIN a 4 cifre, l'amministratore un codice PIN a 8 cifre. Se si dimentica il codice PIN, consultare "7.5.1 Codice PIN errato o dimenticato".
3. Si apre la schermata **iniziale**.

4 Misura

AVVERTIMENTO

Se il dispositivo *Vivatmo pro* è stato custodito in un ambiente caldo e umido o non è in uso da molto tempo, è possibile che occorra un ricondizionamento, il quale viene avviato automaticamente durante la prima misurazione. Eseguire pertanto una misurazione di prova ogni giorno prima di utilizzare il dispositivo con il paziente, cfr. “7.3 Ricondizionamento”.

Le seguenti condizioni possono influenzare i risultati corretti della misurazione e dovrà evitarle:

- fumare o consumare tabacco per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Mangiare o bere subito prima della misurazione.
- Praticare esercizio intenso.
- Soggiornare in stanze con un elevato livello di inquinamento, un elevato ambiente NO o fiamme vive, ad esempio cucina a gas, fumo o da consumo di tabacco.

Il boccaglio usa e getta dovrà essere maneggiato con cura per garantire risultati corretti:

- Utilizzare esclusivamente boccagli usa e getta approvati per questo dispositivo e utilizzare solo un boccaglio usa e getta approvati per questo dispositivo con involucro integro e non scaduto. Controllare la data di scadenza sulla confezione.
- Non pulire il boccaglio usa e getta.
- Assicurarsi di utilizzare boccagli usa e getta regolari con protezione trasparente. L'uso dei boccagli usa e getta Level 0 con protezione bianca e uno “0” sull'astuccio porta a misurazioni pari a 0 ppb.

Prima dell'utilizzo, controllare sempre che la stazione base *Vivatmo pro*, il dispositivo portatile e il boccaglio usa e getta non siano danneggiati per evitare lesioni o malfunzionamenti.

Perdite in corrispondenza dell'elemento usa e getta possono comportare un risultato inferiore della misurazione.

Utilizzare ogni boccaglio usa e getta per una sola misurazione per paziente. In caso di misurazioni non corrette, ricordare che con 1 boccaglio è possibile effettuare massimo 5 tentativi. Utilizzare il boccaglio entro 15 minuti dall'apertura dell'astuccio.

4.1 Misurazione con la stazione base

La procedura di misurazione è guidata dal display della stazione base o dal LED sul lato posteriore del dispositivo portatile. Per sincronizzare i risultati delle misurazioni stand-alone del dispositivo portatile *Vivatmo pro*, posizionarlo da acceso sopra il supporto della sua stazione base.



1. Verificare che il dispositivo portatile sia acceso e connesso alla stazione base (il simbolo del bluetooth sul dispositivo ha smesso di lampeggiare, l'icona **Dispositivo portatile connesso** è visibile).
2. Nella schermata **iniziale**, selezionare il pulsante **MISURA**. Sulla stazione base appare si apre la schermata **SELEZIONA MODALITÀ**. La modalità di misurazione regolare con una durata di 10 secondi è preselezionata. Selezionare la modalità 6 secondi se necessario. Premere **CONTINUA**.
3. Sul display del dispositivo portatile, l'icona **Boccaglio usa e getta** lampeggia. Aprire l'astuccio e agganciare il boccaglio usa e getta in modo che sia fissato saldamente al dispositivo. Sul display del dispositivo portatile, l'icona **Boccaglio usa e getta** smette di lampeggiare.

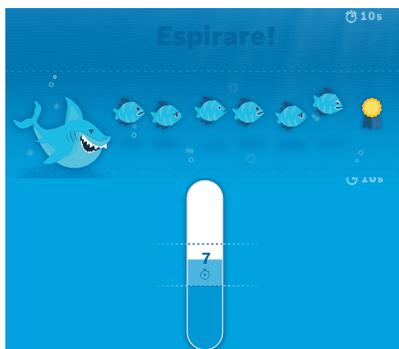
INFORMAZIONI

Il test di 10 secondi costituisce la modalità di misurazione da preferire per tutte le età. Il test di 6 secondi è adatto per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi.

INFORMAZIONI

Aggancio del bocaglio usa e getta

Il bocaglio usa e getta *Vivatmo pro* pulisce e stabilizza il campione di respiro da contaminanti per garantire l'affidabilità dei risultati dei test. Utilizzare il bocaglio usa e getta subito dopo l'apertura dell'astuccio.

Visualizzazione e rigenerazione

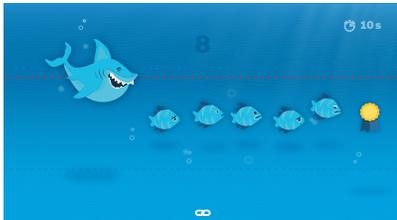
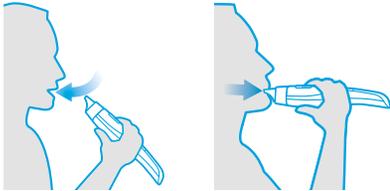
4. Sulla schermata **VISUALIZZAZIONE**, selezionare il pulsante per la visualizzazione che si desidera, il pesce o la scala graduata. La visualizzazione aiuta il paziente a controllare la forza del respiro durante la misurazione. Sulla parte inferiore dello schermo, si può osservare la rigenerazione del dispositivo portatile e la preparazione della misurazione.
5. Una volta terminato il processo di preparazione, la misurazione deve essere avviata entro 120 secondi. A seconda della selezione effettuata, appare la relativa visualizzazione.

INFORMAZIONI

La rigenerazione può durare fino a 100 secondi ed è necessaria per garantire risultati di test affidabili. Per arrestare la rigenerazione, staccare il bocaglio dal dispositivo portatile.

Misurazione

Quando si assiste una persona nell'effettuare una misurazione, occorre prestare attenzione a quanto segue:



1. Il paziente deve sedersi in posizione rilassata, inspirare profondamente dalla bocca e portare il dispositivo portatile all'altezza della bocca.

AVVERTIMENTO

Il paziente deve evitare di inspirare attraverso il naso per escludere un'influenza da parte delle concentrazioni nasali di NO.

2. L'espiazione deve avvenire attraverso il bocchaglio usa e getta come se si soffiasse in un flauto dritto o come per raffreddare una bevanda calda. La visualizzazione del controllo del respiro aiuta il paziente a **mantenersi entro le righe punteggiate per l'intera durata**. Sul display viene visualizzato il tempo che manca al termine della misurazione. Effettuata la misurazione, si apre la schermata **Risultato**.

INFORMAZIONI

L'inspirazione tramite il bocchaglio usa e getta non è dannosa ma non è raccomandata. Una volta conclusa la rigenerazione, avviare la misurazione.

Prima di effettuare la successiva misurazione FeNO, occorre rimuovere e smaltire il bocchaglio, consultare "8 Smaltimento del bocchaglio".

3. Selezionare la **x** per chiudere la schermata **Risultato**. Si apre la schermata **File paziente**.



Il risultato “5 ppb -LO-” o “<5 ppb” rappresenta un risultato al di sotto del limite di rilevamento inferiore del dispositivo. “300 ppb -HI-” o “>300 ppb” rappresenta un risultato al di sopra del limite di rilevamento superiore del dispositivo.

Quando si effettua una misurazione senza prima aver selezionato un paziente, il risultato viene visualizzato come non assegnato. È possibile assegnare il risultato della misurazione a un paziente subito o successivamente selezionandolo dall’elenco delle misurazioni:

1. Selezionare il pulsante **ASSEGNA A PAZIENTE**.
Si apre l’elenco dei pazienti.
2. Selezionare nell’elenco il paziente desiderato.
3. Le misurazioni assegnate a un paziente possono venir rimosse tramite il pulsante **NON ASSEGNA**.

Misurazione non riuscita



In caso di misurazione non riuscita, sulla schermata viene visualizzato **MISURAZIONE NON RIUSCITA**.

1. Lo schermo indica che è occupato nella preparazione della misurazione successiva. Attendere fino a quando l’icona dell’orologio sul dispositivo portatile non smette di lampeggiare. Premere il pulsante **ENTER** sul dispositivo portatile e la procedura di misurazione riparte con la schermata **VISUALIZZAZIONE** e l’animazione ad indicare che il processo di rigenerazione è in corso.

INFORMAZIONI

Il display dipende dalla visualizzazione selezionata, consultare “Visualizzazione e rigenerazione” nel capitolo 4.1.

4.2 Misurazione stand-alone con il dispositivo portatile

INFORMAZIONI

Il test di 10 secondi costituisce la modalità di misurazione da preferire per tutte le età. Il test dei 6 secondi è adatto per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi.

Le misurazioni stand-alone possono essere utilizzate quando il dispositivo portatile non ha la connessione alla stazione base. Il dispositivo portatile deve essere fuori dal raggio della stazione base o la stazione base deve essere spenta.

La procedura di misurazione è guidata dal display del dispositivo portatile e dal LED sul lato superiore. Per sincronizzare i risultati delle misurazioni stand-alone del dispositivo portatile *Vivatmo pro*, posizionarlo da acceso sopra il supporto della sua stazione base.



1. Utilizzare il pulsante **ON/OFF** per attivare il proprio dispositivo portatile *Vivatmo pro*.

Sul display vengono visualizzate tutte le icone e il sistema esegue un breve autotest. Sul dispositivo portatile appare brevemente la versione del software installato.

Dopo l'autotest, il dispositivo portatile mostra il risultato:

- sul dispositivo portatile è attivata l'icona **audio**,
- la connessione bluetooth non è attivata. L'icona **Bluetooth** lampeggia dato che il dispositivo portatile non è connesso alla stazione base.



2. La modalità di misurazione è visualizzata nella barra delle impostazioni. Per modificarla, premere **ENTER** per 3 secondi per attivare la selezione della modalità di misurazione, quindi selezionare con i pulsanti **FRECCIA** e confermare con **ENTER**.



3. Agganciare un nuovo boccaglio usa e getta.

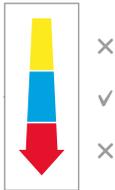


4. Il dispositivo portatile potrebbe essere occupato. Attendere fino a quando l'icona dell'**orologio** non smette di lampeggiare. Premere il pulsante **ENTER** per iniziare il ciclo di rigenerazione.

Mentre il dispositivo portatile effettua la rigenerazione, i segmenti del display sono animati per indicare che il dispositivo sta preparando la misurazione.



5. Quando sul display compare l'icona **Respirazione**, effettuare la procedura di misurazione entro 120 secondi. Il LED sul lato posteriore del dispositivo diventa blu.
6. Ruotare il display del dispositivo verso il basso in modo da vedere il LED sul retro del dispositivo.
7. Sedersi in posizione rilassata, inspirare profondamente dalla bocca e portare il dispositivo portatile all'altezza della bocca.
8. Espirare delicatamente attraverso il boccaglio usa e getta come se si soffiaste per raffreddare una bevanda calda, e nel frattempo osservare il LED sul lato del dispositivo portatile.



Il colore del LED fornisce l'indicazione sulla corretta intensità del respiro:

giallo: attenzione, l'intensità del respiro è troppo debole

blu: l'intensità del respiro è corretta

rosso: attenzione: l'intensità del respiro è eccessiva

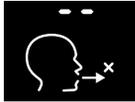
Misurazione riuscita: il LED lampeggia di blu e sul display viene visualizzato il risultato. Tutti i risultati vengono archiviati automaticamente nel dispositivo.

Misurazione non riuscita: il LED rosso lampeggia e sul display compare l'icona **Espirazione non riuscita**, consultare "Misurazione non riuscita".

9. Rimuovere il boccaglio.
10. Smaltire il boccaglio, consultare "8 Smaltimento del boccaglio".

Misurazione non riuscita

- A) La misurazione non è riuscita a causa di un'espirazione eccessivamente debole oppure troppo energica attraverso il dispositivo:



- Il LED rosso lampeggia, si sente un segnale acustico e sul display compare respirazione non riuscita.
- Ripetere la misurazione, consultare “4.2 Misurazione stand-alone con il dispositivo portatile”, iniziare al punto 3.

- B) La misurazione non è riuscita in quanto non è stata effettuata entro 120 secondi dal termine della rigenerazione:

- Ripetere la misurazione, consultare “4.2 Misurazione stand-alone con il dispositivo portatile”, iniziare al punto 4.

Visualizzazione dei risultati archiviati

Il dispositivo portatile *Vivatmo pro* memorizza automaticamente fino a 1.000 valori FeNO misurati, con l'indicazione di data, ora e numero di identificazione. I risultati sono memorizzati in ordine decrescente, partendo dall'ultimo misurato.

Per consultare i risultati:

- Premere il pulsante **Freccia sinistra** per visualizzare i risultati delle misurazioni precedenti.
- Premere il pulsante **Freccia destra** per passare a quelli più recenti.
- Premere il pulsante **Enter** per uscire dalla schermata.

Possibile interpretazione dei risultati in base alle linee guida ATS 2011, vedere il capitolo “11.3 Bibliografia”:

- < 25 ppb (bambini sotto i 12 anni < 20 ppb): infiammazione eosinofila e risposta ai corticosteroidi sono meno probabili
- 25 ppb - 50 ppb, (bambini sotto i 12 anni 20 ppb - 35 ppb): interpretare con cautela e tenendo conto del contesto clinico
- > 50 ppb (bambini sotto i 12 anni > 35 ppb): infiammazione eosinofila e, in pazienti sintomatici, risposta ai corticosteroidi sono probabili

5 Gestisci

Nel menu **Gestisci**, è possibile gestire i seguenti registri di dati:

- 5.1 Registri paziente
- 5.2 Misurazioni
- 5.3 Ordini delle misurazioni

I registri dei dati possono essere gestiti in assenza di un dispositivo portatile connesso alla stazione base.

5.1 Registri paziente



Nella schermata **Gestisci**, selezionare la scheda **PAZIENTI**. Nella scheda **PAZIENTI**, è possibile effettuare quanto segue:

- Visualizzare il file del paziente e avviare una nuova misurazione, consultare “Visualizzazione del file paziente”.
- Aggiungere nuovi pazienti, consultare “Aggiungere pazienti”.
- Cercare pazienti, consultare “Ricerca pazienti”.
- Modificare i dati dei pazienti, consultare “Modifica pazienti”.
- Eliminare i dati dei pazienti, consultare “Cancellazione pazienti”.

Visualizzazione del file paziente



1. Selezionare un paziente dall'elenco pazienti. Viene visualizzato il file paziente con le ultime misurazioni.
2. Selezionare la vista delle ultime **MISURAZIONI** o visualizza **DIAGRAMMA**. La validità del QC compare con i risultati. Per ulteriori informazioni sul QC, consultare "6.2 Controllo qualità (QC)".
3. Selezionare **NUOVA MISURAZIONE** per effettuare una misurazione con il paziente, consultare "4.1 Misurazione con la stazione base".
4. Selezionare la **Freccia** per uscire dal file paziente.

Aggiungere pazienti



1. Sulla scheda **PAZIENTI** selezionare **+ AGGIUNGI NUOVO PAZIENTE**. Si apre la schermata **Aggiungi paziente**. È obbligatorio inserire un **ID paziente** alfanumerico, mentre tutti gli altri dati sono opzionali.
2. Selezionare l'elenco "ID paziente (PID)" e inserire **ID paziente**. Confermare con il pulsante **INVIO**.
3. Inserire il nome, cognome e la data di nascita del paziente e selezionare il pulsante **INVIO**.
4. Selezionare il genere.
5. Confermare tutti gli inserimenti con **SALVA**.

Ricerca pazienti



1. Sulla scheda **PAZIENTI**, selezionare il pulsante **Cerca**.
Si apre la schermata **Sfoglia**.
2. Inserire nome o l'identificativo del paziente.
3. Confermare con il pulsante **INVIO**.
Si apre un elenco che riporta tutti i pazienti che corrispondono al criterio di ricerca.

Modifica pazienti



1. Nell'elenco pazienti selezionare il paziente da modificare.
Si apre la schermata **File paziente**.
2. Selezionare il pulsante **Penna** per modificare i dati del paziente.
3. Selezionare il rispettivo pulsante **Matita** per modificare ID paziente, nome, cognome, data di nascita o genere.
4. Immettere il contenuto nella schermata selezionata e confermare con **INVIO**.
5. Confermare tutti gli inserimenti con **SALVA**.

Cancellazione pazienti

1. Nell'elenco dei pazienti, toccare il pulsante **Elimina**.
Prima dell'eliminazione del file del paziente, viene chiesta la conferma.

5.2 Elenco delle misurazioni

PAZIENTI	MISURAZIONI	ORDINI
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	unassigned	29 ppb ⚠️ 6s 🗑️ 2

< pagina 1 / 3 >

1. Nella schermata **Gestisci**, selezionare la scheda **MISURAZIONI**. Nelle misurazione è possibile vedere in ordine cronologico l'elenco di tutte le misurazioni del paziente effettuate.
2. Le misurazioni sono visualizzate in pagine con 10 risultati. È possibile cambiare pagina usando i pulsanti freccia in basso a destra.
3. Se si esegue una misurazione senza aver selezionato un paziente, è possibile selezionare un risultato di misurazione e assegnare il risultato a un paziente, consultare pagina "Visualizzazione dei risultati archiviati" a pagina 29.

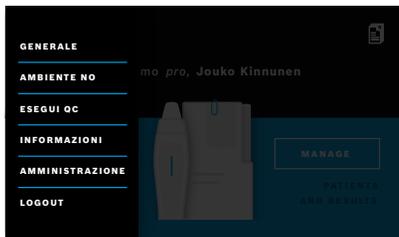
5.3 Elenco degli ordini delle misurazioni

PAZIENTI	MISURAZIONI	ORDINI
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789
Nikola Matějková *1987-11-07		PID 123456788

1. Nella schermata **Gestisci**, selezionare l'elenco **ORDINI**.
Si apre l'elenco degli ordini delle misurazioni.
2. Selezionare un paziente per effettuare una misurazione, consultare "4.1 Misurazione con la stazione base".
Una volta effettuata la misurazione, il risultato viene inviato nuovamente al sistema elettronico di registro del paziente.
Il paziente viene aggiunto all'elenco di pazienti sulla stazione base *Vivatmo pro*.

6 Impostazioni

L'accesso alle impostazioni dipende da come si effettua il login, se da professionale o amministratore, consultare "3.2.1 Concetto utente".



1. Per schermata **iniziale** selezionare il menu **Impostazioni**. Sono disponibili le seguenti opzioni:
 - **Generale** per modificare la luminosità del display.
 - **Ambiente NO** per eseguire una misurazione ambiente NO, vedere "6.1. Ambiente NO".
 - **Esegui QC**, vedere "6.2.2 Esecuzione QC".
 - **Informazioni**, vedere "6.3 Informazioni di sistema".
 - **Amministrazione**, vedere il manuale di amministrazione.

6.1 Ambiente NO

La misurazione del ambiente NO aiuta a interpretare i risultati delle misurazioni di FeNO. Per effettuare una misurazione dell'ambiente NO:

1. Nel menu **Impostazioni**, selezionare **AMBIENTE NO**. Si apre la schermata **Misurazione ambiente**.
2. Accendere il dispositivo portatile e agganciare un nuovo boccaglio, consultare "4.1 Misurazione con la stazione base".
3. Appoggiare il dispositivo portatile in modo tale che abbia un buon accesso all'aria ambiente.
4. Selezionare il pulsante **Esegui Misurazione**.
Sullo schermo, si vede che la misurazione del ambiente NO è in corso.
5. Una volta terminata la misurazione del ambiente NO, il risultato appare sullo schermo. Rimuovere il boccaglio.

6.2 Controllo qualità (QC)

I test esterni di QC servono per controllare le misurazioni del dispositivo portatile *Vivatmo pro* rispetto alle concentrazioni di ossido nitrico (NO) di riferimento. Il sistema individua il tester che effettua i test di QC dal login utente.

Si raccomanda di eseguire il QC a scadenza settimanale o dopo 50 misurazioni se *Vivatmo pro* è usato in un ambiente clinico. L'impegno, la frequenza e le misurazioni di riferimento da effettuare dipendono dalle norme locali in materia di controllo qualità dell'organizzazione operativa. Le impostazioni per il QC sono effettuate esclusivamente degli amministratori, "6.4.1 Impostazioni del controllo qualità (QC)".

Vivatmo pro supporta il QC per 2 concentrazioni di riferimento:

- **Level 0**

Il Level 0 è attuato con uno specifico boccaglio usa e getta bianco Level 0, "2.4 Boccaglio usa e getta". Si procede a un confronto per una concentrazione inferiore a 5 ppb che è inferiore al limite di rilevamento.

- **NO definito con il tester QC**

Il confronto è attuato da un tester QC qualificato con una concentrazione di FeNO compresa inferiore a 50 ppb. Per questo test si utilizza un normale boccaglio usa e getta trasparente.

Il QC con NO definito è effettuato da utenti con la qualifica di tester QC. Occorre almeno 1 soggetto qualificato, 2 sono consigliati, vedere sotto.

Quando il QC non è valido o non è riuscito, le misurazioni vengono archiviate con lo stato QC **QC !** nei dati del paziente.

6.2.1 Qualifica di tester QC

Per ottenere la qualifica di tester, occorre soddisfare i seguenti criteri:

- Avere superato i 18 anni di età.
- Non avere raffreddore in corso o malattia delle vie respiratorie nota.
- Non fumare.

- Avere valori stabili di FeNO compresi inferiore a 50 ppb.

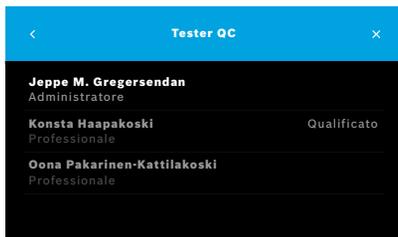
Per qualificarsi come tester, occorre completare le seguenti fasi:

- Eseguire 4 misurazioni entro 7 giorni, non più di una misurazione di qualifica al giorno.
- La misurazione QC del quarto giorno deve essere entro l'intervallo di accettazione di $5 \text{ ppb} \pm 3 \times \text{deviazione standard}$, almeno $\pm 3 \text{ ppb}$, dal valore medio.

INFORMAZIONI

Il valore medio mobile è ricalcolato quando il tester QC effettua una misurazione QC entro 7 giorni. La qualifica di tester QC scade dopo 60 giorni. La qualifica viene quindi sospesa e il tester QC deve riqualficarsi, attenendosi alla relativa procedura.

Procedura della qualifica



Nota: Tester QC deve essere attivato nelle impostazioni, consultare “6.4 Impostazioni dell’amministratore”. Nelle impostazioni QC eseguire le seguenti operazioni:

1. Nel menu **Impostazioni**, selezionare **ESEGUI QC**.
Si apre la schermata **Tester QC**, l’utente effettivo è evidenziato e può essere selezionato.
2. Selezionare il pulsante **QUALIFICA**.

QUALIFICA		
Misurazioni QC		
2016-04-07	11:43	Superato
2015-10-07	13:16	Superato

3. Effettuare una misurazione regolare.

Dopo la misurazione il risultato può essere:

- Qualifica: Stato durante le prime 3 misurazioni della qualificazione del **tester QC**.
- Superato: il risultato è entro l'intervallo di accettazione della media delle ultime 3 misurazioni.
- Non riuscito: il risultato è fuori l'intervallo di accettazione della media delle ultime 3 misurazioni.

Quando la procedura di qualifica è superata, lo stato di qualifica sul tester QC è passato a **Qualificato**.

Il tester QC qualificato può eseguire il test di misurazione di riferimento definito per il NO.

6.2.2 Esecuzione QC

Il QC fornisce 2 test di misurazione **Level 0** e NO definito con il **tester QC**.

Nel "6.4.1 Impostazioni del controllo qualità (QC)", è possibile limitare il QC a 1 sola misurazione di riferimento QC. A seconda delle impostazioni di QC, il QC è eseguito innanzitutto con il Level 0 e poi con il tester QC con NO definito o con la sola misurazione di riferimento QC.

Avvio misurazione QC

Tester QC	
Jepp M. Gregersendan Administratore	Qualificato
Konsta Haapakoski Professionale	Qualificato
Oona Pakarinen-Kattilakoski Professionale	

4. Nel menu **Impostazioni**, selezionare **ESEGUI QC**.

Si apre la schermata **Tester QC** (solo se il tester QC è attivato).

Nell'elenco figurano tutti gli utenti con il loro stato QC. Il vostro account è evidenziato ed è possibile selezionarlo.

Se non è abilitata la gestione utenti, nell'elenco compare solo l'amministratore.

Test QC Level 0



Se nelle “Impostazioni QC” è configurato Level 0 QC, eseguire le seguenti operazioni:

1. Selezionare il nome utente e selezionare il pulsante **ESEGUI QC** (solo se il tester QC è attivato).
2. Togliere il dispositivo portatile dalla stazione base e agganciare un boccaglio bianco Level 0.
3. Effettuare la misurazione, consultare “4.1 Misurazione con la stazione base”. Se il risultato è pari a 0 ppb, il test QC Level 0 è riuscito. Se il risultato è almeno 5 ppb il QC Level 0 il test non è riuscito. Ripetere la misurazione e usare un nuovo boccaglio Level 0. Se il test Level 0 QC continua a non riuscire, contattare l’assistenza.

Misurazione QC Tester QC

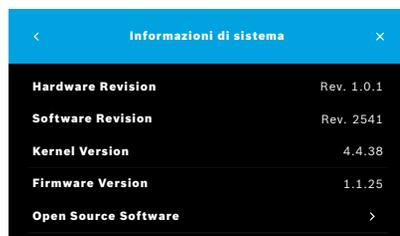
La seconda misurazione QC di riferimento è effettuata da un tester QC qualificato. Per la procedura di qualifica come tester QC, consultare “6.2.1 Qualifica di tester QC”.



1. Selezionare il nome utente.
Il vostro foglio dati compare con l'elenco delle vostre ultime misurazioni QC.
2. Selezionare il pulsante **ESEGUI QC**.
3. Agganciare un normale boccaglio usa e getta trasparente.
4. Effettuare la misurazione, consultare “4.1 Misurazione con la stazione base”.
Quando il risultato è all'interno dell'intervallo di accettazione dei tester QC medi, il test QC è superato.

Il test QC è superato quando tutte le misurazioni di riferimento definite nelle impostazioni QC sono eseguite con successo.

6.3 Informazioni di sistema



1. Nel menu Impostazioni, selezionare **INFORMAZIONI**.
Si apre la schermata Informazioni di sistema. Trovare le versioni dei componenti software usati che potrebbero occorrere in caso di assistenza.
2. Selezionare **Software open source** per ottenere informazioni e un'offerta scritta sui componenti del software open source usato e fornito con il prodotto.

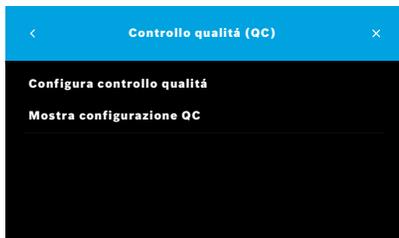
6.4 Impostazioni dell'amministratore

Le impostazioni dell'amministratore sono accessibili solo dagli amministratori. Le impostazioni dell'amministratore contengono:

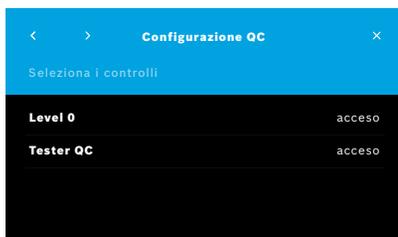
- Impostazioni stazione base, ad es. lingua, data e ora e blocco automatico
- Impostazioni del controllo di qualità (QC), vedere "6.4.1 Impostazioni del controllo qualità (QC)"
- Configurazione stampante
- Impostazioni del dispositivo portatile *Vivatmo pro*
- Configurazione di rete
- Interfaccia ordini/risultati (HL7 o GDT)
- Esportazione e configurazione del file di backup
- Amministrazione utenti

Per ulteriori informazioni consultare "1 Impostazioni dell'amministratore" nel manuale di amministrazione.

6.4.1 Impostazioni del controllo qualità (QC)



1. Nella schermata **Amministrazione**, selezionare **Impostazioni controllo qualità (QC)**.
È possibile selezionare:
 - **Configura controllo qualità** per modificare le impostazioni.
 - **Mostra configurazione QC** per visualizzare le attuali impostazioni.
2. Selezionare **Configura controllo qualità**.
3. Selezionare **ACCESO/SPENTO** per attivare o disattivare la modalità QC.
Per ulteriori informazioni consultare "6.2 Controllo qualità (QC)".
4. Selezionare il pulsante **Freccia destra** per passare alla schermata successiva.



5. Selezionare l'intervallo per eseguire il controllo qualità
 - per periodo di tempo: selezionare giornaliero, settimanale, bisettimanale o
 - per numero di misurazioni effettuate: selezionare **Dopo x misurazioni**. Selezionare il pulsante **Freccia destra**.
6. Inserire il numero di misurazioni da effettuare prima del prossimo controllo qualità.
7. Dopo aver selezionato l'intervallo, selezionare il pulsante **Freccia destra**. Si raccomanda il controllo della qualità con controlli di riferimento tramite Level 0 e tester QC.
8. Selezionare l'attivazione la disattivazione di questo metodo di controllo.
9. Selezionare il pulsante **Freccia destra** per passare alla schermata successiva. Si apre la schermata **Configurazione QC** con una visione d'insieme delle attuali impostazioni QC.
10. Controllare la configurazione QC.
11. Selezionare il pulsante **SALVA** per memorizzare la configurazione QC.

INFORMAZIONI

Trova il manuale di amministrazione qui:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



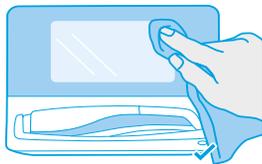
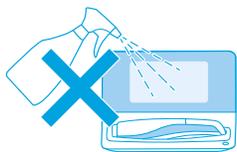
7 Manutenzione e ricerca guasti

7.1 Manutenzione

AVVERTIMENTO

Spaccature nell'alloggiamento e l'ingresso di spruzzi, umidità o liquidi possono causare il malfunzionamento del *Vivatmo pro* e del boccaglio usa e getta.

La manutenzione di *Vivatmo pro* è molto semplice. Pulire il dispositivo nel rispetto delle norme igieniche della vostra organizzazione.



Pulizia e disinfezione

1. Spegnerne il dispositivo. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
2. Pulire tutto il *Vivatmo pro* con panni disinfettanti con un massimo del 30 % di alcol, ad esempio Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) o mikrozid universal wipes (Schülke & Mayr GmbH) o con un panno morbido, inumidito con detergenti con sapone. Strofinare accuratamente intorno alle aperture.
3. Per disinfezione ripetere l'operazione 2 con panni disinfettanti con un massimo del 30% di alcol, attenendosi alle istruzioni del produttore del panno relative alla disinfezione.

7.2 Informazioni sullo stato del dispositivo portatile



Il numero di prove di misurazione che è possibile effettuare con un dispositivo portatile *Vivatmo pro* è limitato.

4. Far scorrere l'icona correlata al dispositivo portatile  per vedere il numero di tentativi rimasti.
5. Se necessario, cambiare il dispositivo portatile, consultare "5.1.1 Assegnazione dispositivo portatile" nel manuale di amministrazione.

7.3 Ricondizionamento

Vivatmo pro effettua un controllo automatico della stabilità durante la prima misurazione del giorno: se il dispositivo *Vivatmo pro* è stato custodito in un ambiente caldo e umido o non è in uso da molto tempo, è possibile che appaia il simbolo della **chiave inglese** sulla stazione base e sul dispositivo portatile. Occorre quindi un ricondizionamento per garantire una prestazione di misurazione coerente. In questo caso, durante il processo di rigenerazione sul display appare il simbolo della chiave inglese e il dispositivo inizia automaticamente il ricondizionamento.



1. Il simbolo della **chiave inglese** sul dispositivo portatile e sulla stazione base indica che il processo di ricondizionamento è in corso. Il tempo di ricondizionamento restante è visualizzato in minuti.
2. Il dispositivo portatile emette 3 bip con relativo lampeggio blu quando il ricondizionamento è terminato.
3. Smaltire il boccaglio dopo il ricondizionamento.

INFORMAZIONI

Il processo di ricondizionamento richiede dai 7 ai 90 minuti e non deve essere interrotto. Durante tutte le attività viene visualizzato il simbolo della **chiave inglese**:

- Se durante il ricondizionamento compaiono **E-6** e il **simbolo lampeggiante della batteria**, rimuovere il boccaglio e collocare il dispositivo portatile sulla stazione base per 2-3 ore in modo da ricaricarlo. Infine riagganciare il boccaglio per continuare il ricondizionamento.
- Sostituire il boccaglio usa e getta se durante il ricondizionamento compare **Boccaglio non valido**.
- Se si preme il pulsante **ON/OFF**, **OFF** rimane visibile fin quando è attivo il ricondizionamento.

7.4 Aggiornamento software da remoto

Quando il *Vivatmo pro* è collegato a *Vivasuite* (cfr. capitolo “5.5 Configurazione di *Vivasuite*” nel manuale di amministrazione), i nuovi aggiornamenti software saranno automaticamente disponibili sul dispositivo. L'amministratore del dispositivo ha sempre il controllo completo sui nuovi aggiornamenti software. Una notifica segnala la disponibilità di un nuovo aggiornamento software, che l'amministratore potrà eseguire quando ritiene più opportuno.



1. Appena è disponibile un nuovo aggiornamento software compare una notifica.
2. Selezionare l'icona della notifica sul dashboard e selezionare la notifica **Nuovo aggiornamento software**.
3. Leggere attentamente le annotazioni sulla versione nella schermata **Dettagli**. Premere **Installa ora** per avviare l'Aggiornamento software.
4. Quando l'Aggiornamento software è completato, la stazione base si riavvia automaticamente.

7.5 Ricerca guasti

7.5.1 Codice PIN errato o dimenticato



Se si dimentica il codice PIN:

1. Selezionare il pulsante **DIMENTICATO**.
Si apre una schermata in cui si invita a chiedere all'amministratore di reimpostare il codice PIN.
2. Selezionare il pulsante **CONTINUA** per tornare all'elenco utenti.

INFORMAZIONI

Al sistema occorre almeno 1 login come amministratore. Se si è dimenticato il codice PIN dell'amministratore, *Vivatmo pro* deve essere reimpostato da un operatore dell'assistenza.

7.5.2 Ricerca guasti dispositivo portatile

Display	Descrizione	Soluzione
	Rigenerazione in corso.	Attendere la conclusione della fase di espurgazione. Non rimuovere il boccaglio.
	La batteria è quasi scarica.	Caricare il dispositivo portatile sul supporto della stazione base, consultare "3.1 Installazione del dispositivo portatile" a pagina 16.
	Il boccaglio usa e getta non è valido.	Sostituire il boccaglio prendendone uno nuovo dalla confezione, consultare "4.1 Misurazione con la stazione base".

	<p>La procedura di misurazione non è corretta, la respirazione è stata troppo energica o troppo debole o sono stati superati i limiti di tempo in seguito a rigenerazione.</p>	<p>Ripetere la misurazione, consultare “4.2 Misurazione stand-alone con il dispositivo portatile”.</p>
<p>E-1</p>	<p>Numero massimo consentito di tentativi di misurazioni raggiunto a breve, misurazioni ancora possibili.</p>	<p>Controllare il display che indica il numero di tentativi di misurazioni rimanenti. Ordinare un nuovo dispositivo portatile <i>Vivatmo pro</i>, consultare capitolo “7.2 Informazioni sullo stato del dispositivo portatile”.</p>
<p>E-2</p>	<p>Numero massimo consentito di tentativi di misurazioni raggiunto. Una volta raggiunto il numero massimo di misurazioni consentite, il dispositivo non esegue più alcuna misurazione.</p>	<p>Collegare un nuovo dispositivo portatile <i>Vivatmo pro</i> e smaltire quello vecchio, consultare capitolo “8 Smaltimento”.</p>
<p>E-4</p>	<p>L'umidità nel dispositivo troppo elevata.</p>	<p>Controlla le condizioni ambientali e sostituisci un nuovo boccaglio.</p>
<p>E-5</p>	<p>La temperatura ambiente e la pressione dell'aria (altitudine) non sono entro il range specificato.</p>	<p>Utilizzare il dispositivo <i>Vivatmo pro</i> in luogo con condizioni ambiente ammissibili.</p> <p>Nel trasporto del dispositivo da una luogo a un altro, prima dell'utilizzo occorre osservare un intervallo di stabilizzazione di almeno 20 minuti.</p>
<p>E-6</p>	<p>La batteria è troppo scarica per poter effettuare la misurazione.</p>	<p>Collocare il dispositivo sulla stazione base per la ricarica.</p>
<p>E-7</p>	<p>Autotest del sistema non riuscito</p>	<p>Verificare che la batteria abbia una carica sufficiente collocando il dispositivo portatile sulla stazione base per almeno 2 ore.</p> <p>Se l'errore persiste rimuovere e reinserire la batteria del dispositivo portatile e/o sostituire la batteria con una nuova.</p> <p>Se l'errore persiste, prendere nota del codice errore E7 e contattare il proprio distributore.</p>

E-8	Rigenerazione non riuscito.	Premere il pulsante ENTER per ripetere la fase di rigenerazione. Se l'errore persiste, contattare il proprio distributore.
------------	-----------------------------	---

8 Smaltimento

Smaltimento del dispositivo *Vivatmo pro* e della batteria

INFORMAZIONI

Eliminare i dati dal dispositivo prima dello smaltimento o del reso all'assistenza, consultare il capitolo "2.3 Impostazione Auto-Lock" e "5.1.2 Attivare il dispositivo portatile" nel manuale di amministrazione.



Per lo smaltimento, separare il presente dispositivo dagli altri rifiuti per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute dell'uomo a causa di uno smaltimento non controllato dei rifiuti. Riciclare il dispositivo per agevolare il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali (in conformità alla direttiva 2012/19/UE). L'unità di misurazione utilizzata deve essere riciclata in conformità al programma di riciclaggio in vigore localmente per le apparecchiature elettroniche.

Lo smaltimento delle batterie usate deve avvenire separatamente dal dispositivo e in conformità alle normative nazionali/locali in materia (in conformità alla direttiva 2006/66/CE).

Smaltimento del boccaglio



Il boccaglio è un prodotto usa e getta. Contiene piccole quantità di permanganato di potassio KMnO_4 . Utilizzare un boccaglio nuovo per ciascuna misurazione e smaltire quello utilizzato nei rifiuti contaminati del paziente.

9 Dati tecnici

9.1 Dati del dispositivo

Modello	<i>Vivatmo pro</i>
Contenuto della confezione	Stazione base <i>Vivatmo pro</i> .; dispositivo portatile; istruzioni d'uso; alimentatore con connettori; 1 batteria ricaricabile agli ioni di litio
Condizioni di funzionamento: temperatura/umidità	+15 °C - +27 °C / 15% - 60% di umidità relativa (senza condensa)
Parte applicata	Tipo B in conformità alla norma EN 60601-1 per dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando agganciato
Intervallo di valori relativi alla pressione dell'aria	780 hPa - 1.100 hPa, corrispondente a 0-2.000 m sopra il livello del mare
Temperatura / umidità / pressione dell'aria per la conservazione e il trasporto	+5 °C - +27 °C / 10% - 60% umidità relativa tra usi / 780 hPa - 1.100 hPa
Trasferimento dei dati	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; interno: Bluetooth Smart (bassa energia), frequenza 2,4 GHz
Stazione base	Numero catalogo F09G100168
Display stazione base	7 pollici 16:10, touch screen 1024 × 600 pixel
Peso	1350 g
Dimensioni	265 × 213 × 160 mm
Sicurezza elettrica	Dispositivo ME con alimentazione esterna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base
Ricarica wireless	Ricarica con corrente continua a 220 mA seguita da tensione continua a 4,2 V, arresto a ricarica completa

Alimentazione (accessorio)	
Tipo modello	UE electronic UE36LCP-240150SPA o DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Tensione di ingresso	100-240 VCA, 50-60 Hz
Gamma potenza di uscita	< 25 W
Tensione di uscita	24 V
Dispositivo portatile	Numero catalogo F09G100078
Intervallo di misurazione	5 ppb - 300 ppb
Linearità	$r^2 \geq 0,99$; pendenza $1,00 \pm 0,05$; intercetta ± 5 ppb
Accuratezza per la modalità di misurazione di 10 secondi	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ per ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ per ≥ 160 ppb espresso come limite superiore/interiore di confidenza pari al 95%
Precisione per la modalità di misurazione di 10 secondi	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ per ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ per ≥ 160 ppb espresso come una deviazione standard per misurazioni ripetute con lo stesso strumento
Capacità della memoria	1.000 misurazioni
Massima concentrazione ambiente NO	100 ppb
Fonte di alimentazione dispositivo portatile	Batteria agli ioni di litio ricaricabile personalizzata F09G100314, 3,6 V, batteria: accessorio; coperchio alloggiamento: parte staccabile
Sicurezza elettrica	Dispositivo ME con alimentazione interna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base
Massima temperatura superficie	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
Emissioni elettromagnetiche	CISPR 11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
Immunità elettromagnetica	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (funzionamento a batteria), EN 61000-4-8

Tecnologia di rilevamento	Transistore chimico a effetto di campo (Chem-FET) per misurare il biossido di azoto che viene convertito da ossido nitrico dal boccaglio usa e getta.
Trasferimento dei dati	Bluetooth® Smart (bassa energia), banda di frequenza 2,4 GHz
Peso	170 g
Dimensioni	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Durata	Almeno 5.000 prove di misurazione
Vita utile della batteria ricaricabile	Almeno 40 prove di misurazione a ricarica completa
Boccaglio usa e getta	
Boccaglio usa e getta monouso	Misurazione limitata a 5 prove di misurazione entro 15 minuti
Vita utile del boccaglio usa e getta	Limitata alla data di scadenza
	Acquistare boccagli <i>Vivatmo pro</i> Oxycap con numero di catalogo F09G100152 e boccagli Level 0 con numero di catalogo F09G100230.

Vivatmo pro può contenere le seguenti sostanze dell'elenco delle sostanze candidate aggiornato del regolamento REACH dell'Unione europea 1907/2006 in una concentrazione superiore allo 0,1%: monossido di piombo.

9.2 Simboli

	Intervallo di temperatura
	Intervallo di applicazione umidità
	Indirizzo del produttore
	Il prodotto IVD è conforme ai requisiti delle direttive europee applicabili.
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso
	Attenzione, leggere IFU riguardo agli avvertimenti
AVVERTIMENTO	Attenzione per evitare un pericolo
IP20	Classe di protezione IP
 YYYY-MM-DD	Data di scadenza

	Intervallo di applicazione pressione dell'aria
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Parte applicata di tipo B in conformità alla norma EN 60601-1
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> conforme alla direttiva 98/79/CEE sugli IVD
	Proteggere dall'umidità
INFORMAZIONI	Informazioni e comunicazioni
	Compatibile con il Bluetooth
 GG.MM.AAAA	Data di produzione

LOT	Numero di lotto
	Sicurezza elettrica classe II
	Regulatory compliance mark Australia
	Dispositivo per analisi "vicino al paziente"

	Esclusivamente monouso
	Corrente continua
	Simbolo prescrizione
	Medico - Apparecchiature mediche generali relative a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici solo in conformità con ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, EN 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Il marchio denominativo Bluetooth® e i loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsivoglia uso di tali marchi da parte di Bosch Healthcare Solutions GmbH è soggetto a licenza.

9.3 Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge in materia di diritti di garanzia per la vendita di merci ai consumatori in vigore nel paese d'acquisto.

10 Produttore

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

E-mail: info@vivatmo.com

Sito Internet: www.vivatmo.com

11 Appendice

11.1 Compatibilità elettromagnetica

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il fabbricante, Bosch Healthcare Solutions GmbH, dichiara che il tipo di apparecchiatura radio *Vivatmo pro* è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Vivatmo pro è conforme alla norma EN 60601-1-2:2015 nell'ottica di evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Tale norma disciplina i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per il dispositivo medico. *Vivatmo pro* prodotto dall'azienda è conforme all'orientamento normativo e alla dichiarazione del produttore, alla norma EN 60601-1-2:2015 in materia di emissioni elettromagnetiche, sia in termini di immunità che di emissioni e non necessita pertanto di alcuna assistenza né manutenzione riguardo a EMC ed ESD nel corso della vita. Le stazioni base *Vivatmo pro* con data di fabbricazione precedente al 1° novembre 2018 sono conformi alla norma EN 61326-1:2013 in materia di EMC. Per la dichiarazione dei produttori relativa a EMC consultare www.vivatmo.com.

AVVERTIMENTO

Si osservi che le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire su questo dispositivo. Non accatastare né utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni mobili o di altri dispositivi che generano potenti campi elettrici o elettromagnetici. Questo potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche tipo antenne, cavi e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm di distanza dal dispositivo.

Il *Vivatmo pro* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *Vivatmo pro* deve garantire che l'uso avviene in tale contesto.

Sui dispositivi medici possono influire telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si raccomanda che tutti gli apparecchi utilizzati nelle vicinanze del dispositivo *Vivatmo pro* siano conformi alla norma medica in materia di compatibilità elettromagnetica. Si raccomanda inoltre di verificare prima dell'uso che non siano evidenti o possibili interferenze. Se si sospetta o è possibile la presenza di interferenze, la soluzione normale consiste nello spegnere il dispositivo che crea disturbo, come richiesto in aereo e nelle strutture mediche. L'apparecchiatura elettrica medica richiede l'adozione di una serie di precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e va installata e messa in funzione secondo le informazioni fornite in materia di EMC.

11.2 Cavi conformi

AVVERTIMENTO

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione delle prestazioni dell'apparecchio o del sistema.

L'elenco che segue riporta cavi, trasduttori e altri accessori applicabili riguardo ai quali Bosch Healthcare Solutions rivendica la compatibilità EMC.

- Cavo Ethernet, 3 m, schermato
- Cavo USB, 3 m, schermato

INFORMAZIONI

Gli accessori forniti non interessano sulla conformità EMC.

11.3 Bibliografia

- [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 License Terms for End Users

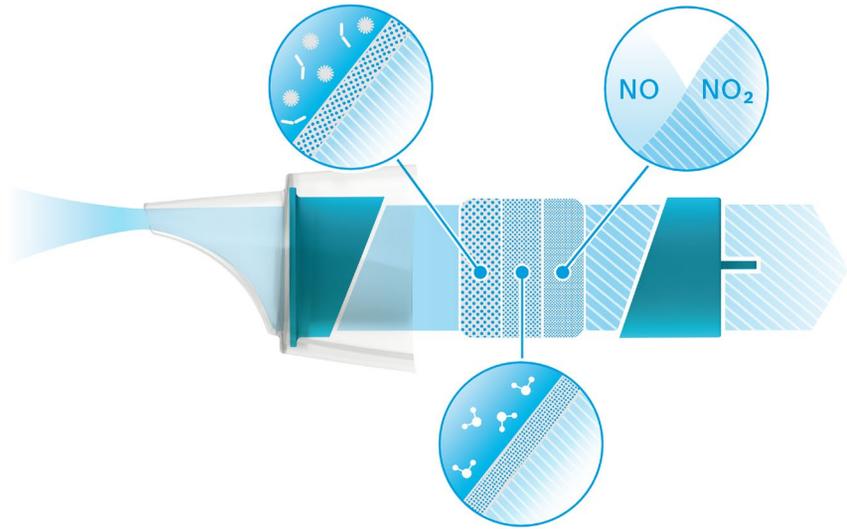
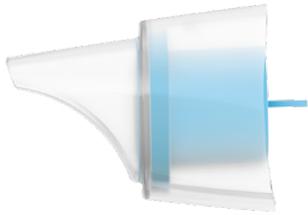


Le seguenti Condizioni di licenza disciplinano l'utilizzo di un dispositivo *Vivatmo pro* BOSCH (il "Prodotto Bosch"), che integra programmi Java, consultare www.vivatmo.com.



Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100176 Versione 10 it
Istruzioni d'uso
Ultima modifica:
2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany