



BOSCH



vivatmo
pro

Instruções de utilização

Índice

1	Informações iniciais	5
1.1	Antes de usar o <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Informações de segurança	6
1.3	Utilização prevista/Indicações de utilização	8
2	Elementos do sistema	9
2.1	Elementos de ecrã	10
2.2	Elementos do dispositivo portátil	12
2.3	Visor do dispositivo portátil	13
2.4	Bocal descartável	15
3	Instalação.....	16
3.1	Instalar o dispositivo portátil	16
3.2	Instalar a base	17
3.2.1	Conceito de utente	17
3.2.2	Operação inicial	18
3.3	Iniciar sessão	21

4	Medição	22
4.1	Medição usando a base	23
4.2	Medição independente com o dispositivo portátil	27
5	Gerir.....	30
5.1	Registos de pacientes	30
5.2	Lista de medições	33
5.3	Lista de encomendas de medição	33
6	Configurações.....	34
6.1	Ambiente NO	34
6.2	Controlo da qualidade (QC)	35
6.2.1	Qualificação de testador de QC	36
6.2.2	Executar o QC	38
6.3	Informação do sistema	40
6.4	Configurações de administrador	41
6.4.1	Configurações de controlo da qualidade (QC)	41
7	Manutenção e resolução de problemas	43
7.1	Manutenção	43

7.2	Informações de estado do dispositivo portátil	44
7.3	Recondicionamento	44
7.4	Atualização remota de software	45
7.5	Solução de problemas	46
7.5.1	Código PIN errado ou esquecido	46
7.5.2	Solução de problemas do dispositivo portátil	47
8	Eliminação	49
9	Dados técnicos	50
9.1	Dados do dispositivo	50
9.2	Símbolos	53
9.3	Garantia	54
10	Fabricante	55
11	Anexo	55
11.1	Compatibilidade eletromagnética	55
11.2	Cabos compatíveis	56
11.3	Bibliografia	57
11.4	License Terms for End Users	57

1 Informações iniciais

INFORMAÇÃO

Guarde estas **instruções de utilização** para referência futura. Para consultar as funções usadas com frequência, veja os capítulos 3, 4, 5, 7 e 8. Para obter instruções de administração, consulte o manual específico em www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Antes de usar o *Vivatmo pro*

Bem-vindo ao *Vivatmo pro*, o sistema de medição que oferece suporte para a monitorização de doenças respiratórias.

Tenha em consideração o seguinte antes de usar o *Vivatmo pro*:

- Leia cuidadosamente estas instruções de utilização antes de usar o sistema de medição. Tem de compreender as funções, os avisos, as indicações e as operações para uma utilização segura e fiável.
- Inspeccione a base, o dispositivo portátil, o bocal descartável e a embalagem do bocal antes de usar. Se forem detetados danos, não use o dispositivo ou os acessórios.

AVISO

Não use dispositivos ou acessórios com defeito para evitar avarias ou situações perigosas.

Se precisar de apoio ou tiver perguntas adicionais, incluindo informações sobre a proteção de dados, contacte o seu parceiro de distribuição ou visite o site da Bosch *Vivatmo* em www.vivatmo.com.

INFORMAÇÃO

Tenha disponível o número de série do seu dispositivo portátil ou da base ao entrar em contacto com o centro de serviço. Encontrará o código de doze dígitos no seu dispositivo portátil *Vivatmo pro*, ao lado do símbolo **SN**, na parte de baixo do dispositivo portátil.

Declaração de privacidade da Bosch: Este produto armazena os dados de medição e informações pessoais dos pacientes.

1.2 Informações de segurança

<p>AVISO</p>	<p>As seguintes condições podem causar problemas de funcionamento ou interferências no <i>Vivatmo pro</i> e no bocal descartável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humidade elevada, temperaturas extremas (“9.1 Dados do dispositivo”). • Radiação solar direta ou exposição elevada a pó ou substâncias voláteis, como desinfetantes ou removedor de verniz. • Locais sujeitos a vibrações ou impactos, bem como perto de superfícies quentes. • Ambientes com chamas abertas, fogões a gás, fumo ou consumo de tabaco. • Uso adjacente ou empilhado próximo de outros sistemas. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, observe a operação normal do <i>Vivatmo pro</i>. • A utilização de telemóveis e outros dispositivos, mesmo se estiverem em conformidade com os requisitos de emissão do CISPR. • Entrada de humidade ou líquido. • Imersão do dispositivo ou bocal descartável em água ou outros líquidos. • A utilização sem interrupção por mais de 10 horas com uma frequência acima de 10 testes de medição/hora. <p>Utilize continuamente o dispositivo durante o máximo de 10 horas e aguarde 10 horas antes de o reiniciar, para evitar a sobrecarga do sistema.</p> <p>Quando desconectar o dispositivo da corrente elétrica, remova primeiro a ficha da tomada e depois desconecte o cabo do dispositivo, para evitar o contacto com a tensão da linha.</p>
---------------------	--

AVISO

A montagem do *Vivatmo pro* e as modificações durante o ciclo de vida real exigem uma análise dos requisitos do padrão aplicado. Apenas conectar impressoras e computadores em conformidade com as normas EN 60950-1, EN 60601-1 ou EN 61010-1 ou que ostentem a marca UL ou CSA. Ligar a porta Ethernet apenas a redes com isolamento galvânico certificado de acordo com a norma EN 60601-1 ou utilize um isolador de rede externa certificada de acordo com a norma EN 61010-1. As modificações do sistema podem causar perigo e resultar na perda da garantia.

Proteção e segurança de dados

- O *Vivatmo pro* não pode ser usado em redes ou áreas de trabalho desprotegidas. A proteção de dados é da responsabilidade da entidade que usa o *Vivatmo pro* e pode ser garantida pelo uso de credenciais na sua rede. Ao conectar a base à rede de área local, lembre-se que os dados são transmitidos sem criptografia com o risco de acesso desprotegido aos dados do paciente.
- Qualquer configuração, alteração e reconfiguração da rede ou dos dispositivos conectados são da responsabilidade da entidade que usa o sistema, podendo apresentar novos riscos.
- Apague dados pessoais da base e do dispositivo antes de descartar o dispositivo portátil ou o devolver para fins de assistência.

INFORMAÇÃO

O Bluetooth está ativado enquanto a base receber energia.

Aviso para os utilizadores na UE: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está domiciliado.

1.3 Utilização prevista/Indicações de utilização

O sistema *Vivatmo pro* da Bosch destina-se à medição quantitativa da fração do óxido nítrico (FeNO) na respiração humana.

A medição das alterações de concentração da fração do óxido nítrico no ar expirado ajuda a avaliar a resposta de um paciente à terapia anti-inflamatória, como adjuvante para estabelecer as avaliações clínicas e laboratoriais dos processos inflamatórios, como a asma.

O sistema *Vivatmo pro* da Bosch é um dispositivo não-invasivo de medição destinado ao uso no ambiente de cuidados de saúde (uso de diagnóstico *in vitro*) apenas por utentes profissionais da área de saúde.

Os resultados do *Vivatmo pro* não podem ser usados como único parâmetro para o diagnóstico ou a deteção de qualquer doença do trato respiratório. O procedimento de medição do *Vivatmo pro* exige a cooperação do paciente que deve respirar para dentro do dispositivo através de um bocal descartável (Oxycap). O paciente deve ter no mínimo 7 anos e ser capaz de completar um ciclo de respiração.

O procedimento de medição do *Vivatmo pro* gera a fração da expiração (FeNO) com base nas recomendações de medição do óxido nítrico respiratório exalado da European Respiratory Society (ERS) e American Thoracic Society (ATS).

O FeNO é recomendado pela ATS no diagnóstico da inflamação eosinofílica das vias aéreas e na determinação da capacidade de resposta à terapia farmacológica anti-inflamatória em indivíduos com sintomas respiratórios crónicos possivelmente devido à inflamação das vias aéreas [ATS, 2011].

O *Vivatmo pro* deve ser usado apenas conforme indicado nas instruções de utilização do *Vivatmo pro*. Independentemente dos resultados medidos apresentados, fique atento aos sinais ou sintomas de aperto no peito, respiração ofegante, tosse ou tonturas.

2 Elementos do sistema

Parte dianteira da base



- ① Dispositivo portátil
- ② Base de carregamento
- ③ Botão de ON/OFF
- ④ Ecrã tátil

Parte traseira da base



- ① Porta Ethernet
- ② Portas USB
- ③ Porta do adaptador de energia

2.1 Elementos de ecrã

Elementos do ecrã principal da base



- ① Encomendas de medição do sistema eletrónico de registo do paciente
- ② Gerir pacientes, medições e encomendas
- ③ Estado de carga da bateria do dispositivo portátil
- ④ Dispositivo portátil
 - conectado
 - desconectado
- ⑤ Iniciar medição
- ⑥ Menu de configurações/sair








Visualiza a página principal da base quando termina a instalação, consulte “3 Instalação”.

Elementos de ecrã

Elemento	Função
	Ajuda Abre o ecrã de Ajuda.

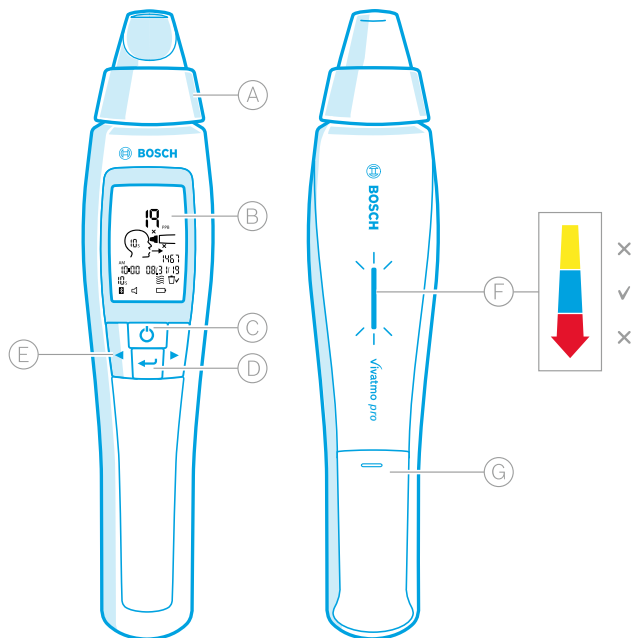
Elemento	Função
	Fechar Fecha o ficheiro atual.

Elemento	Função
	Seta esquerda Recua um ecrã.
	Pontos de orientação Mostra a etapa atual durante o procedimento de instalação.
	Notificações Notificações novas/abertas disponíveis.
	Ver testes/recondicionamento ativo Mostra o número de testes de medição.
	Comentário Adiciona um comentário ao ficheiro de dados do paciente atual.
	Pesquisa Abre uma janela para inserir os critérios de pesquisa.
	Estado do controlo da qualidade (QC) Mostra o estado QC.
	Anular resultado de medição Liberta o resultado da medição a partir do conjunto de dados do paciente.

Elemento	Função
	Seta direita Avança um ecrã.
	Administração de utentes Desativa o controlo de acesso pelas contas de utentes.
	Ativar/desativar utente Ativa ou desativa o acesso do utente na gestão de utentes.
	Adicionar novo utente/paciente Abre o ecrã para a introdução de dados de um novo utente/paciente.
	Lápis Abre o ficheiro de dados atual para edição.
	Exportar Exporta o ficheiro de dados atual.
	Imprimir Imprime o ficheiro de dados atual.
	Apagar Apaga a introdução atual.

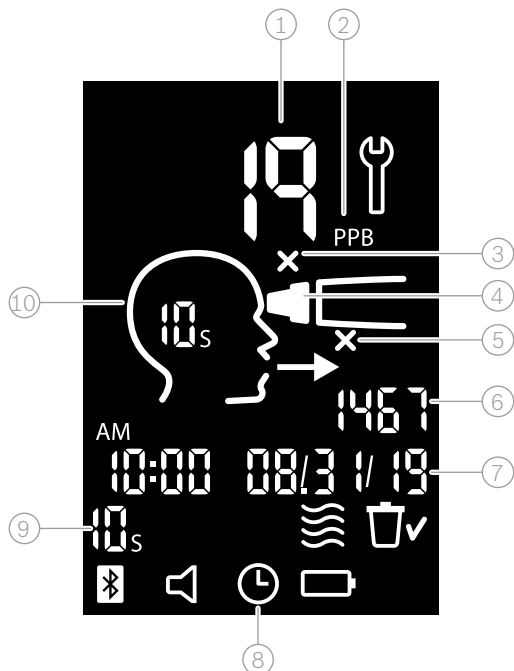
2.2 Elementos do dispositivo portátil

No dispositivo portátil, pode visualizar os seguintes elementos operacionais:










- (A) Bocal descartável: interface para se respirar para dentro do dispositivo portátil *Vivatmo pro*.
- (B) Visor: Apresenta os dados de medição atuais e armazenados, bem como as mensagens do dispositivo.
- (C) Botão de **ON/OFF**: ativa e desativa o dispositivo.
- (D) Botão **ENTER**: pressione este botão para iniciar a regeneração ou confirmar a seleção.
- (E) Botões de **SETA**: pressione estes botões para alterar as definições e aceder aos dados de medição armazenados.
- (F) Indicação da intensidade da respiração:
Feedback durante a medição
Amarelo: cuidado, a intensidade da sua respiração está muito fraca.
Azul: a intensidade da sua respiração está correta.
Vermelho: aviso, a intensidade da sua respiração está muito forte.
Procedimento correto: Azul a piscar.
Procedimento com falha: Vermelho a piscar.
Quando o dispositivo portátil está colocado na base, a luz azul intermitente indica que a bateria está a ser carregada.
- (G) Compartimento da bateria.

2.3 Visor do dispositivo portátil



- ① Valor medido
- ② Concentração de óxido nítrico (NO) na expiração em ppb (partes por mil milhão)
- ③ Bocal descartável inválido: usar um novo bocal descartável
- ④ Encaixar bocal descartável
- ⑤ Procedimento de medição incorreto
- ⑥ ID de medição
- ⑦ Hora e data do resultado de medição armazenado
- ⑧ Dispositivo ocupado
- ⑨ Modo de medição
- ⑩ Dispositivo preparado para medição

Símbolos do dispositivo portátil

Ícone	Função
	Recondicionamento ativo.
	Regeneração em curso.
	Medição de ambiente NO em curso.
	A memória é apagada.
	O dispositivo portátil <i>Vivatmo pro</i> é conectado à base <i>Vivatmo pro</i> . O ícone desaparece quando o dispositivo portátil <i>Vivatmo pro</i> é usado como um dispositivo independente sem a base do <i>Vivatmo pro</i> .
	O áudio está ativado. O ícone aparece quando o áudio é ativado.
	<p>Ícone da bateria apresentado: a carga da bateria está baixa. Recarregue o dispositivo portátil o mais rápido possível.</p> <p>Ícone da bateria a piscar: a carga da bateria está muito baixa para executar medições.</p> <p>Nenhum ícone de bateria apresentado: a carga da bateria é suficiente.</p>

2.4 Bocal descartável

Para realizar a medição com o sistema *Vivatmo pro*, é necessário utilizar um bocal descartável (comprar separadamente).



Bocal descartável normal (Oxycap)

O bocal descartável normal do *Vivatmo pro* tem de ser encaixado para realizar todas as medições (exceto as medições Level 0 QC, conforme descrito abaixo). A parte externa do bocal descartável normal é transparente. O bocal descartável prepara quimicamente a amostra de teste. A respiração humana é limpa de contaminantes e estabilizada para garantir resultados de teste fiáveis.



Bocal descartável Level 0 QC

A medição de controlo da qualidade (QC) Level 0 é feita com um bocal descartável específico Level 0, consulte “6.2.2 Executar o QC”. A medição de comparação é realizada para uma concentração abaixo de 5 ppb. A parte externa do bocal descartável Level 0 é branca.

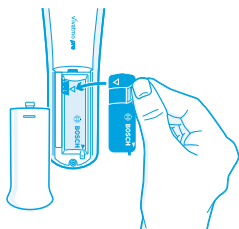
3 Instalação

Antes de começar a usar o seu *Vivatmo pro*, execute os seguintes passos:

- Instalar o dispositivo portátil.
- Instalar a base.

3.1 Instalar o dispositivo portátil

Para instalar o dispositivo portátil, insira a bateria recarregável.



1. Abra o compartimento da bateria na parte traseira do dispositivo portátil *Vivatmo pro*.
2. Prenda a tampa com dois dedos e insira a bateria recarregável no respetivo compartimento. Observe as marcas de triângulo na bateria e no compartimento da bateria.
3. Coloque a tampa da bateria.
4. Remova a tampa protetora e coloque o dispositivo portátil na base para carregar. Carregue antes da primeira utilização. O tempo de recarga para uma bateria completamente vazia é de cerca de 12 horas. Enquanto o LED estiver a piscar a azul, o dispositivo portátil está a carregar.
5. Prima o botão de **ON/OFF** para ligar o dispositivo portátil. Irá visualizar todos os ícones de ecrã e o sistema executa um breve autoteste. Depois, é apresentada a versão do software no dispositivo portátil.
6. Desligue o dispositivo antes de substituir a bateria.

AVISO

- Após 5 minutos de inatividade, o dispositivo portátil desligar-se-á automaticamente.
- Os valores medidos armazenados, bem como a configuração de data e hora permanecerão armazenados na memória durante 5 minutos quando a bateria recarregável precisar de ser mudada.
- Retire a bateria se não utilizar o dispositivo durante um período de tempo prolongado.
- Não toque nos contactos da bateria para evitar curto-circuito elétrico.
- Elimine a bateria usada de acordo com as regulamentações locais e nacionais relativas à eliminação de baterias, consulte “8 Eliminação do dispositivo *Vivatmo pro* e da bateria”.

3.2 Instalar a base

3.2.1 Conceito de utente

As contas de utentes protegem os dados dos seus pacientes por meio de controlo de acesso ao sistema. Quando a gestão de utentes é ativada, o acesso é protegido pelo nome de utente e por um código PIN numérico. Também pode usar o *Vivatmo pro* quando a gestão de utentes está desativada. O *Vivatmo pro* suporta a 2 níveis de acesso de utentes:

Profissionais podem:

- Executar medições, consulte “4 Medição”.
- Gerir dados do paciente e encomendas de medição, consulte “5 Gerir”.
- Alterar a indicação, consulte “6 Configurações”.
- Executar medição do ambiente NO, consulte “6.1 Ambiente NO”.
- Executar a medição de QC, consulte “6.2.2 Executar o QC”.
- Exportar e imprimir.

Administradores também podem:

- Alterar as configurações de QC, consulte “6.2 Controlo da qualidade (QC)”.
- Mudar o idioma, consulte “2.1 Definir o idioma” nas instruções de administração.
- Mudar a data e a hora, consulte “2.2 Definir a data e a hora” nas instruções de administração.
- Ativar/desativar o bloqueio automático, consulte “2.3 Definir o bloqueio automático” nas instruções de administração.
- Instalar impressoras e locais de exportação, consulte “4 Configuração da impressora” e “5.4 Configuração do ficheiro de exportação/backup” nas instruções de administração.
- Mudar o dispositivo portátil *Vivatmo pro* usado com a base, consulte “5.1.2 Solte o dispositivo portátil” nas instruções de administração.
- Configurar a rede, consulte “5.2 Configuração de rede” nas instruções de administração.
- Configurar as interfaces HL7 ou GDT, consulte “5.3 Interface de encomendas/resultados” nas instruções de administração.
- Gerir as contas de utentes, consulte “6 Administração de utentes” nas instruções de administração.

3.2.2 Operação inicial

AVISO

Use uma base do *Vivatmo pro* apenas com a fonte de alimentação de baixa voltagem fornecida. O uso de outras fontes de energia pode causar danos irreparáveis e anular a garantia.

Evite conectar a base do *Vivatmo pro* a uma tomada múltipla, para evitar interferências de outros dispositivos.

1. Conecte a ficha jack da fonte de alimentação à porta do adaptador na parte traseira da base do *Vivatmo pro*.
2. Conecte o adaptador adequado para o seu país firmemente na fonte de alimentação.
3. Conecte a ficha principal a uma tomada adequada. A base *Vivatmo pro* é iniciada automaticamente.

Configuração do software

Quando inicia a sua base do *Vivatmo pro* pela primeira vez, será guiado por um procedimento de configuração de 5 etapas simples, que o ajudarão a inserir todas as configurações necessárias.

Região e idioma (software da base V1.6.0 ou superior)

1. Ligue a base pressionando o botão de **ON/OFF**.
2. Selecione uma região
A seleção da região define a funcionalidade aprovada para a região.
O ecrã **Idioma** é apresentado.
3. Selecione um idioma.

Data e hora

1. Configure a data e a hora. Para obter detalhes, consulte “2.2 Definir a data e a hora” nas instruções de administração.
2. Pressione o botão **Terminar** após a configuração bem-sucedida. O ecrã **Conta do administrador** abre-se.

Conta do administrador

1. Crie uma conta de administrador. Para obter detalhes, consulte “6.1 Adicionar novo utente” nas instruções de administração.
2. Pressione o botão **CONTINUAR** após a adição bem-sucedida de um administrador. O ecrã **Contas de utentes** abre-se.

INFORMAÇÃO

Precisa de pelo menos uma conta de administrador para usar o *Vivatmo pro*.

Guarde este código de acesso com cuidado. A reposição da conta de administrador só pode ser feita pela equipa de assistência.

Contas de utentes

1. Selecione **ATIVAR** para ativar a contas de utentes.
2. Crie um novo utente introduzindo um nome de utente e um código PIN. Para obter detalhes, consulte “3.2.1 Conceito de utente” e “6.1 Adicionar novo utente” nas instruções de administração.
3. Pressione **CONTINUAR** depois de adicionar um utente com sucesso e ver a lista das contas de utentes.
4. Selecione a **Seta** para sair da lista.
5. No ecrã de seguinte, selecione o botão **CONTINUAR**. O ecrã **Dispositivo portátil** abre-se.

INFORMAÇÃO

Ao seleccionar o botão **AGORA NÃO**, a identificação do utente será desativada. Também pode ativar ou desativar contas de utentes dentro das configurações.

O uso do *Vivatmo pro* sem a gestão de utentes só é recomendada quando não usa registos de pacientes. Ao seleccionar o botão **AGORA NÃO**, a identificação do utente será desativada.

Emparelhar o dispositivo portátil

1. Selecione o botão **CONTINUAR** para configurar e instalar o dispositivo portátil.
Para emparelhar o dispositivo portátil, pressione **PROCURAR**. Para obter detalhes, consulte “5.1.1 Emparelhar o dispositivo portátil” nas instruções de administração.
2. No ecrã de sucesso, selecione o botão **CONCLUIR**. O procedimento de configuração está concluído.

3.3 Iniciar sessão

Quando as contas de utentes estão ativadas, o *Vivatmo pro* exige a autenticação no sistema. Tem de iniciar sessão antes de começar a usar o sistema.



O ecrã de **boas-vindas** abre-se automaticamente quando liga a base. Visualiza a lista de todos os utentes.

1. A partir da lista de utentes, selecione a sua conta de utente.
2. Insira o seu código PIN.
Os profissionais usam um código PIN de 4 dígitos, o administrador usa um código PIN de 8 dígitos. Se se tiver esquecido do seu código PIN, consulte “7.5.1 Código PIN errado ou esquecido”.
3. O **ecrã principal** abre-se.

4 Medição

AVISO

Se o dispositivo *Vivatmo pro* tiver sido armazenado em ambiente húmido e quente, ou se não tiver sido usado por muito tempo, pode ser necessário um acondicionamento, que será inicializado automaticamente após a medição. Por isso, realize uma medição de teste todos os dias, antes de utilizar o dispositivo com o paciente, ver "7.3 Recondicionamento".

As seguintes condições podem influenciar os resultados de medição corretos e devem ser evitadas:

- Cigarro ou consumo de tabaco durante pelo menos 30 minutos antes da medição.
- Beber e comer pouco antes da medição.
- Exercícios físicos extenuantes.
- Ambientes com muita poluição, muito ambiente NO ou chamas abertas, por exemplo, fogões a gás, fumo ou de consumo de tabaco.

O bocal descartável deve ser manuseado com cuidado para se obter resultados de medição corretos:

- Utilize apenas bicos descartáveis aprovados para este dispositivo e de embalagens intactas e fechadas que não tenham expirado. Veja a data de validade na embalagem.
- Não limpe o bocal descartável.
- Tome cuidado para usar bocais descartáveis normais com tampa transparente. O uso de bocais descartáveis Level 0 com tampa branca e um "0" na embalagem descartável causa medições de 0 ppb.

Verifique sempre se há danos na base, no dispositivo portátil e no bocal descartável do *Vivatmo pro*, antes da utilização para evitar lesões ou mau funcionamento.

Fugas no bocal descartável podem levar a um resultado de medição inferior.

Use um bocal para cada medição de paciente. Tenha em atenção que cada bocal pode ser usado para o máximo de 5 tentativas, em caso de falha de medição. Utilize o bocal no espaço de 15 minutos após a abertura da embalagem.

4.1 Medição usando a base

O procedimento de medição é guiado através de uma animação no visor da base ou do LED na parte de trás do dispositivo portátil. Os resultados obtidos durante o uso do dispositivo portátil *Vivatmo pro* sem ligação à base serão sincronizados assim que o dispositivo portátil *Vivatmo pro* for conectado novamente à base do *Vivatmo pro*.



1. Certifique-se de que o seu dispositivo portátil está ligado e conectado à base (o símbolo de bluetooth no dispositivo portátil parou de piscar, o ícone **dispositivo portátil conectado** é indicado).
2. No ecrã **principal**, selecione o botão **MEDIR**.
Na base, o ecrã **SELECIONAR MODO** abre-se.
O modo de medição normal com duração de 10 segundos é pré-selecionado. Seleccione o modo 6 segundos, se necessário. Pressione **CONTINUAR**.
3. No visor do dispositivo portátil, o ícone **Bocal descartável** pisca.
Abra a embalagem e encaixe o bocal descartável firmemente no dispositivo.
No visor do dispositivo portátil, o ícone **Bocal descartável** para de piscar.

INFORMAÇÃO

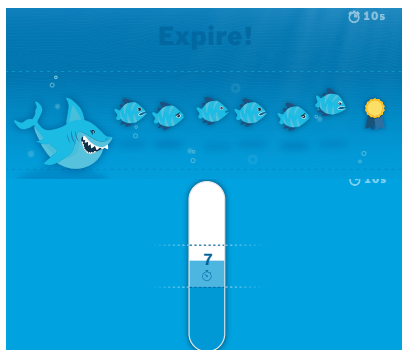
O teste de 10 segundos é o modo de medição preferencial para todas as idades. O teste de 6 segundos destina-se a crianças de 7 a 11 anos que não conseguem completar o modo de medição de 10 segundos

INFORMAÇÃO

Encaixar o bocal

O bocal descartável do *Vivatmo pro* limpa e estabiliza a amostra de respiração de contaminantes para garantir resultados de teste fiáveis. Utilize o bocal descartável logo depois de abrir a embalagem.

Visualização e regeneração



4. No ecrã **VISUALIZAÇÃO**, selecione o botão para a visualização que deseja usar, ou seja, o peixe ou a balança. A visualização ajuda o paciente a controlar a força da respiração durante a medição.

Na parte inferior do ecrã, pode observar o dispositivo portátil a regenerar e a preparar a medição.

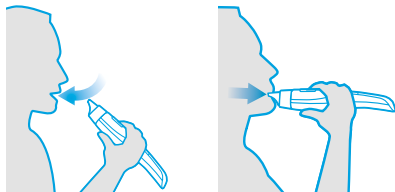
5. Depois de terminar o processo de preparação, tem de iniciar a medição no espaço de 120 segundos. A respetiva visualização é apresentada, de acordo com a sua seleção.

INFORMAÇÃO

A regeneração pode durar até 100 segundos e é necessária para garantir resultados confiáveis. Para interromper a regeneração, remova o bocal do dispositivo portátil.

Medir

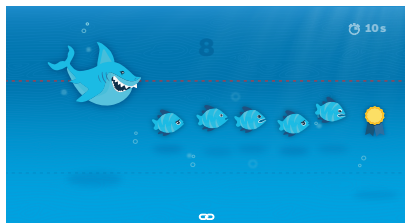
Ao ajudar uma pessoa na medição, preste atenção aos seguintes passos:



1. O paciente deve sentar-se numa posição relaxada, inspirar profundamente pela boca e levantar o dispositivo portátil até à boca.

AVISO

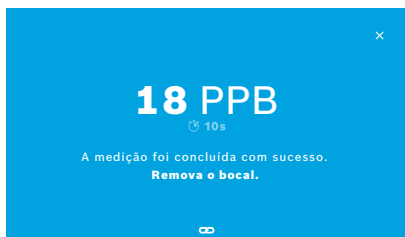
O paciente deve evitar a inalação através do nariz para excluir a influência das concentrações de NO nasais.



2. A expiração deve ser feita pelo bocal descartável, como soprar por uma flauta ou arrefecer uma bebida quente. A visualização do controlo da respiração ajuda o paciente a **ficar dentro das linhas pontilhadas durante todo o procedimento**.

No visor, visualiza o tempo restante até ao final da medição.

Depois de executada a medição, abre-se o ecrã **Resultado**.

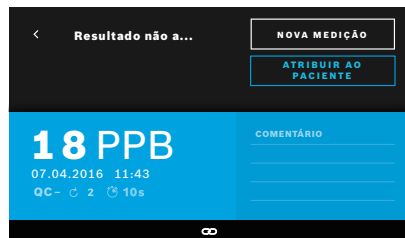


INFORMAÇÃO

A inspiração pelo bocal descartável não causa danos, mas não é recomendada. Depois de concluída a regeneração, inicie a medição.

Antes da próxima determinação de FeNO, é necessário remover e descartar o bocal, consulte "8 Eliminar o bocal".

3. Seleccione **x** para sair do ecrã **Resultado**. O ecrã **Ficheiro do paciente** abre-se.



Medição com falha



O resultado “5 ppb -LO-” ou “< 5 ppb” representa um resultado abaixo do limite inferior de deteção. O resultado “300 ppb -HI-” ou “> 300 ppb” representa um resultado acima do limite superior de deteção do dispositivo.

Quando executa uma medição sem ter selecionado um paciente antes, o resultado é mostrado como não atribuído. Você pode atribuir a medição a um paciente imediatamente ou mais tarde da lista de medições:

1. Selecione o botão **ATRIBUIR AO PACIENTE**.
A lista de pacientes é aberta.
2. Selecione o paciente desejado da lista.
3. Medições atribuídas a um paciente podem ser canceladas com o botão **CANCELAR ATRIBUIÇÃO**.

Se a sua medição falhar, abre-se o ecrã **MEDIÇÃO COM FALHA**.

1. O ecrã pode mostrar que está ocupado a preparar a próxima medição. Aguarde até o ícone do relógio no dispositivo portátil parar de piscar. Pressione o botão **ENTER** no dispositivo portátil e o procedimento de medição começa novamente com o ecrã **VISUALIZAÇÃO** e a animação no ecrã indica que o processo de regeneração está em curso.

INFORMAÇÃO

O visor depende da visualização selecionada, consulte “Visualização e regeneração” no 4.1.

4.2 Medição independente com o dispositivo portátil

INFORMAÇÃO

O teste de 10 segundos é o modo de medição preferencial para todas as idades. O teste de 6 segundos destina-se a crianças de 7 a 11 anos que não conseguem completar o modo de medição de 10 segundos.

As medições independentes podem ser usadas quando o dispositivo portátil não está conectado à base. O dispositivo portátil precisa de estar fora do alcance da base ou a base precisa de estar desligada.

O procedimento de medição é guiado pelo visor do dispositivo portátil e através do LED na parte superior. Os resultados de medição obtidos durante o uso independente do dispositivo portátil *Vivatmo pro* serão sincronizados assim que o dispositivo portátil *Vivatmo pro* for conectado novamente à base do *Vivatmo pro*.



1. Use o botão de **ON/OFF** para ativar o seu dispositivo portátil *Vivatmo pro*. Irá visualizar todos os ícones de ecrã e o sistema executa um breve autoteste. Logo depois, é apresentada a versão instalada do software no dispositivo portátil.

Após o autoteste, o dispositivo portátil mostra:

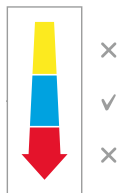
- O ícone de **áudio** no dispositivo portátil é ativado,
- a ligação Bluetooth não está ativada. O ícone **Bluetooth** está a piscar, porque o dispositivo portátil não está conectado à base.



2. O modo de medição é apresentado na barra de configurações. Para alterar, pressione **ENTER** durante 3 segundos para aceder à seleção de modo de medição, selecione com os botões de **SETA** e confirme com **ENTER**.



3. Encaixe um novo bocal descartável.



4. O dispositivo portátil pode estar ocupado. Aguarde até o ícone do **relógio** parar de piscar. Pressione o botão **ENTER** para iniciar o ciclo de regeneração. Enquanto o dispositivo portátil está a regenerar, os segmentos do visor serão animados para indicar que o dispositivo portátil está a preparar a medição.
5. Quando o visor mostrar o ícone **Respiração**, comece o procedimento de medição dentro de 120 segundos. O LED na parte traseira do dispositivo fica azul.
6. Vire o visor do dispositivo para baixo e certifique-se de que consegue ver o LED na parte de trás do dispositivo.
7. Sente-se numa posição confortável, inspire profundamente pela boca e coloque o dispositivo portátil na boca.
8. Expire suavemente através do bocal descartável, como se estivesse a arrefecer uma bebida quente, enquanto observa o LED do dispositivo portátil.
A cor do LED fornece indicações sobre a força de respiração correta:
amarelo: cuidado, muito fraca
azul: correta
vermelho: aviso, muito forte

Medição bem-sucedida: o LED pisca a azul e o resultado aparece no visor. Todos os resultados são automaticamente armazenados no dispositivo.

Medição com falha: o LED pisca a vermelho e o ícone **Expiração com falha** aparece no visor, consulte “Medição com falha”.

9. Remova o bocal.
10. Deite fora o bocal, consulte “8 Eliminar o bocal”.

Medição com falha

A) A medição falhou porque a expiração através do dispositivo foi demasiado fraca ou forte:



- O LED pisca a vermelho, ouve um sinal e o ecrã mostra que a expiração falhou.
- Repita a medição, consulte “4.2 Medição independente com o dispositivo portátil”, comece no ponto 3.

B) A medição falhou, pois não foi iniciada no espaço de 120 segundos após a regeneração:

- Repita a medição, consulte “4.2 Medição independente com o dispositivo portátil”, comece no ponto 4.

Apresentação dos valores medidos armazenados

O dispositivo portátil *Vivatmo pro* armazena automaticamente até 1000 medições de valores FeNO identificados por hora, data e ID de medição. Os valores medidos são armazenados por ordem decrescente, começando pelos mais recentes.

Para recuperar os valores medidos:

- Pressione o botão **Seta esquerda** para apresentar valores medidos mais antigos.
- Pressione o botão **Seta direita** para ir para os valores mais recentes.
- Pressione o botão **ENTER** para sair da visualização.

Possível interpretação dos resultados de acordo com a Diretriz de ATS 2011, consulte o capítulo “11.3 Bibliografia”:

- < 25 ppb (crianças com idade inferior a 12 anos < 20 ppb): menor probabilidade de inflamação eosinofílica e capacidade de resposta a corticosteroides
- 25 ppb–50 ppb, (crianças com idade inferior a 12 anos 20 ppb–35 ppb): interpretar cuidadosamente e com referência ao contexto clínico
- > 50 ppb (crianças com idade inferior a 12 anos > 35 ppb): probabilidade de inflamação eosinofílica e, em pacientes sintomáticos, capacidade de resposta a corticosteroides

5 Gerir

No menu **Gerir**, pode gerir os seguintes registos de dados:

- 5.1 Registos de pacientes
- 5.2 Medições
- 5.3 Encomendas de medição

Os registos de dados podem ser geridos sem um dispositivo portátil conectado à base.

5.1 Registos de pacientes



No ecrã **Gerir**, selecione o separador **PACIENTES**. No separador **PACIENTES**, pode fazer o seguinte:

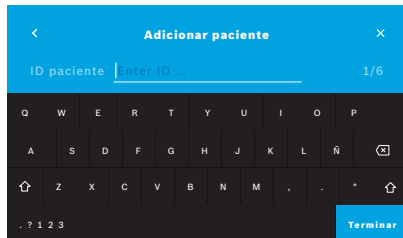
- Ver o ficheiro do paciente e começar uma nova medição, consulte “Visualizar o ficheiro do paciente”.
- Adicionar novos pacientes, consulte “Adicionar pacientes”.
- Pesquisar pacientes, consulte “Pesquisar pacientes”.
- Editar dados dos pacientes, consulte “Editar pacientes”.
- Apagar dados dos pacientes, consulte “Apagar pacientes”.

Visualizar o ficheiro do paciente



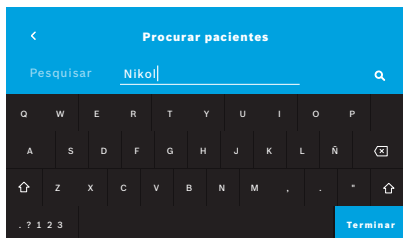
1. A partir da lista de pacientes, selecione um paciente.
O ficheiro do paciente é apresentado e mostra as últimas medições.
2. Selecione **MEDIÇÕES** ou **DIAGRAMA** das últimas medições.
A validade do QC é mostrada com os resultados. Para obter mais informações sobre o QC, consulte “6.2 Controlo da qualidade (QC)”.
3. Selecione **NOVA MEDIÇÃO** para executar medição com o paciente, consulte “4.1 Medição usando a base”.
4. Selecione a **Seta** para sair do ficheiro do paciente.

Adicionar pacientes



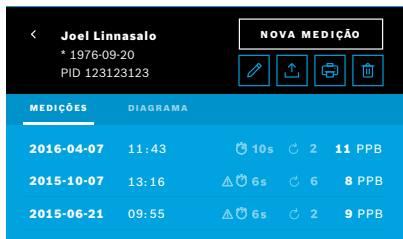
1. No separador **PACIENTES**, selecione **+ ADICIONAR NOVO PACIENTE**.
O ecrã **Adicionar pacientes** abre-se. É obrigatória a introdução de uma **ID do paciente** alfanumérica, todas as outras entradas são opcionais.
2. Selecione o item de lista “ID do paciente (PID)” e introduza a **ID do paciente**.
Confirme com **TERMINAR**.
3. Insira o nome, o apelido a data de nascimento do paciente, se necessário, e confirme com **TERMINAR**.
4. O sexo do paciente pode ser alterado num menu pendente.
5. Confirme todas as entradas com **GUARDAR**.

Pesquisar pacientes



1. No separador **PACIENTES**, selecione o botão **Pesquisar**.
O ecrã **Procurar** abre-se.
2. Insira o nome ou o ID do paciente.
3. Confirme com **TERMINAR**.
É aberta uma lista que mostra todos os pacientes que correspondem aos seus critérios de pesquisa.

Editar pacientes



1. Na lista de pacientes, selecione o paciente que deseja editar.
O ecrã **Ficheiro do paciente** abre-se.
2. Selecione o botão **Lápis** para editar os dados do paciente.
3. Selecione o respetivo botão de **Lápis** para editar a ID do paciente, nome, apelido, data de nascimento ou sexo.
4. Insira o conteúdo no ecrã selecionado e confirme com **TERMINAR**.
5. Confirme todas as entradas com **GUARDAR**.

Apagar pacientes

1. Na lista de pacientes, selecione o botão **Apagar**.
Terá de confirmar a eliminação de um ficheiro de paciente.

5.2 Lista de medições

Gerir			
PACIENTES	MEDIÇÕES	ENCOMENDAS	
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	não atribuído	29 ppb	⚠️ 6s 🔄 2

< Page 1 / 3 >

1. No ecrã **Gerir**, selecione o separador **MEDIÇÕES**. Aqui é possível visualizar todas as medições em ordem cronológica.
2. As medições são apresentadas nas páginas de 10 resultados de medição. Altere as páginas usando de botões de seta no canto inferior direito.
3. Se executar uma medição sem ter selecionado um paciente antes, selecione um resultado de medição e atribua o resultado a um paciente, consulte a página “Apresentação dos valores medidos armazenados” na página 29.

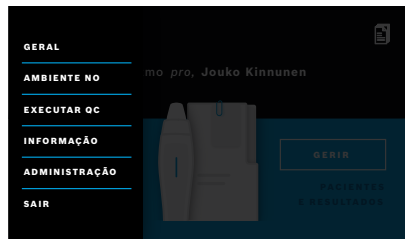
5.3 Lista de encomendas de medição

Gerir		
PACIENTES	MEDIÇÕES	ENCOMENDAS
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789
Nikola Matějková *1987-11-07		PID 123456788

1. No ecrã **Gerir**, selecione o separador **ENCOMENDAS**.
A lista de encomendas de medição é aberta.
2. Selecione um paciente para executar uma medição, consulte “4.1 Medição usando a base”.
Quando uma medição é concluída, o resultado é enviado de volta ao sistema de registo eletrónico do paciente.
O paciente é adicionado à lista de pacientes na base *Vivatmo pro*.

6 Configurações

O acesso às configurações depende do início de sessão como profissional ou administrador, consulte “3.2.1 Conceito de utente”.



1. No **ecrã principal**, selecione o menu **Configurações**.

As seguintes opções estão disponíveis:

- **Configurações gerais** para mudar o brilho do visor.
- **Ambiente NO** para executar uma medição de ambiente NO, consulte “6.1 Ambiente NO”.
- **Executar QC**, consulte “6.2.2 Executar o QC”.
- **Informação**, consulte “6.3 Informação do sistema”.
- **Administração**, consulte as instruções de administração.

6.1 Ambiente NO

A medição de ambiente NO pode ajudar a interpretar resultados de medição de FeNO. Para realizar uma medição de ambiente NO:

1. No menu **Configurações**, selecione **AMBIENTE NO**. O ecrã **MEDIÇÃO DO AMBIENTE** abre-se.
2. Ligue o dispositivo portátil e encaixe um novo bocal, consulte “4.1 Medição usando a base”.
3. Coloque o dispositivo portátil numa posição em que fique exposto ao ar ambiente.
4. Selecione o botão **EXECUTAR MEDIÇÃO**.
No ecrã, vê que a medição de ambiente NO está em execução.
5. Quando a medição de ambiente NO é concluída, o resultado é indicado no ecrã. Remova o bocal.

6.2 Controlo da qualidade (QC)

Os testes de QC externos são usados para controlar as medições do dispositivo portátil *Vivatmo pro* em comparação com as concentrações de referência do óxido nítrico (NO). O sistema documenta a pessoa que executa os testes de QC pelo início de sessão do utente.

É recomendável realizar um QC semanalmente ou após 50 medições se o *Vivatmo pro* for usado num ambiente clínico. As medições de esforço, frequência e referência a serem executadas dependem dos padrões de controlo de qualidade locais da entidade operadora. As configurações de QC são realizadas apenas por administradores, “6.4.1 Configurações de controlo da qualidade (QC)”.

O *Vivatmo pro* suporta o QC para 2 concentrações de referência:

- **Level 0**

A medição de Level 0 é feita com um bocal descartável específico Level 0, “2.4 Bocal descartável”. A comparação é realizada para uma concentração abaixo de 5 ppb, que está abaixo do limite de deteção.

- **NO definido com pessoa que executa o teste de QC**

A comparação é realizada por um testador de QC qualificado com uma concentração de FeNO abaixo de 50 ppb. Para este teste, é utilizado um bocal descartável normal transparente.

O QC com NO definido é realizado pelos utentes que possuem a qualificação do testador de QC. Pelo menos 1 pessoa precisa de se qualificar, mas o recomendado são 2, ver abaixo.

Quando o QC para o dispositivo portátil *Vivatmo pro* é inválido ou falha, as medições são armazenadas com o estado de QC

QC ! nos dados do paciente.

6.2.1 Qualificação de testador de QC

Para a qualificação do testador, é necessário preencher os seguintes critérios:

- Ser maior de 18 anos.
- Não estar constipado ou ter qualquer doença nas vias respiratórias.
- Não ser fumador.
- Valores estáveis de FeNO esperados abaixo de 50 ppb.

Para se qualificar como testador, tem de completar os seguintes passos:

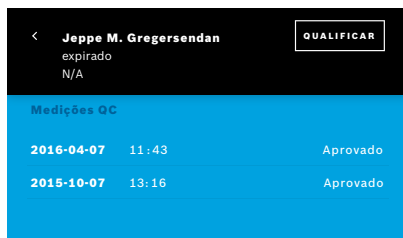
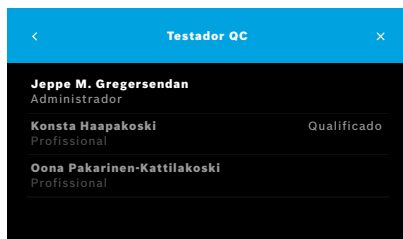
- Execute 4 medições no espaço de 7 dias, e não mais do que uma medição de qualificação por dia.
- A medição de QC no quarto dia deve estar dentro do nível aceitável de 5 ppb $\pm 3 \times$ desvio padrão, no mínimo ± 3 ppb.

INFORMAÇÃO

O valor médio móvel é recalculado quando o testador de QC executa uma nova medição de QC no espaço de 7 dias.

A qualificação de um testador de QC expira após 60 dias. Depois, a qualificação é suspensa e o testador de QC precisa de se qualificar novamente, de acordo com o procedimento de qualificação.

Procedimento de qualificação



Nota: Nas configurações de QC, o controlo do testador de QC tem de estar ativado, consulte “6.4 Configurações de administrador”. Realize os passos seguintes:

1. No menu **Configurações**, selecione **EXECUTAR QC**.
O ecrã **Testador de QC** abre-se e o utente atual é realçado e pode ser selecionado.
2. Selecione o botão **QUALIFICAR**.
3. Execute a medição normalmente.

Após a medição, o resultado pode ser:

- Qualificar: estado durante as 3 primeiras medições da qualificação do **Testador de QC**.
- Aprovado: resultado dentro do intervalo de aceitação da média das 3 últimas medições.
- Com falha: resultado fora do intervalo de aceitação da média das 3 últimas medições.

Se o procedimento de qualificação for aprovado, o estado de qualificação do testador de QC é alterado para **Qualificado**.

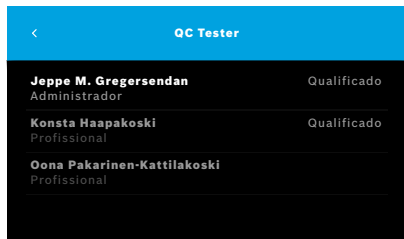
O testador de QC qualificado pode realizar o teste de medição de NO de referência definido.

6.2.2 Executar o QC

QC fornece 2 testes de medição de referência **Level 0** e NO definido com **Testador de QC**.

Em “6.4.1 Configurações de controlo da qualidade (QC)” o QC pode ser limitado a apenas uma medição de referência QC. Dependendo das configurações de QC, o QC é realizado primeiramente com o Level 0 e depois com NO definido com a pessoa que executa o teste de QC ou apenas com a medição de QC de referência selecionada.

Iniciar medição de QC



4. No menu **Configurações**, selecione **EXECUTAR QC**.
O ecrã **Testador de QC** abre-se (apenas se o testador de QC estiver ativado).
Na lista, vê todos os utentes com o respetivo estado QC. A sua conta está realçada e pode ser selecionada.
Se não estiver ativada nenhuma gestão de utentes, será apresentado apenas o administrador na lista.

Teste de QC Level 0



Se o Level 0 QC estiver configurado, execute os seguintes passos:

1. Selecione o seu nome de utente e selecione o botão **EXECUTAR QC** (apenas se o testador de QC estiver ativado).
2. Separe o dispositivo portátil da base e encaixe um bocal Level 0.
3. Execute a medição, consulte “4.1 Medição usando a base”.
Se o resultado for 0 ppb, o teste de Level 0 QC foi bem-sucedido.
Se o resultado for 5 ppb ou mais, o teste de Level 0 QC falhou.
Repita a medição e tenha atenção para usar um novo bocal Level 0. Se o teste de Level 0 QC continuar a falhar, entre em contato com a assistência técnica.

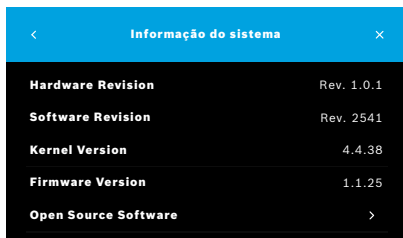
Testador de QC da medição QC

A segunda medição QC de referência é executada pelo testador de QC qualificado. Para o procedimento de qualificação do testador de QC, consulte “6.2.1 Qualificação de testador de QC”.



1. Selecione seu nome de utente.
Vê sua folha de dados com a lista das suas últimas medições de QC.
2. Selecione o botão **EXECUTAR QC**.
3. Encaixe um novo bocal descartável normal transparente.
4. Execute a medição, consulte “4.1 Medição usando a base”.
Quando o resultado se situa no intervalo de aceitação da média dos provedores QC, o teste QC é aprovado.
O teste de QC é aprovado quando todas as medições de referência definidas nas configurações de QC tiverem sido realizadas com sucesso.

6.3 Informação do sistema



1. No menu Configurações, selecione **INFORMAÇÃO**.
O ecrã de informação do sistema abre-se. Encontre as versões dos componentes de software usados que podem ser necessários em caso de assistência.
2. Selecione **Software open source** para encontrar informações e uma oferta por escrito sobre os componentes de software open source usados e fornecidos com o produto.

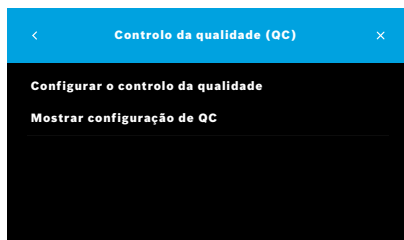
6.4 Configurações de administrador

As configurações do administrador só podem ser acedidas por administradores. As configurações do administrador contêm:

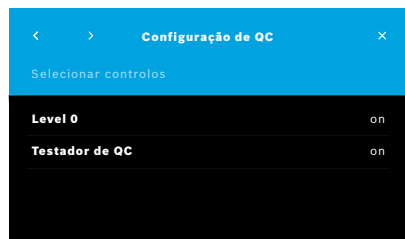
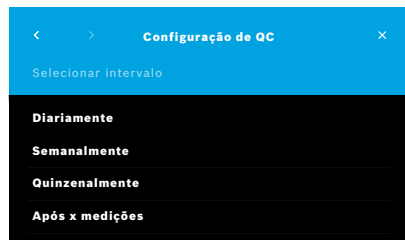
- Configurações do dispositivo, por exemplo idioma, data e hora e bloqueio automático
- Configurações de controlo de qualidade (QC), consulte “6.4.1 Configurações de controlo da qualidade (QC)”
- Configuração da impressora
- Definições do dispositivo portátil *Vivatmo pro*
- Configuração de rede
- Interface de encomendas/resultados (HL7 ou GDT)
- Configuração de ficheiro de exportação/backup
- Administração de utentes

Para mais informações, consulte “1 Configurações do administrador” nas instruções de administração.

6.4.1 Configurações de controlo da qualidade (QC)



1. No ecrã **Administração**, selecione **Configurações de controlo da qualidade (QC)**.
Pode seleccionar:
 - **Configurar o controlo da qualidade** para alterar as configurações.
 - **Mostrar configuração de QC** para mostrar as configurações atuais.
2. O ecrã **Configurar o controlo da qualidade** abre-se.
3. Selecione **ON/OFF** para ativar e desativar o modo QC.
Para mais informações, consulte “6.2 Controlo da qualidade (QC)”.
4. Pressione o botão **Seta direita** para ir para o ecrã seguinte.



5. Selecione o intervalo para executar o controlo da qualidade:
 - por tempo: selecione diariamente, semanalmente, quinzenalmente ou
 - por número de medições realizadas: selecione **Após x medições**.
Selecione o botão **Seta direita**.
6. Insira o número de medições a executar antes do próximo controlo da qualidade.
7. Depois de selecionar o intervalo, selecione o botão **Seta direita**.
O controlo da qualidade é recomendado com os controlos de referência Level 0 e Testador de QC.
8. Selecione a ativação ou desativação deste método de controlo.
9. Pressione o botão **Seta direita** para ir para o ecrã seguinte.
O ecrã **Configuração de QC** abre-se com uma visão geral das configurações de QC.
10. Verifique sua configuração de QC.
11. Selecione o botão **GUARDAR** para guardar a configuração de QC.

INFORMAÇÃO

Encontre as instruções de administração aqui:

www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



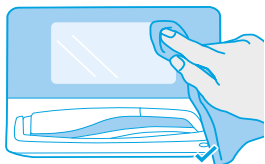
7 Manutenção e resolução de problemas

7.1 Manutenção

AVISO

Fissuras na estrutura e a penetração de humidade, líquido pulverizado ou líquidos podem causar mau funcionamento no *Vivatmo pro* e no bocal descartável.

A manutenção do *Vivatmo pro* é fácil. Limpe o dispositivo de acordo com os padrões de higiene da sua empresa.




Limpeza e desinfecção

1. Desligue o dispositivo. Lave as mãos cuidadosamente com água e sabão.
2. Limpe todo o *Vivatmo pro* com toalhas de desinfetantes de álcool com um máximo de 30% de álcool, como toalhas Mikrobac (Bode Chemie GmbH) ou toalhas universais de mikrozyd (Schülke & Mayr GmbH) ou com um pano macio com agentes de limpeza de sabão. Limpe cuidadosamente em torno das aberturas.
3. Para desinfetar, repita a etapa 2 com toalhas desinfetantes com um máximo de 30% de álcool, de acordo com as instruções do fabricante da toalha desinfetante.

7.2 Informações de estado do dispositivo portátil



O número de medições que podem ser feitas com um dispositivo portátil *Vivatmo pro* é limitado.

4. Deslize o ícone de dispositivo portátil conectado  para ver o número de tentativas restantes.
5. Se necessário, mude o dispositivo portátil, consulte “5.1.1 Emparelhar o dispositivo portátil” nas instruções de administração.

7.3 Recondicionamento

O *Vivatmo pro* realiza uma verificação de estabilidade automática na primeira medição do dia: Se o dispositivo *Vivatmo pro* tiver sido armazenado em ambiente húmido e quente, ou se não tiver sido usado por muito tempo, o símbolo de **chave** pode aparecer na base e no dispositivo portátil. Desta forma, o recondicionamento é necessário para garantir um desempenho de medição consistente. Neste caso, o símbolo de chave aparece durante o processo de regeneração na tela e o dispositivo começa o recondicionamento automaticamente.



1. O símbolo de **chave** no dispositivo portátil e na estação de base indica que o processo de recondicionamento está em curso. O tempo de recondicionamento remanescente é apresentado em minutos.
2. O dispositivo portátil apita e pisca 3 vezes a azul quando o recondicionamento é concluído.
3. Elimine o bocal após o recondicionamento.

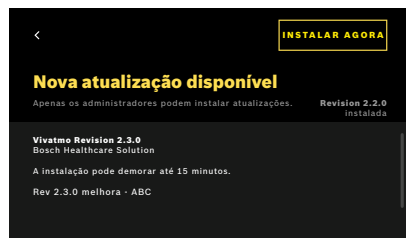
INFORMAÇÃO

O acondicionamento leva entre 7 e 90 minutos e não pode ser interrompido. O símbolo de **chave** é mostrado durante todas as atividades:

- Se, durante o acondicionamento, forem apresentados **E-6** e o **símbolo da bateria a piscar**, remova o bocal e coloque o dispositivo portátil na base por 2–3 h para carregar. Reencaixe o bocal em seguida para continuar o acondicionamento.
- Troque o bocal descartável se o ecrã **Bocal inválido** aparecer durante o acondicionamento.
- Se pressionar o botão **ON/OFF**, a mensagem **OFF** aparece enquanto o acondicionamento estiver ativo.

7.4 Atualização remota de software

Quando o *Vivatmo pro* for conectado ao *Vivasuite* (ver capítulo “5.5 Configuração do *Vivasuite*” nas instruções de administração) novas atualizações de software estarão automaticamente disponíveis no dispositivo. O administrador do dispositivo tem sempre controlo total sobre novas atualizações de software. Uma notificação informa sobre a disponibilidade de novas atualizações de software e o administrador pode realizar a atualização de software quando puder.



1. Uma notificação é mostrada quando uma nova atualização de software está disponível.
2. Selecione a notificação no painel e selecione a notificação **Nova Atualização de Software**.
3. Leia as Notas de Versão no ecrã de **Detalhes**. Pressione **Instalar Agora** para iniciar a atualização de software.
4. Quando a Atualização de Software for concluída, a estação de base será reinicializada automaticamente.

7.5 Solução de problemas

7.5.1 Código PIN errado ou esquecido







Se se esqueceu do seu código PIN:

1. Selecione o botão **ESQUECI**.
Abre-se um ecrã que diz para pedir ao seu administrador para repor o seu código PIN.
2. Selecione o botão **CONTINUAR** para retornar à lista de utentes.

INFORMAÇÃO

O sistema precisa de pelo menos 1 início de sessão de administrador. Se o administrador se esquecer do código PIN, o *Vivatmo pro* tem de ser reposto por um técnico de assistência.

7.5.2 Solução de problemas do dispositivo portátil

Visualização	Descrição	Solução
	A regeneração está em andamento.	Aguarde até à conclusão da purga. Não remova o bocal.
	A bateria está quase vazia.	Carregue o dispositivo portátil no suporte da base, consulte “3.1 Instalar o dispositivo portátil” na página 16.
	O bocal descartável não é válido.	Troque o bocal e retire um novo da embalagem; consulte “4.1 Medição usando a base”.
	O procedimento de medição está incorreto, a expiração foi muito forte ou fraca ou o limite de tempo após a regeneração ter sido excedida.	Repita a medição, consulte “4.2 Medição independente com o dispositivo portátil”.
E-1	O número máximo permitido de avaliações de medição será atingido em breve, ainda é possível fazer medições.	Consulte o visor para obter o número de avaliações de medição restantes. Peça um novo dispositivo portátil <i>Vivatmo pro</i> , consulte “7.2 Informações de estado do dispositivo portátil”.
E-2	O número máximo permitido de avaliações de medição foi atingido. O dispositivo não realiza medições após o número máximo permitido de testes ser atingido.	Conecte um novo dispositivo portátil <i>Vivatmo pro</i> e deite fora o antigo, consulte o capítulo “8 Eliminação”.
E-4	Humidade do dispositivo demasiado alta.	Verifique as condições ambientais e coloque um novo bocal.

E-5	A temperatura ambiente e a pressão do ar (altitude) estão fora do intervalo especificado.	<p>Utilize o <i>Vivatmo pro</i> em locais com condições ambientais permitidas.</p> <p>Ao transportar o dispositivo de um local para outro, deve ser aguardado um período de estabilização de no mínimo 20 minutos, antes da utilização.</p>
E-6	A bateria está muito fraca para a medição.	Coloque o dispositivo na base para carregar.
E-7	O autoteste do sistema falhou.	<p>Certifique-se de que a bateria está suficientemente carregada colocando o dispositivo portátil na base durante pelo menos 2 horas.</p> <p>Retire e coloque novamente a bateria do dispositivo portátil se o erro persistir e/ou troque por uma bateria nova.</p> <p>Se o erro persistir, leia o código de erro E7 e contacte o seu parceiro de distribuição.</p>
E-8	A regeneração falhou.	<p>Prima o botão ENTER para repetir a regeneração.</p> <p>Se o erro persistir, contacte o seu parceiro de distribuição.</p>

8 Eliminação

Eliminação do dispositivo *Vivatmo pro* e da bateria

INFORMAÇÃO

Apague os dados do dispositivo antes de o eliminar ou enviar para assistência, consulte “Restauração de fábrica” em “2.3 Definir o bloqueio automático” e “5.1.2 Libertar o dispositivo portátil” nas instruções de administração.



Para fins de eliminação, separe este dispositivo dos outros resíduos para impedir potenciais danos ao ambiente ou à saúde humana, devido a uma eliminação de resíduos não controlada. Efetue a entrega do dispositivo para reciclagem, de modo a promover uma reutilização sustentável dos recursos materiais (em conformidade com a Diretiva da UE 2012/19/UE). A unidade de medição usada deve ser reciclada em conformidade com o programa de reciclagem local de equipamentos eletrônicos.

Elimine as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais/nacionais relativos à eliminação de baterias separadas do dispositivo (em conformidade com a Diretiva europeia 2006/66/CE).

Eliminar o bocal



O bocal é um produto descartável. Possui pequenas quantidades de permanganato de potássio KMnO_4 . Utilize um novo bocal para cada medição e deite o bocal usado no lixo de resíduos contaminados.

9 Dados técnicos

9.1 Dados do dispositivo









Modelo	<i>Vivatmo pro</i>
Conteúdos da embalagem	Base <i>Vivatmo pro</i> ; Dispositivo portátil; Instruções de utilização; Unidade de alimentação elétrica com conectores; 1 bateria recarregável de íões de lítio
Condições de operação temperatura/humidade	+15 °C a +27 °C/15% a 60% de humidade relativa (sem condensação)
Peça aplicada	Tipo B de acordo com EN 60601-1 para dispositivo portátil e bocal descartável quando encaixado
Intervalo de pressão do ar	780 hPa a 1100 hPa, corresponde a 0–2000 m acima do nível do mar
Temperatura/humidade/pressão do ar de armazenamento e transporte	+5 °C a +27 °C/10% a 60% de humidade relativa entre usos/780 hPa a 1100 hPa
Transferência de dados	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; interno: Bluetooth Smart (baixa energia), 2,4 GHz
Base	Número do catálogo F09G100168
Visor da base	7 pol., 16:10, 1024 × 600 pixel sensível ao toque
Peso	1350 g
Dimensões	265 × 213 × 160 mm
Segurança elétrica	Dispositivo ME com suprimento externo, testado de acordo com EN 60601-1, IP20 para segurança básica









Carregamento sem fios	Carregamento com corrente constante até 220 mA seguida de voltagem constante até 4,2 V, para quando está totalmente carregado
Fonte de alimentação (acessório)	
Tipo de modelo	Eletrónico EU UE36LCP-240150SPA ou DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Tensão de entrada	100–240 V CA, 50–60 Hz
Intervalo de potência de saída	< 25 W
Tensão de saída	24 V
Dispositivo portátil	Número do catálogo F09G100078
Intervalo de medição	5 ppb a 300 ppb
Linearidade	$r^2 \geq 0,99$, inclinação de $1,00 \pm 0,05$, interceção ± 5 ppb
Exatidão para o modo de medição de 10 segundos	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\%$ para ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ para ≥ 160 ppb expressos como o limite superior/inferior de confiança de 95%
Precisão para o modo de medição de 10 segundos	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\%$ para ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ para ≥ 160 ppb expressos como um desvio padrão para medições repetidas com o mesmo instrumento
Capacidade de memória	1000 medições
Concentração máxima de ambiente NO	100 ppb
Fonte de alimentação do dispositivo portátil	Bateria de iões de lítio recarregável personalizada F09G100314, 3,6 V, bateria: acessório; tampa do compartimento: peça destacável
Segurança elétrica	Dispositivo ME com suprimento interno, testado de acordo com EN 60601-1, IP20 para segurança básica
Temperatura máxima da superfície	58 °C, tempo de toque < 60 segundos




Emissões eletromagnéticas	CISPR 11 Grupo 1 (operado por bateria)
Imunidade eletromagnética	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (operado por bateria), IEC 61000-4-8
Tecnologia de sensor	Transistor de efeito de campo químico (Chem-FET) para medir o dióxido de nitrogénio, convertido de óxido nítrico pelo bocal descartável.
Transferência de dados	Bluetooth® Smart (baixa energia), banda de frequência de 2,4 GHz
Peso	170 g
Dimensões	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Vida útil	Pelo menos 5000 testes de medição
Vida útil da bateria recarregável	Pelo menos 40 testes de medição quando totalmente carregada
Bocal descartável	
Bocal descartável de uso único	Medição limitada a 5 testes de medição num período de 15 minutos
Vida útil do bocal descartável	Limitada à data de validade
	Comprar bocais <i>Vivatmo pro</i> Oxycap c/ número de catálogo F09G100152 e Nível 0 bocais c/ número de catálogo F09G100230.





O *Vivatmo pro* pode conter as seguintes substâncias da lista de candidatos atual do regulamento EU REACH 1907/2006 com concentração acima de 0,1%: monóxido de chumbo.

9.2 Símbolos

	Intervalo de temperatura
	Humidade do intervalo de aplicação
	Endereço do fabricante
	O produto IVD cumpre os requisitos das diretivas europeias aplicáveis.
 	Leia cuidadosamente as instruções de utilização
	Cuidado, leia os avisos referentes ao IFU
AVISO	Aviso para evitar um perigo
IP20	Classe de proteção IP
 YYYY-MM-DD	Data de validade

	Pressão do ar do intervalo de aplicação
	Número de série
	Número do catálogo
	Peça aplicada tipo B em conformidade com EN 60601-1
	Diretiva IVD 98/79/CEE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Manter seco
INFORMAÇÃO	Informações e conselhos
	Compatível com Bluetooth
 AAAA-MM-DD	Data de fabrico

LOT	Número de lote
	Segurança elétrica classe II
	Marca de conformidade regulatória Austrália
	Dispositivo para teste efetuado próximo do paciente

	Apenas para uso único
	Corrente contínua
	Símbolo de prescrição
	Médico – equipamento médico geral quanto a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

A marca nominativa Bluetooth® e os logótipos são marcas comerciais registadas e propriedade da Bluetooth SIG, Inc. Qualquer uso dessas marcas por parte da Bosch Healthcare Solutions GmbH possui a devida autorização.

9.3 Garantia

As disposições legais relativas aos direitos de garantia sobre a venda de bens de consumo do país de compra deverão ser aplicadas.

10 Fabricante

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str. 130
71332 Waiblingen, Germany
E-mail: info@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

11 Anexo

11.1 Compatibilidade eletromagnética

Informações importantes relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

O abaixo-assinado, Bosch Healthcare Solutions GmbH, declara que o presente tipo de equipamento de rádio *Vivatmo pro* está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade está disponível no seguinte endereço de Internet: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

O *Vivatmo pro* está em conformidade com a EN 60601-1-2:2015, visando evitar situações inseguras do produto. Este padrão regula os níveis de imunidade contra interferências eletromagnéticas e os valores máximos de emissões eletromagnéticas de equipamento médico. O *Vivatmo pro* fabricado pela empresa está em conformidade com a orientação padrão e a declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas EN 60601-1-2:2015 em termos de imunidade e de emissões e, por isso, não precisa de nenhum serviço e manutenção no que diz respeito à CEM e ESD ao longo da vida útil. A estação base *Vivatmo Pro* com uma data de fabricação antes de 1º de novembro de 2018 está em conformidade com a EN 61326-1:2013 para a EMC. Para declaração fabricante sobre EMC consultar www.vivatmo.com.

AVISO

Tenha em conta que sistemas de comunicação de AF móveis e portáteis podem interferir com este dispositivo. Não empilhe ou use o dispositivo perto de telemóveis ou outros dispositivos que geram campos eletromagnéticos ou elétricos. Isto pode resultar numa avaria do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos de comunicação de AF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer peça do sistema *Vivatmo pro*.

O *Vivatmo pro* foi concebido para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utente do *Vivatmo pro* devem certificar-se de que é usado em tal ambiente.

Os dispositivos médicos podem ser afetados por telemóveis e outros dispositivos pessoais ou domésticos não destinados a instalações médicas. É recomendável que todos os equipamentos usados perto do dispositivo do *Vivatmo pro* estejam de acordo com o padrão de compatibilidade eletromagnética médica e, antes da utilização, é necessário certificar-se de que não há qualquer interferência evidente, nem existe a possibilidade da mesma. Se houver suspeita ou possibilidade de interferência, a solução normal é desligar o dispositivo ofensivo, conforme exigido em aviões e instalações médicas. O equipamento elétrico médico requer cuidados especiais em relação à CEM e precisa de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações da CEM fornecidas.

11.2 Cabos compatíveis

AVISO

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição do desempenho da imunidade do equipamento ou do sistema.

A lista a seguir mostra cabos, transdutores e outros acessórios aplicáveis aos quais a Bosch Healthcare Solutions reivindica a conformidade com CEM.

- Cabo Ethernet, 3 m, blindado
- Cabo USB, 3 m, blindado

INFORMAÇÃO

Os acessórios fornecidos não afetam a conformidade CEM.

pt

11.3 Bibliografia

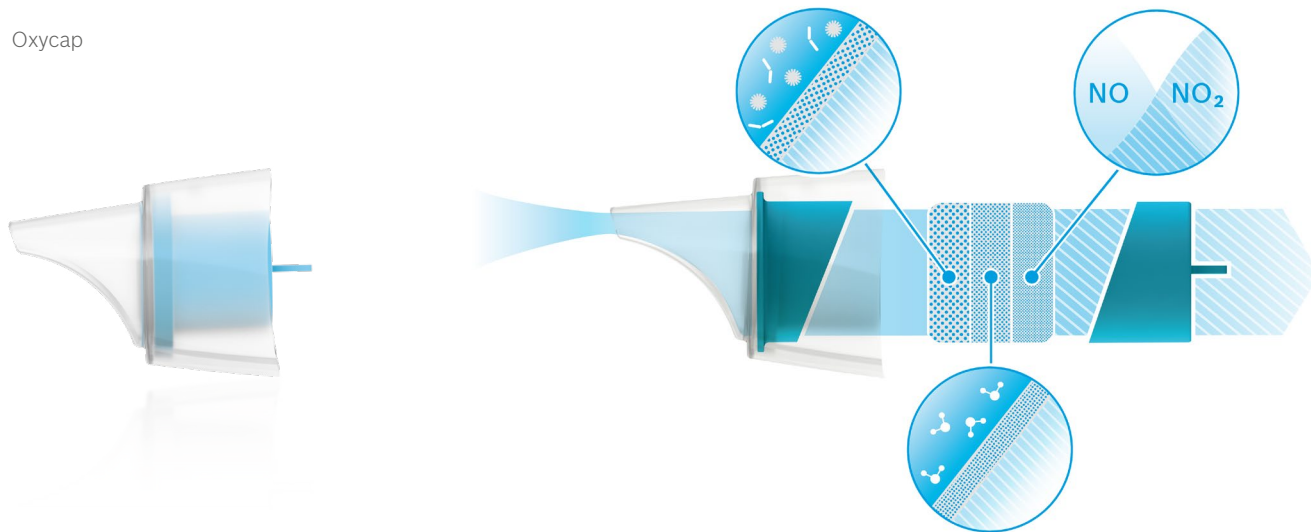
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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



As condições de licença seguintes são válidas para a utilização de um aparelho BOSCH *Vivatmo pro* que contém programas Java, consulte www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100176 Versão 10 pt
Instruções de utilização
Última alteração:
2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany