



BOSCH



✓ivatmo
pro

Navodila za uporabo

Vsebina

1	Začetne informacije	5
1.1	Pred uporabo sistema <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Varnostne informacije	6
1.3	Predvidena uporaba/indikacije za uporabo	8
2	Elementi sistema.....	9
2.1	Elementi zaslona	10
2.2	Elementi ročnega ustnika	12
2.3	Zaslon ročnega ustnika	13
2.4	Ustnik za enkratno uporabo	15
3	Namestitev	16
3.1	Namestitev ročnega ustnika	16
3.2	Namestitev bazne postaje	17
3.2.1	Koncept uporabnika	17
3.2.2	Seznanjanje	18
3.3	Prijava	21

4	Merjenje	22
4.1	Meritev z bazno postajo	23
4.2	Samostojna meritev z ročnim ustnikom	27
5	Upravljalj.....	30
5.1	Kartoteke pacienta	30
5.2	Seznam meritev	33
5.3	Seznam naročil meritev	33
6	Nastavitve	34
6.1	NO v prostoru	34
6.2	Nadzor kakovosti (QC)	35
6.2.1	Kvalifikacija testerja QC	35
6.2.2	Izvajanje QC	37
6.3	Sistemske informacije	39
6.4	Skrbniške nastavitve	40
6.4.1	Nastavitev nadzora kakovosti (QC)	40
7	Vzdrževanje in odpravljanje težav	42
7.1	Vzdrževanje	42

7.2	Informacije o statusu ročnega ustnika	43
7.3	Ponovna priprava	43
7.4	Oddaljena posodobitev programske opreme	44
7.5	Odpravljanje težav	45
7.5.1	Napačna ali pozabljena koda	45
7.5.2	Odpravljanje težav ročnega ustnika	45
8	Odlaganje	47
9	Tehnični podatki.....	48
9.1	Podatki o napravi	48
9.2	Simboli	51
9.3	Garancija	52
10	Proizvajalec.....	53
11	Dodatek.....	53
11.1	Elektromagnetna združljivost	53
11.2	Združljivi kabli	54
11.3	Literatura	55
11.4	Licenčni pogoji za končne uporabnike	55

1 Začetne informacije

INFORMACIJE

Ta **navodila za uporabo** shranite za kasnejšo uporabo. Za pogosto uporabljene funkcije glejte poglavja 3, 4, 5, 7 in 8. Za navodila za upravljanje glejte poseben priročnik na www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Pred uporabo sistema *Vivatmo pro*

Dobrodošli v *Vivatmo pro*, sistem merjenja, ki podpira spremljanje bolezni dihal.

Pred uporabo sistema *Vivatmo pro* upoštevajte naslednje:

- Pred uporabo sistema merjenja si vzemite dovolj časa, da natančno preberite ta navodila za uporabo. Za varno in zanesljivo uporabo morate razumeti funkcije, opozorila, prikaze in operacije.
- Pred uporabo preverite bazno postajo, ročni ustnik, ustnik za enkratno uporabo in vrečko za ustnik. Če opazite kakšno poškodbo, naprave ali dodatkov ne uporabljajte.

OPOZORILO

Ne uporabljajte okvarjenih naprav ali dodatkov, da se izognete nepravilnemu delovanju ali nevarnim situacijam.

Če potrebujete kakršno koli podporo ali imate dodatna vprašanja, ki vključujejo informacije o zasebnosti podatkov, stopite v stik z distributerjem ali obiščite spletno stran Bosch *Vivatmo* na www.vivatmo.com.

INFORMACIJE

Ko stopite v stik s servisnim centrom, imejte pripravljeno serijsko številko ročnega ustnika ali bazne postaje. Dvanajstmestno kodo najdete na napravi *Vivatmo pro* poleg simbola **SN** na dnu naprave.

Boscheva izjava o zasebnosti: Ta izdelek shranjuje podatke meritev in osebne podatke pacientov.

1.2 Varnostne informacije

OPOZORILO

Naslednji pogoji lahko povzročijo nepravilno delovanje ali motnje pri delovanju naprave *Vivatmo pro* in ustnika za enkratno uporabo:

- visoka vlažnost, ekstremne temperature (»9.1 Podatki o napravi«).
- neposredna sončna svetloba oziroma visoka izpostavljenost prahu ali nestabilnim snovem, npr. razkužilom ali odstranjevalcu laka.
- mesta, ki so izpostavljena tresljajem ali udarcem oziroma so v bližini vročih površin.
- prostori z odprtimi plameni, plinska območja, dim ali uživanje tobaka.
- uporaba v bližini drugih sistemov ali na njih. Če je potrebna uporaba v bližini naprave ali na njej, opazujte običajno delovanje naprave *Vivatmo pro*.
- uporaba mobilnih telefonov ali drugih naprav, tudi če so skladne z zahtevami glede emisij CISPR.
- vdor vlage ali tekočine.
- potopite napravo ali ustnik za enkratno uporabo v vodo ali druge tekočine.
- več kot 10-urna neprekinjena uporaba s pogostostjo nad 10 poskusov merjenja/dan.

Napravo neprekinjeno uporabljajte za največ 10 ur in pred ponovnim zagonom dovolite 10-urni premor, da se izognete preobremenitvi sistema.

Ko napravo odklopite iz napajanja, najprej izvlecite vtič iz stenske vtičnice, nato pa odklopite kabel iz naprave, da se izognete stiku z omrežno napetostjo.

OPOZORILO	<p>Sestavljanje naprave <i>Vivatmo pro</i> in spremembe med dejansko življenjsko dobo zahtevajo oceno zahtev uporabljenega standarda. Priključite samo tiskalnike in računalnike, ki so skladni s standardi EN 60950-1, EN 60601-1 ali EN 61010-1 oz. ki imajo oznako UL ali CSA. Ethernetna vrata povežite samo v omrežja z galvansko ločitvijo, certificirano v skladu s standardom EN 60601-1, ali uporabite zunanji omrežni izolator, certificiran v skladu s standardom EN 61010-1. Spremembe sistema lahko ogrozijo delovanje in povzročijo izgubo veljavnosti garancije.</p> <p>Varnost in zaščita podatkov</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naprave <i>Vivatmo pro</i> ne uporabljajte v nezaščitene omrežjih ali delovnih okoljih. Za zaščito podatkov je odgovorna organizacija, ki uporablja napravo <i>Vivatmo pro</i>, in jo je mogoče podpreti z uporabo omrežnih poverilnic. Ob priključitvi bazne postaje na lokalno omrežje upoštevajte, da je prenos podatkov nešifriran in obstaja tveganje za nezaščiten dostop do podatkov o pacientu. • Za nastavitve, spremembe in ponovne konfiguracije omrežja ali povezanih naprav je odgovorna organizacija, ki uporablja sistem, kar lahko povzroči nova tveganja. • Preden napravo zavržete ali pošljete na servis, izbrišite osebne podatke na bazni postaji in ročnem ustniku.
INFORMACIJE	<p>Bluetooth je aktiviran, dokler je bazna postaja napajana.</p> <p>Napotek za uporabnike v EU: O vsakem resnem zapletu v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.</p>

1.3 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Sistem Bosch *Vivatmo pro* je namenjen kvantitativnemu merjenju frakcijskega dušikovega oksida (FeNO) v človekovem zadahu.

Merjenje sprememb v koncentraciji frakcijskega dušikovega oksida v izdihanem zraku pri ocenjevanju bolnikovega odziva na protivnetno terapijo kot dodatek k uveljavljenim kliničnim in laboratorijskim ocenam vnetnih procesov, kot je astma.

Sistem Bosch *Vivatmo pro* je neinvazivna merilna naprava, namenjena, da jo v zdravstvenem okolju uporabljajo (*in vitro* diagnostična uporaba) samo strokovni zdravstveni uporabniki.

Rezultati sistema *Vivatmo pro* se ne smejo uporabljati kot edini parameter za diagnozo ali presejanje bolezni dihalnih poti. Merilni postopek sistema *Vivatmo pro* zahteva sodelovanje pacientov, saj morajo dihati v napravo skozi ustnik za enkratno uporabo (Oxycap). Bolniki morajo biti stari sedem let ali več in sposobni opraviti dihalni manever.

Merilni postopek sistema *Vivatmo pro* ustvari frakcijo izdihanega zraka (FeNO), ki temelji na priporočilih za merjenje izdihanega dušikovega oksida Evropskega respiratornega društva (ERS) in Ameriškega torakalnega društva (ATS).

ATS priporoča merjenje FeNO pri diagnozi eozinofilnega vnetja dihalnih poti in pri določanju verjetnosti za odziv na protivnetno farmakološko terapijo pri posameznikih s simptomi kronične respiratorne bolezni, ki so lahko posledica vnetja dihalnih poti [ATS, 2011].

Napravo *Vivatmo pro* smete uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo naprave *Vivatmo pro* (IFU). Ne glede na prikazane izmerjene rezultate za odločitev o zdravljenju upoštevajte znake ali simptome stiskanja v prsih, plitkega dihanja, kašljanja ali sopenja.

2 Elementi sistema

Sprednja stran bazne postaje



- ① Ročno
- ② Polnilna enota
- ③ Gumb Vklop/izklop
- ④ Zaslón na dotik

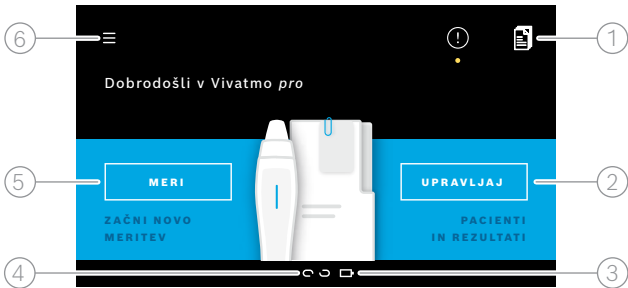
Zadnja stran bazne postaje



- ① Vrata Ethernet
- ② Vrata USB
- ③ Vrata za napajalnik

2.1 Elementi zaslona

Elementi domačega zaslona bazne postaje




- ① Naročila meritev z elektronskim sistemom kartotek pacientov
- ② Upravljalj paciente, meritve in naročila
- ③ Stanje polnjenja baterije ročnega ustnika
- ④ Ročno
 - 🔌 povezano
 - 🔌 ni povezano
- ⑤ Začni meritev
- ⑥ Nastavitveni meni/odjava

Po končani namestitvi se prikaže domači zaslon bazne postaje, glejte »3 Namestitve«.

Elementi zaslona

Element	Funkcija
	Pomoč Odpre zaslon Pomoč.

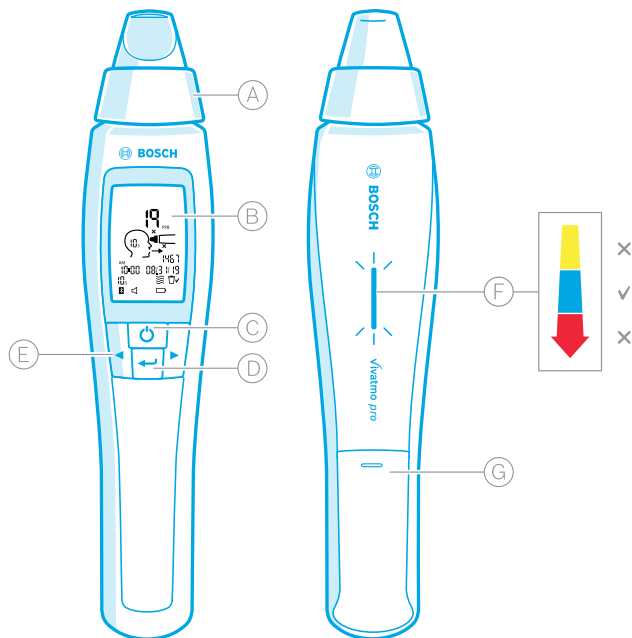
Element	Funkcija
	Zapri Zapre trenutno datoteko.

Element	Funkcija
	Puščica levo Pomakne en zaslon nazaj.
	Orientacijske kroglice Prikazujejo trenutni korak med postopkom namestitve.
	Obvestilo Na voljo so nova/odprta obvestila.
	Ogled poskusov/ponovne priprave aktiven Prikaže število poskusov merjenja.
	Komentar K trenutni datoteki s podatki o pacientu doda komentar.
	Išči Odpre okno za vnos kriterijev iskanja.
	Status nadzora kakovosti (QC) Prikaže status QC.
	Prekliči rezultat dodelitve meritve Sprosti rezultat meritve iz sklopa podatkov o pacientu.

Element	Funkcija
	Puščica desno Pomakne en zaslon naprej.
	Upravljanje uporabnikov Onemogoči nadzor dostopa z uporabniškimi računi.
	Omogoči/onemogoči uporabnika Uporabniku omogoči ali onemogoči dostop v vodenju uporabnikov.
	Dodaj novega uporabnika/pacienta Odpre zaslon za vnos podatkov novega uporabnika/pacienta.
	Svinčnik Odpre trenutno podatkovno datoteko za urejanje.
	Izvozi Izvozi trenutno podatkovno datoteko.
	Natisni Natisne trenutno podatkovno datoteko.
	Izbriši Izbriše trenutni vnos.

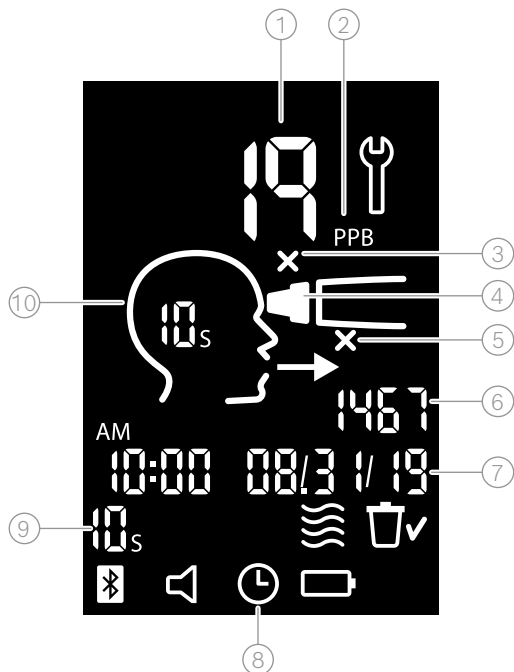
2.2 Elementi ročnega ustnika

Na ročnem ustniku najdete naslednje upravljalne elemente:










- (A) Ustnik za enkratno uporabo: Vmesnik za pihanje v ročni ustnik *VivaTmo pro*.
- (B) Zaslón: Prikazuje trenutne in shranjene podatke meritev ter sporočila naprave.
- (C) Gumb **VKLOP/IZKLOP**: Aktiviraj in deaktiviraj napravo.
- (D) Gumb **ENTER**: Ta gumb pritisnete za zagon obnavljanja ali potrditev izbire.
- (E) **PUŠČIČNI** gumbi: Te gumbe pritisnete za spremembo nastavitve in dostop do shranjenih podatkov merjenja.
- (F) Zaslón za prikaz intenzitete diha:
 Povratne informacije med meritvijo
Rumena: Pozor, intenziteta diha je prešibka.
Modra: Intenziteta diha je prava.
Rdeča: Opozorilo, intenziteta diha je premočna.
 Postopek pravilen: Utripa modra.
 Postopek neuspešen: Utripa rdeča.
 Ko ročni ustnik položite na bazno postajo, modro utripanje ponazarja polnjenje baterije.
- (G) Predal za baterije.

2.3 Zaslon ročnega ustnika



- ① Izmerjena vrednost
- ② Koncentracija dušikovega oksida (NO) v izdihanem zraku v ppb (delcih na milijardo)
- ③ Neustrezen ustnik za enkratno uporabo: Uporabite nov ustnik za enkratno uporabo
- ④ Namestite nov ustnik za enkratno uporabo.
- ⑤ Merilni postopek ni pravilen
- ⑥ ID merjenja
- ⑦ Čas in datum shranjenega rezultata meritve
- ⑧ Naprava je zasedena
- ⑨ Način meritve
- ⑩ Naprava je pripravljena za merjenje

Simboli ročnega ustnika

Ikona	Funkcija
	Ponovna priprava je aktivna.
	Poteka obnavljanje.
	Poteka merjenje NO v prostoru.
	Pomnilnik je izbrisan.
	Ročni ustnik <i>Vivatmo pro</i> je priključen na bazno postajo <i>Vivatmo pro</i> . Ko se ročni ustnik <i>Vivatmo pro</i> uporablja kot samostojna naprava brez bazne postaje <i>Vivatmo pro</i> , ikona izgine.
	Vklopi se zvok. Ko je zvok vklopljen, se prikaže ikona.
	<div>Prikazana je ikona baterije:</div> <div>Ikona baterije utripa:</div> <div>Ikona baterije ni prikazana:</div> <div> Napolnjenost baterije je nizka. Čim prej ponovno napolnite ročno napravo. Napolnjenost baterije je prenizka za izvajanje meritev. Baterija je dovolj napolnjena. </div>

2.4 Ustnik za enkratno uporabo

Za izvajanje meritev s sistemom *Vivatmo pro* je potreben ustnik za enkratno uporabo.



Običajen ustnik za enkratno uporabo (Oxycap)

Običajen ustnik za enkratno uporabo *Vivatmo pro* je za izvajanje vseh meritev treba namestiti (razen za QC meritve Level 0, kot je opisano spodaj). Zunanost običajnega ustnika za enkratno uporabo je prozorna. Ustnik za enkratno uporabo kemično pripravi testni vzorec. Iz človekovega izdihanega zraka očisti onesnaževalce ter ga stabilizira za zagotavljanje zanesljivih rezultatov testa.



QC ustnika za enkratno uporabo z oznako Level 0

Nadzor kakovosti (QC) meritve Level 0 se izvede z določenim ustnikom za enkratno uporabo z oznako Level 0, glejte »6.2.2 Izvajanje QC«. Za koncentracijo pod 5 ppb se izvede primerjalna meritev. Zunanost ustnika za enkratno uporabo z oznako Level 0 je bela.

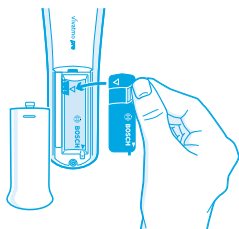
3 Namestitev

Pred uporabo sistema *Vivatmo pro* izvedite naslednje korake:

- Namestite ročni ustnik.
- Namestite bazno postajo.

3.1 Namestitev ročnega ustnika

Za namestitev ročnega ustnika vstavite polnilno baterijo.



1. Odprite predal za baterije na hrbtni strani ročnega ustnika *Vivatmo pro*.
2. Z dvema prstoma dvignite čep za obdelavo in vstavite polnilno baterijo v predal za baterije. Upoštevajte trikotne oznake na bateriji in v predalu za baterije.
3. Namestite pokrov predala za baterije.
4. Odstranite zaščitni pokrovček in položite ročni ustnik v enoto bazne postaje za polnjenje. Napolnite pred prvo uporabo. Čas ponovnega polnjenja za popolnoma izpraznjeno baterijo je približno 12 ur. Ročni ustnik se polni, dokler lučka LED utripa modro.
5. Pritisnite gumb **VKLOP/IZKLOP** za vklop ročnega ustnika. Prikažejo se vse zaslonske ikone, sistem pa izvede kratek samopreizkus. Nato se na ročnem ustniku prikaže različica programske opreme.
6. Pred menjavo baterije izklopite napravo.

OPOZORILO

- Ročni ustnik se samodejno izklopi po 5 minutah neaktivnosti.
- Če je polnilno baterijo morda treba zamenjati, shranjene izmerjene vrednosti in nastavitve datuma, časa v polnilniku ostanejo shranjeni 5 minut.
- Če naprave dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterijo.
- Ne dotikajte se baterijskih kontaktov, da se izognete kratkemu stiku.
- Izrabljene baterij odložite v skladu z državnimi ali lokalnimi uredbami za odlaganje baterij, glejte »8 Odlaganje naprave *Vivatmo pro* in baterije«.

3.2 Namestitev bazne postaje

3.2.1 Koncept uporabnika

Uporabniški računi varujejo vaše podatke o pacientu z nadzorom dostopa do sistema. Če je vodenje uporabnikov aktivirano, je dostop zaščiten z uporabniškim imenom in številčno kodo. Sistem *Vivatmo pro* lahko uporabljate, tudi če je vodenje uporabnikov deaktivirano. *Vivatmo pro* podpira 2 stopnji uporabniškega dostopa:

Strokovnjaki lahko:

- Izvajajo meritve, glejte »4 Merjenje«.
- Upravljajo podatke o pacientu in naročila meritev, glejte »5 Upravljalj«.
- Spreminjajo prikaz, glejte »6 Nastavitve«.
- Izvajajo merjenje NO v prostoru, glejte »6.1 NO v prostoru«.
- Izvajajo meritve QC, glejte »6.2.2 Izvajanje QC«.
- Izvažajo in tiskajo.

Skrbniki lahko poleg tega še:

- Spreminjajo nastavitve QC, glejte »6.2 Nadzor kakovosti (QC)«.
- Spreminjajo jezik, glejte »2.1 Nastavitev jezika« v navodilih za upravljanje.
- Spreminjajo čas in datum, glejte »2.2 Nastavitev datuma in časa« v navodilih za upravljanje.
- Aktivirajo/deaktivirajo samodejno zaklepanje, glejte »2.3 Nastavitev samodejnega zaklepanja« v navodilih za upravljanje.
- Nameščajo tiskalnike in izvažajo lokacije, glejte »4 Konfiguracija tiskalnika« in »5.4 Konfiguracija datotek za izvoz in varnostno kopijo« v navodilih za upravljanje.
- Spreminjajo ročni ustnik *Vivatmo pro*, ki se uporablja z bazno postajo, glejte »5.1.2 Sprostitev ročnega ustnika« v navodilih za upravljanje.
- Konfigurirajo omrežje, glejte »5.2 Konfiguracija omrežja« v navodilih za upravljanje.
- Konfigurirajo vmesnike HL7 ali GDT, glejte »5.3 Vmesnik za naročilo/rezultat« v navodilih za upravljanje.
- Upravljaajo uporabniške račune, glejte »6 Upravljanje uporabnikov« v navodilih za upravljanje.

3.2.2 Seznanjanje

OPOZORILO

Bazno postajo *Vivatmo pro* uporabljajte samo z nizkonapetostno napajalno enoto. Poskus uporabe z drugimi viri napajanja lahko povzroči nepopravljivo škodo in izgubo veljavnosti garancije.

Izogibajte se priključitvi bazne postaje *Vivatmo pro* na razdelilnik, da preprečite motnje zaradi drugih naprav.

1. Vtič iz napajalne enote priključite v vrata za napajalnik na zadnji strani bazne postaje *Vivatmo pro*.
2. V napajalno enoto priključite ustrezen napajalnik za vašo državo.
3. Glavni vtič priključite v ustrezno vtičnico. Bazna postaja *Vivatmo pro* se zažene samodejno.

Nastavitev programske opreme

Ko prvič zaženete bazno postajo *Vivatmo pro*, vas ta vodi skozi nastavitveni postopek s 5 preprostimi koraki, kar vam pomaga vnesti vse potrebne nastavitve.

Regija in jezik (programska oprema bazne postaje V1.6.0 ali novejša)

1. Vključite bazno postajo s pritiskom na gumb **VKLOP/IZKLOP**.
2. Izberi regijo.
Izbira regije določa funkcionalnost, odobreno za določeno regijo.
Prikaže se zaslon **Jezik**.
3. Izberite jezik.

Datum in čas

1. Nastavite datum in čas. Za podrobnosti glejte »2.2 Nastavitev datuma in časa« v navodilih za upravljanje.
2. Po uspešni nastavitvi potrdite s **KONČANO**. Odpre se zaslon **Skrbniški račun**.

Skrbniški račun

1. Ustvarite skrbniški račun. Za podrobnosti glejte »6.1 Dodaj novega uporabnika« v navodilih za upravljanje.
2. Po uspešnem dodajanju skrbnika izberite gumb **NADALJUJ**. Odpre se zaslon **Uporabniški račun**.

INFORMACIJE

Za uporabo sistema *Vivatmo pro* potrebujete vsaj en skrbniški račun.

To kodo za dostop si dobro zapomnite. Skrbniški račun lahko ponastavi samo servisno osebje.

Uporabniški računi

1. Za aktivacijo račune uporabnikov izberite **OMOGOČI**.
2. Z vnosom uporabniškega imena in kod ustvarite novega uporabnika. Za podrobnosti glejte »3.2.1 Koncept uporabnika« in »6.1 Dodaj novega uporabnika« v navodilih za upravljanje.
3. Po uspešno dodanem uporabniku izberite **NADALJUJ** in si oglejte seznam uporabniških računov.
4. Izberite **Puščico**, da zapustite seznam.
5. Na naslednjem zaslonu izberite gumb **NADALJUJ**. Odpre se zaslon **Ročni ustnik**.

INFORMACIJE

Če izberete gumb **NE ZDAJ**, se prepoznavanje uporabnika deaktivira. Uporabniške račune lahko aktivirate ali deaktivirate tudi v nastavitvah.

Uporaba sistema *Vivatmo pro* brez vodenja uporabnikov je priporočljiva samo, če ne uporabljate kartotek pacientov. Če izberete gumb **NE ZDAJ**, se prepoznavanje uporabnika deaktivira.

Dodeli ročni ustnik

1. Za nastavitev in namestitev ročnega ustnika izberite gumb **NADALJUJ**.
Za dodelitev ročnega ustnika pritisnite **POIŠČI ROČNE USTNIKE**. Za podrobnosti glejte »5.1.1 Dodeli ročni ustnik« v navodilih za upravljanje.
2. Na zaslonu izberite gumb **DOKONČAJ**. Nastavitveni postopek je zaključen.

3.3 Prijava

Če so uporabniški računi omogočeni, *Vivatmo pro* na sistemu zahteva preverjanje pristnosti. Pred uporabo sistema se morate prijaviti.



Zaslon **Dobrodošli** se odpre samodejno ob vklopu bazne postaje. Prikaže se seznam vseh uporabnikov.

1. S seznama porabnikov izberite svoj račun.
2. Vnesite kodo.
Strokovnjaki uporabljajo 4-mestno kodo, skrbniki pa 8-mestno kodo.
Če ste pozabili svojo kodo, glejte »7.5.1 Napačna ali pozabljena koda«.
3. Odpre se zaslon **Domov**.

4 Merjenje

OPOZORILO

Če je bila naprava *Vivatmo pro* shranjena v toplem in vlažnem prostoru oziroma dlje časa ni bila uporabljena, je morda potrebna ponovna priprava, ki se začne samodejno med prvo meritvijo. Zato vsak dan pred uporabo naprave na pacientu izvedite testno meritev, glejte »7.3 Ponovna priprava«.

Spodnji pogoji lahko vplivajo na pravilne rezultate meritev in se jih je treba izogibati:

- kajenje ali uživanje tobaka vsaj 30 minut pred merjenjem;
- hranjenje ali pitje pred merjenjem;
- naporna vadba;
- prostori z visokim onesnaženjem zraka, visok NO v prostoru ali odprti plameni, na primer plinsko območje, dim ali uživanje tobaka.

Za pravilne rezultate meritev je treba z ustnikom za enkratno uporabo ravnati previdno:

- Uporabljajte samo ustnike za enkratno uporabo, ki so odobreni za to napravo ter se nahajajo v nedotaknjenih in odprtih vrečkah, katerih rok še ni potekel. Glejte rok uporabe na vrečki.
- Ustnika za enkratno uporabo ne čistite.
- Bodite pozorni in uporabljajte običajen ustnik za enkratno uporabo s prosojnim pokrovom. Uporaba ustnikov za enkratno uporabo z oznako Level 0 z belimi pokrovi in z oznako »0« na vrečki vodi do meritev z rezultatom 0 ppb.

Bazno postajo *Vivatmo pro*, ročni ustnik in ustnik za enkratno uporabo pred uporabo vedno preverite, ali so poškodovani, da se izognete telesnim poškodbam ali okvaram.

Puščanje ustnika za enkratno uporabo lahko privede do manjših rezultatov meritev.

Ustnik lahko uporabite samo za eno meritev pacienta. V primeru neuspešne meritve upoštevajte, da je z 1 ustnikom možnih največ 5 poskusov. Ustnik uporabite v 15 minutah po odprtju vrečke.

4.1 Meritev z bazno postajo

Postopek meritve vodi animacija na zaslonu bazne postaje ali lučka LED na hrbtni strani ročnega ustnika. Rezultate samostojnih meritev sinhronizirajte z ročnim ustnikom *Vivatmo pro*, tako da položite vklopljen ročni ustnik *Vivatmo pro* v enoto bazne postaje *Vivatmo pro*.



1. Poskrbite, da je vaš ročni ustnik vklopljen in priključen na bazno postajo (simbol bluetooth na ročnem ustniku je prenehal utripati, prikazana je ikona **ročni ustnik priključen**).
2. Na zaslonu **Domov** izberite **MERI**.
Na bazni postaji se odpre zaslon **IZBERITE NAČIN**.
Običajni način meritve s trajanjem 10 sekund je izbran vnaprej. 6-sekundni način se uporablja samo za raziskave. Pritisnite **NADALJUJ**.
3. Na zaslonu ročnega ustnika utripa ikona **Ustnik za enkratno porabo**.
Odprite vrečko in čvrsto pritrdite ustnik za enkratno uporabo, da se varno prilega napravi.
Na zaslonu ročnega ustnika ikona **Ustnik za enkratno porabo** preneha utripati.

INFORMACIJE

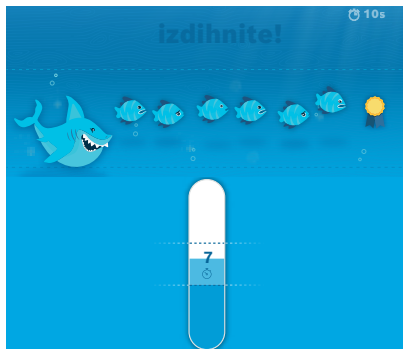
10-sekundni test je zaželeni način meritve za vse starosti.
6-sekundni test je namenjen za otroke v starosti od 7 do 11 let, ki ne morejo opraviti 10-sekundnega načina meritve.

INFORMACIJE

Pritrditev ustnika za enkratno uporabo

Ustnik za enkratno uporabo *Vivatmo pro* za zagotavljanje zanesljivih rezultatov testa očisti in stabilizira vzorec diha pred onesnaževalci. Ustnik za enkratno uporabo uporabite takoj po odprtju vrečke.

Vizualizacija in obnavljanje



4. Na zaslonu **VIZUALIZACIJA** izberite gumb za vizualizacijo, ki ga želite uporabiti, ribo ali lestvico. Vizualizacija pomaga pacientu nadzorovati jakost diha med meritvijo.

Na spodnjem delu zaslona lahko opazujete, kako ročni ustnik obnavlja in pripravlja meritev.

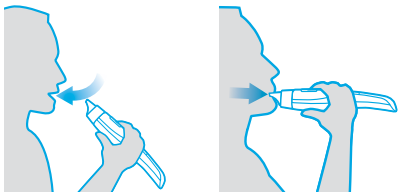
5. Ko je postopek priprave dokončan, morate meritev zagnati v roku 60 sekund. Glede na vašo izbiro je prikazana zadevna vizualizacija.

INFORMACIJE

Obnavljanje lahko traja do 100 sekund in je potrebno za zagotavljanje zanesljivih rezultatov. Za zaustavitev obnavljanja odstranite ustnik iz ročnega ustnika.

Merjenje

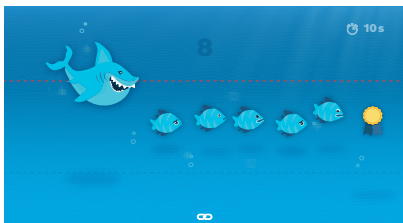
Ko pomagate osebi pri meritvi, bodite pozorni na naslednje korake:



1. Pacient naj sedi v sproščenem položaju, globoko vdihni skozi usta in dvigne ročni ustnik k ustom.

OPOZORILO

Pacient se naj izogiba vdihu skozi nos, da izključite vpliv nosnih koncentracij NO.



2. Izdih naj se izvede skozi ustnik za enkratno uporabo, kot da bi pihali v snemalnik ali hladili vročo pijačo. Vizualizacija nadzora diha pomaga pacientu, da **skozi celotno trajanje ostane znotraj pikčastih linij**. Na zaslonu vidite preostanek časa do konca meritve.

Po opravljeni meritvi se odpre zaslon **Rezultat**.



INFORMACIJE

Vdihavanje skozi ustnik za enkratno uporabo je neškodljivo, vendar ni priporočljivo. Po končanem obnavljanju zaženite meritve.

Ustnik morate odstraniti pred naslednjim določanjem FeNO in ga zavreči, glejte »8 Odlaganje ustnika«.

3. Izberite **x**, da zapustite zaslon **Rezultat**. Odpre se zaslon **Datoteka pacienta**.



Neuspešna meritev



Rezultat »5 ppb -LO-« ali »< 5 ppb« predstavlja rezultat, ki je nižji od spodnje meje zaznavanja naprave. Rezultat »300 ppb -HI-« ali »> 300 ppb« predstavlja rezultat, ki je višji od zgornje meje zaznavanja naprave.

Če meritev izvajate brez predhodne izbire pacienta, je rezultat prikazan kot nedodeljen. Meritev lahko dodelite pacientu takoj ali pozneje s seznama meritev:

1. Izberite gumb **DODELI PACIENTU**.
Seznam pacientov je odprt.
2. S seznama izberite namenskega pacienta.
3. Pacientu dodeljeno meritev lahko odvzamete z gumbom **ODVZEMI**.

V primeru neuspešne meritve se odpre zaslon **MERITEV NI USPELA**.

1. Zaslon lahko prikazuje, da je zaseden s pripravo naslednje meritve. Počakajte, da ikona ure na ročnem ustniku preneha utripati. Za ponovni začetek postopka meritve pritisnite gumb **ENTER** na ročnem ustniku, in prikaže se zaslon **VIZUALIZACIJA**, animacija na zaslonu pa prikazuje, da je postopek obnavljanja v teku.

INFORMACIJE

Prikaz je odvisen od izbrane vizualizacije, glejte »Vizualizacija in obnavljanje« v 4.1.

4.2 Samostojna meritev z ročnim ustnikom

INFORMACIJE

10-sekundni test je zaželeni način meritve za vse starosti. 6-sekundni test je namenjen za otroke v starosti od 7 do 11 let, ki ne morejo opraviti 10-sekundnega načina meritve.

Samostojne meritve je mogoče uporabiti, ko ročni ustnik ni povezan z bazno postajo. Ročni ustnik mora biti izven dosega bazne postaje ali pa mora bazna postaja biti izklopljena.

Postopek meritve vodita zaslon ročnega ustnika in lučka LED na zgornji strani. Rezultate samostojnih meritev sinhronizirajte z ročnim ustnikom *Vivatmo pro*, tako da položite vklopljen ročni ustnik *Vivatmo pro* v enoto bazne postaje *Vivatmo pro*.



1. Za aktivacijo ročnega ustnika *Vivatmo pro* uporabite gumb **VKLOP/IZKLOP**. Prikažejo se vse zaslonske ikone, sistem pa izvede kratek samopreizkus. Nato se na ročnem ustniku na kratko prikaže nameščena različica programske opreme.

Po samopreizkusu ročni ustnik prikazuje:

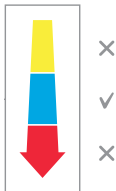
- ikona **zvok** na ročnem ustniku je aktivirana,
- povezava bluetooth ni aktivirana. Če ročni ustnik ni povezan z bazno postajo, ikona **Bluetooth** utripa.



2. Način meritve je prikazan v vrstici za nastavitve. Za spremembo za 3 sekunde pritisnite gumb **ENTER**, da dosežete izbiro načina meritve, jo izberite s **PUŠČIČNIMI** gumbi in potrdite z gumbom **ENTER**.



3. Priključite nov ustnik za enkratno uporabo.



4. Ročna naprava je morda zasedena. Počakajte, da ikona **ure** preneha utripati. Pritisnite gumb **ENTER**, da začnete cikel obnavljanja.
Medtem ko se ročni ustnik obnavlja, bodo segmenti zaslona animirani za prikaz, da ročni ustnik pripravlja meritev.
 5. Ko zaslon prikazuje ikono **Dihanje**, začnite postopek meritve v roku 60 sekund. Lučka LED na hrbtni strani naprave zasveti modro.
 6. Zaslon naprave obrnite navzdol, tako da boste videli lučko LED na hrbtni strani naprave.
 7. Usedite se v sproščen položaj, globoko vdihnite skozi usta in dvignite ročni ustnik k ustom.
 8. Nežno izdihnite skozi ustnik za enkratno uporabo, kot da bi hladili vročo pijačo, medtem pa opazujte LED stran ročnega ustnika.
Barva lučke LED nudi povratne informacije glede pravilne moči dihanja:

rumena:	pozor, prešibko
modra:	pravilno
rdeča:	opozorilo, premočno
- Uspešna meritev:** Lučka LED utripa modro in rezultat se pojavi na zaslonu. Vsi rezultati se samodejno shranijo na napravo.
- Neuspešna meritev:** Lučka LED utripa rdeče in na zaslonu se prikaže ikona **Neuspešen izdih**, glejte »Neuspešna meritev«.
9. Odstranite ustnik.
 10. Zavrzite ustnik, glejte »8 Odlaganje ustnika«.

Neuspešna meritev

A) Meritev ni uspela, ker je bil izdih skozi napravo pretirano šibek ali močan:



- Lučka LED utripa rdeče, zasliši se zvočni signal in zaslon prikazuje, da je izdih bil neuspešen.
- Ponovite meritev, glejte »4.2 Samostojna meritev z ročnim ustnikom«, začnite pri točki 3.

B) Meritev ni uspela, ker zagona niste izvedli v roku 60 sekund po obnavljanju:

- Ponovite meritev, glejte »4.2 Samostojna meritev z ročnim ustnikom«, začnite pri točki 4.

Prikaz shranjenih izmerjenih vrednosti

Ročni ustnik *Vivatmo pro* samodejno shrani do 1000 izmerjenih vrednosti FeNO, ki imajo opredeljen čas, datum in ID merjenja. Izmerjene vrednosti so shranjene v padajočem vrstnem redu od najnovejše do najstarejše.

Za pridobivanje izmerjenih vrednosti:

- Pritisnite gumb **Pušica levo** za prikaz starejših izmerjenih vrednosti.
- Pritisnite gumb **Pušica desno** za premik na novejše vrednosti.
- Pritisnite gumb **Enter** za izhod iz pogleda.

Za možno razlago rezultatov v skladu s smernicami ATS 2011 glejte poglavje »11.3 Literatura«:

- < 25 ppb (otroci, mlajši od 12 let < 20 ppb): manjša verjetnost eozinofilnega vnetja in odzivnosti na kortikosteroide.
- 25 ppb–50 ppb, (otroci, mlajši od 12 let 20 ppb–35 ppb): interpretirajte previdno in ob upoštevanju kliničnega konteksta.
- > 50 ppb (otroci, mlajši od 12 let > 35 ppb): bolj verjetna eozinofilno vnetje in odzivnost na kortikosteroide pri simptomatskih bolnikih.

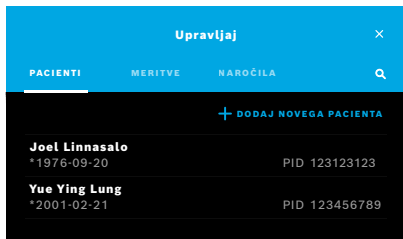
5 Upravljaj

V meniju **Upravljaj** lahko upravljate naslednje podatkovne zapise:

- 5.1 Kartoteke pacienta
- 5.2 Meritve
- 5.3 Naročila meritev

Podatkovne zapise lahko upravljate brez ročnega ustnika, povezanega z bazno postajo.

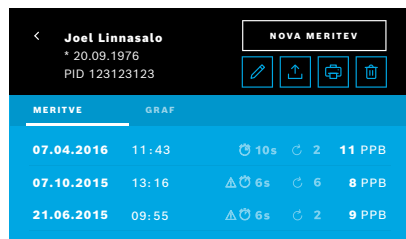
5.1 Kartoteke pacienta



Na zaslonu **Upravljaj** izberite zavihek **PACIENTI**. Na zavihku **PACIENTI** lahko izvedete naslednje:

- Oglejte si datoteko pacienta in začnite novo meritev, glejte »Ogled datoteke pacienta«.
- Dodajte nove paciente, glejte »Dodajanje pacientov«.
- Poiščite paciente, glejte »Iskanje pacientov«.
- Uredite podatke o pacientu, glejte »Urejanje pacientov«.
- Izbrišite podatke o pacientu, glejte »Brisanje pacientov«.

Ogled datoteke pacienta



1. S seznama pacientov izberite pacienta.
Prikazana je datoteka pacienta in prikazuje zadnjo meritve.
2. Izberite **MERITEV** ali **GRAF** zadnje meritve.
Veljavnost QC je prikazana z rezultati. Za nadaljnje informacije glede QC glejte »6.2 Nadzor kakovosti (QC)«.
3. Za izvedbo meritve s pacientom izberite **NOVA MERITEV**, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«.
4. Izberite **Puščico**, da zapustite datoteko pacienta.

Dodajanje pacientov



1. Na zavihku **PACIENTI** izberite **+ DODAJ NOVEGA PACIENTA**.
Odpre se zaslon **Dodaj paciente**. Vnos alfanumerične **ID pacienta** je obvezno, vse ostalo je izbirno.
2. Izberite element seznama »ID pacienta (PID)« in vnesite **ID pacienta**.
Potrdite s **KONČANO**.
3. Po potrebi izberite ime, priimek in datum rojstva, vnesite vsebino na izbranem zaslonu in jo potrdite s **KONČANO**.
4. Spol pacienta lahko spremenite v spustnem meniju.
5. Vse vnose potrdite s **SHRANI**.

Iskanje pacientov

1. Na zavihku **PACIENTI** izberite gumb **Išči**.
Odre se zaslon **Brskaj**.
2. Vnesite ime ali ID pacienta.
3. Potrdite s **KONČANO**.
Odre se seznam, ki prikazuje vse paciente, ki ustrezajo vašim kriterijem iskanja.

Urejanje pacientov

MERITVE	GRAF
07.04.2016 11:43	10s 2 11 PPB
07.10.2015 13:16	6s 6 8 PPB
21.06.2015 09:55	6s 2 9 PPB

1. Na seznamu pacientov izberite pacienta, ki ga želite urediti.
Odre se zaslon **Datoteka pacienta**.
2. Za urejanje podatkov o pacientu izberite gumb **Svinčnik**.
3. Izberite zadevni gumb **Svinčnik**, da uredite ID pacienta, ime, priimek, datum rojstva ali spol.
4. Na izbranem zaslonu vnesite vsebino n jo potrdite s **KONČANO**.
5. Vse vnose potrdite s **SHRANI**.

Brisanje pacientov

1. Na seznamu pacientov izberite gumb **Izbriši**.
Pred izbrisom pacienta je zahtevana potrditev.

5.2 Seznam meritev

Upravljalj		
PACIENTI	MERITVE	NAROČILA
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	nedodeljeno	29 ppb 🔔 6s ⌂ 2

< Stran 1/3 >

1. Na zaslonu **Upravljalj** izberite zavihek **MERITVE**. Tukaj si lahko ogledate vse meritve v kronološkem zaporedju.
2. Meritve so prikazane na straneh z 10 rezultati meritev. Strani spremenite z uporabo puščičnih gumbov v spodnjem desnem kotu.
3. Če izvedete meritev brez izbire pacienta, lahko izberite rezultat meritve in ga dodelite pacientu, glejte stran »Prikaz shranjenih izmerjenih vrednosti« na strani 29.

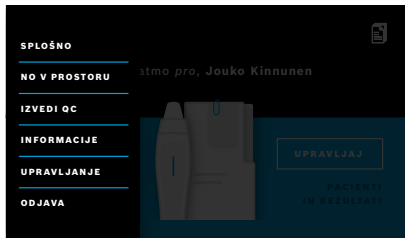
5.3 Seznam naročil meritev

Upravljalj		
PACIENTI	MERITVE	NAROČILA
Joel Linnasalo *20.09.1976		PID 123123123
Yue Ying Lung *21.02.2001		PID 123456789
Nikola Matějková *07.11.1987		PID 123456788

1. Na zaslonu **Upravljalj** izberite seznam **NAROČILA**.
Opre se seznam naročil.
2. Za izvedbo meritve izberite pacienta, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«. Po končani meritvi se rezultat pošlje nazaj v sistem elektronskih kartotek pacientov.
Pacient se doda na seznam pacientov v bazni postaji *Vivatmo pro*.

6 Nastavitve

Dostop do nastavitve je odvisen od tega, ali se prijavite kot strokovnjak ali kot skrbnik, glejte »3.2.1 Koncept uporabnika«.



1. Na zaslonu **Domov** izberite meni **Nastavitve**.

Na voljo so naslednje možnosti:

- **Splošne nastavitve** za spremembo svetlosti zaslona.
- **NO v prostoru** za izvedbo meritve NO v prostoru, glejte »6.1 NO v prostoru«.
- **Izvedi QC**, glejte »6.2.2 Izvajanje QC«.
- **Informacije**, glejte »6.3 Sistemske informacije«.
- **Upravljanje**, glejte navodila za upravljanje.

6.1 NO v prostoru

Meritev NO v prostoru lahko pomaga interpretirati rezultate meritev FeNO. Za izvedbo meritve NO v prostoru:

1. V meniju **Nastavitve** izberite **NO V PROSTORU**. Odpre se zaslon **MERJENJE OKOLICE**.
2. Vključite ročni ustnik in priključite nov ustnik, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«.
3. Ročni ustnik položite tako, da ima naprava dober dostop do zraka v prostoru.
4. Izberite gumb **IZVEDI MERITEV**.
Na zaslonu vidite, da poteka meritev NO v prostoru.
5. Po končani meritvi NO v prostoru je rezultat prikazan na zaslonu. Odstranite ustnik.

6.2 Nadzor kakovosti (QC)

Zunanji testi QC se uporabljajo za nadzor meritev ročnega ustnika *Vivatmo pro* v primerjavi z referenčnimi koncentracijami dušikovega oksida (NO). Sistem dokumentira testerja, ki izvaja teste QC, s prijavo uporabnika.

Če *Vivatmo pro* uporabljate v kliničnem okolju, je QC priporočljiv tedensko ali po 50 meritvah. Predanost, pogostost in referenčne meritve za izvedbo so odvisne od lokalnih standardov nadzora kakovosti delujoče organizacije. Nastavitve za QC opravljajo samo skrbniki, »6.4.1 Nastavitev nadzora kakovosti (QC)«.

Sistem *Vivatmo pro* podpira QC za 2 referenčni koncentraciji:

- **Level 0**

Level 0 se izvede z določenim ustnikom za enkratno uporabo z oznako Level 0, glejte »2.4 Ustnik za enkratno uporabo«. Za koncentracijo pod 5 ppb, ki je pod mejo zaznavanja, se izvede primerjalni test.

- **Določanje NO s testerjem QC**

Primerjalni test izvede kvalificiran tester QC s koncentracijo FeNO pod 50 ppb. Za ta test uporabite običajen prozoren ustnik za enkratno uporabo.

QC z določanjem NO izvedejo uporabniki, ki imajo kvalifikacijo testerja QC. Kvalificiran mora biti najmanj 1 posameznik, 2 sta priporočena, glejte spodaj.

Ko je status QC za napravo *Vivatmo pro* neveljaven ali neuspešen, se meritve s statusom QC **QC !** shranijo v podatke o pacientu.

6.2.1 Kvalifikacija testerja QC

Za kvalifikacijo testerja morate izpolnjevati naslednje kriterije:

- da ste starejši od 18 let;
- da niste prehlajeni ali nimate znanih bolezni dihal;
- da ne kadite;

- da imate pričakovane vrednosti FeNO pod 50 ppb.

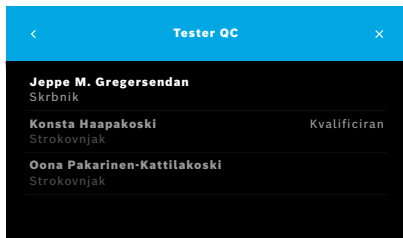
Da se kvalificirate za testerja, morate zaključiti naslednje korake:

- V 7 dneh izvedite 4 meritve, vendar ne več kot eno kvalifikacijsko meritev na dan.
- Meritev QC mora četrty dan biti v sprejemljivem obsegu 5 ppb $\pm 3 \times$ standardno odstopanje najmanj ± 3 ppb od srednje vrednosti.

INFORMACIJE

Gibljiva srednja vrednost se ponovno izračuna, ko tester QC v roku 7 dni izvede novo meritev QC. Kvalifikacija testerja QC poteče po 30 dneh. Glede na kvalifikacijski postopek, se kvalifikacija nato prekliče in tester QC se mora ponovno kvalificirati.

Postopek kvalifikacije



Opomba: V nastavitvah QC je treba aktivirati nadzor testerja QC, glejte »6.4 Skrbniške nastavitve«. Izvedite naslednje korake:

1. V meniju **Nastavitve** izberite **IZVEDI QC**.
Odpre se zaslon **Tester QC**, dejanski uporabnik pa je označen in ga lahko izberete.
2. Izberite gumb **KVALIFICIRAJ SE**.

<div> <div><</div> <div>Jeppe M. Gregersendan</div> <div>KVALIFICIRAJ SE</div> </div> <div>Poteklo</div> <div>Ni na voljo</div>		
Meritve QC		
07.04.2016	11:43	Uspešno prestano
07.10.2015	13:16	Uspešno prestano

3. Izvedite redno meritev.

Po meritvi je rezultat lahko:

- Kvalificiraj se: Status med prvimi 3 meritvami kvalifikacije **testerja QC**.
- Uspešno prestano: Rezultat je v obsegu sprejemljivosti povprečja zadnjih 3 meritev.
- Neuspešno: Rezultat je izven obsega sprejemljivosti povprečja zadnjih 3 meritev.

Ko uspešno prestanete postopek kvalifikacije, se status kvalifikacije testerja QC spremeni v **Kvalificiran**.

Kvalificiran tester QC lahko izvede test referenčne meritve z določanjem NO.

6.2.2 Izvajanje QC

QC nudi 2 testa referenčne meritve **Level 0** in določanje NO s **testerjem QC**.

V »6.4.1 Nastavitev nadzora kakovosti (QC)« lahko QC omejite na samo 1 referenčno meritev QC. QC se najprej izvede z Level 0 in nato z določanjem NO s testerjem QC ali samo z izbrano referenčno meritvijo QC, odvisno od nastavitve QC.

Začni meritev QC

<div> <div><</div> <div>Tester QC</div> </div>	
<div> <div>Jeppe M. Gregersendan</div> <div>Skrbnik</div> </div>	Kvalificiran
<div> <div>Konsta Haapakoski</div> <div>Strokovnjak</div> </div>	Kvalificiran
<div> <div>Oona Pakarinen-Kattilakoski</div> <div>Strokovnjak</div> </div>	

4. V meniju **Nastavitve** izberite **IZVEDI QC**.

Opre se zaslon **Tester QC** (samo če je tester QC aktiviran).

Na seznamu so vsi uporabniki prikazani s statusom QC. Vaš račun je označen in ga lahko izberete.

Če ni omogočeno nobeno vodenje uporabnikov, je na seznamu prikazan samo skrbnik.

Test QC Level 0



Če je QC Level 0 konfiguriran, izvedite naslednje korake:

1. Izberite svoje uporabniško ime in gumb **IZVEDI QC** (samo če je tester QC aktiviran).
 2. Sprostite ročno napravo iz bazne postaje in priključite ustnik z oznako Level 0.
 3. Izvedite meritev, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«.
- Če je rezultat 0 ppb, je bil test QC Level 0 uspešen.
 Če je rezultat 5 ppb ali več, je bil test QC Level 0 neuspešen.
 Ponovite meritev in uporabite nov ustnik z oznako Level 0. Če je test QC Level 0 še vedno neuspešen, stopite v stik s servisom.

Meritve QC testerja QC

Drugo referenčno meritev QC izvede kvalificiran tester QC. Za postopek kvalifikacije testerja QC glejte »6.2.1 Kvalifikacija testerja QC«.



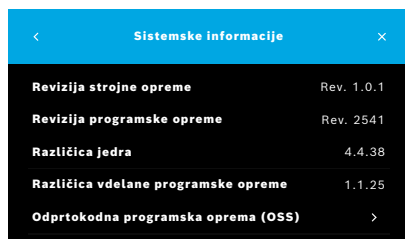
<div> < Jeppie M. Gregersendan IZVEDI QC </div> <div> Poteklo 10.09.2018 25 PPB </div>		
Meritve QC		
07.04.2016	11:43	Uspešno prestano
07.10.2015	13:16	Uspešno prestano
21.06.2015	09:55	Uspešno prestano

1. Izberite svoje uporabniško ime.
Prikaže se podatkovni list s seznamom vaših zadnjih meritev QC.
2. Izberite gumb **IZVEDI QC**.
3. Priključite običajen ustnik za enkratno uporabo.
4. Izvedite meritev, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«.

Če je rezultat v obsegu sprejemljivosti povprečja testerjev QC, je test QC uspešen.

Test QC je uspešen, če so vse referenčne meritve, določene v nastavitvah QC, uspešno izvedene.

6.3 Sistemske informacije



Sistemske informacije	
Revizija strojne opreme	Rev. 1.0.1
Revizija programske opreme	Rev. 2541
Različica jedra	4.4.38
Različica vdelane programske opreme	1.1.25
Odprtokodna programska oprema (OSS)	>

1. V nastavitvenem meniju izberite **INFORMACIJE**.
Odpre se zaslon s sistemskimi informacijami. V primeru servisa bo morda treba najti različice uporabljenih programskih komponent.
2. Za iskanje informacij in pisno ponudbo glede komponent odprtokodne programske opreme, uporabljene v tem izdelku, odprite **Odprtokodna programska oprema**.

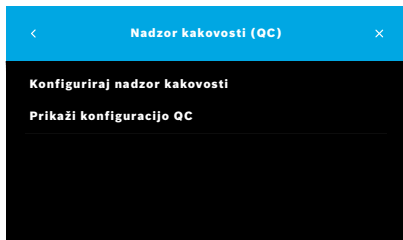
6.4 Skrbniške nastavitve

Do skrbniških nastavitvev lahko dostopajo samo skrbniki. Skrbniške nastavitve vsebujejo:

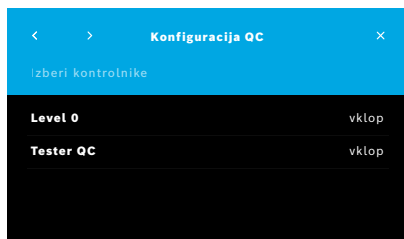
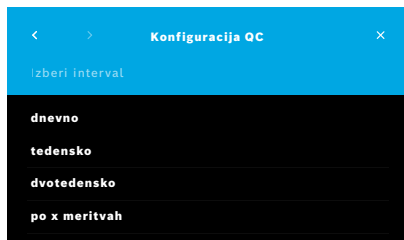
- nastavitve naprave, npr. jezik, datum in čas ter samodejno zaklepanje;
- nastavitve nadzora kakovosti (QC), glejte »6.4.1 Nastavitev nadzora kakovosti (QC)«;
- konfiguracijo tiskalnika;
- nastavitve ročnega ustnika *Vivatmo pro*;
- konfiguracijo omrežja;
- vmesnik naročila/rezultata (HL7 ali GDT);
- konfiguracijo datotek za izvoz in varnostno kopijo;
- upravljanje uporabnikov.

Za nadaljnje informacije glejte »1 Skrbniške nastavitve« v navodilih za upravljanje.

6.4.1 Nastavitev nadzora kakovosti (QC)



1. Na zaslonu **Upravljanje** izberite **Nastavitve nadzora kakovosti (QC)**. Izberete lahko:
 - **Konfiguriraj nadzor kakovosti** za spremembo nastavitvev.
 - **Prikaži konfiguracijo QC** za prikaz trenutnih nastavitvev.
2. **Konfiguriraj nadzor kakovosti.**
3. Izberite **VKLOP/IZKLOP** za aktivacijo ali deaktivacijo načina QC. Za nadaljnje informacije glejte »6.2 Nadzor kakovosti (QC)«.
4. Izberite gumb **Puščica desno** za premik na naslednji zaslon.



5. Izberite interval za izvedbo nadzora kakovosti
 - glede na čas: izberite dnevno, tedensko, dvotedensko; ali
 - glede na število izvedenih meritev: izberite **Po x meritvah**. Izberite gumb **Puščica desno**.
6. Vnesite število meritev, ki se naj izvedejo pred naslednjim nadzorom kakovosti.
7. Po izbiri intervala izberite gumb **Puščica desno**. Nadzor kakovosti je priporočljiv z referenčnima nadzoroma Level 0 in Tester QC.
8. Izberite aktivacijo ali deaktivacijo teh načinov nadzora.
9. Izberite gumb **Puščica desno** za premik na naslednji zaslon. Odpre se zaslon **Konfiguracija QC** s pregledom trenutnih nastavitev QC.
10. Preverite svojo konfiguracijo QC.
11. Potrdite s **SHRANI**, da shranite konfiguracijo QC.

INFORMACIJE

Navodila za upravljanje najdete tukaj:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



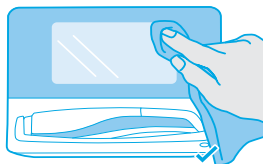
7 Vzdrževanje in odpravljanje težav

7.1 Vzdrževanje

OPOZORILO

Razpoke ohišja in vdor razpršil, vlage ali tekočine lahko povzročijo motnje sistema *Vivatmo pro* in ustnika za enkratno uporabo.

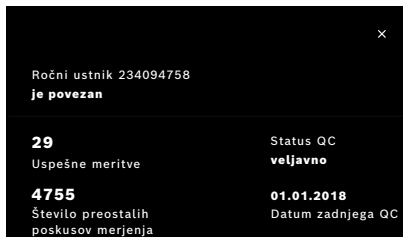
Vzdrževanje sistema *Vivatmo pro* je enostavno. Napravo očistite v skladu s higienskimi standardi vaše organizacije.




Čiščenje in razkuževanje

1. Napravo izklopite. Roke si temeljito umijte z milom in vodo.
2. Celotno napravo *Vivatmo pro* obrišite z dezinfekcijskimi robčki, ki vsebujejo največ 30 % alkohola, npr. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) ali univerzalnimi krpicami mikrozid (Schülke & Mayr GmbH), oziroma z mehko krpo, ki jo navlažite s čistilnim sredstvom. Napravo previdno obrišite okoli odprtín.
3. Za razkuževanje ponovite 2. korak z uporabo alkoholnih dezinfekcijskih robčkov z največ 30 % alkohola, pri tem pa upoštevajte navodila za razkuževanje, ki jih navaja proizvajalec robčkov.

7.2 Informacije o statusu ročnega ustnika



Število poskusov merjenja, ki jih lahko izvedete z ročnim ustnikom *Vivatmo pro*, je omejeno.

4. Za ogled preostalih poskusov podrsajte ikono povezanega ročnega ustnika  navzgor.
5. Po potrebi menjajte ročni ustnik, glejte » 5.1.1 Dodeli ročni ustnik« v navodilih za upravljanje.

7.3 Ponovna priprava

Naprava *Vivatmo pro* s prvo dnevno meritvijo izvede samodejno preverjanje stabilnosti. Če je bila naprava *Vivatmo pro* shranjena v toplem in vlažnem prostoru oziroma dlje časa ni bila uporabljena, se na bazni postaji in ročnem ustniku lahko pojavi simbol **ključa**. Potem je za zagotavljanje konsistentnega izvajanja meritev zahtevana ponovna priprava. V tem primeru se simbol ključa na zaslonu pojavi med postopkom obnove in naprava samodejno začne ponovno pripravo.



1. Simbol **ključa** na ročnem ustniku in bazni postaji ponazarja, da je postopek ponovne priprave v teku. Preostali čas ponovne priprave je prikazan v minutah.
2. Ko je ponovna priprava zaključena, ročni ustnik zapiska in 3-krat modro utripne.
3. Po ponovni pripravi zavrzite ustnik.

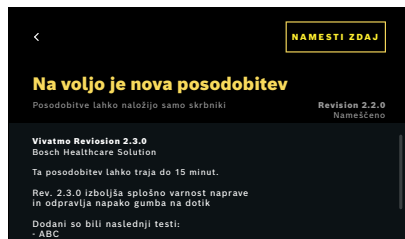
INFORMACIJE

Ponovna priprava traja od 7 do 90 minut in je ni mogoče prekiniti. Med vsemi dejavnostmi je prikazan simbol **ključa**:

- Če se med ponovno pripravo prikažeta **E-6** in **utripajoč simbol baterije**, odstranite ustnik in položite ročni ustnik za polnjenje na bazno postajo za 2–3 ure. Nato ponovno priključite ustnik, da nadaljujete s ponovno pripravo.
- Če se med ponovno pripravo na zaslonu pojavi napis »**Neveljaven ustnik**«, zamenjajte ustnik za enkratno uporabo.
- Če pritisnete gumb **VKLOP/IZKLOP**, je **IZKLOP** prikazan, dokler je ponovna priprava aktivna.

7.4 Oddaljena posodobitev programske opreme

Ko je naprava *Vivatmo pro* priključena na *Vivasuite* (glejte »5.5 Konfiguracija *Vivasuite*« v navodilih za upravljanje), bodo na njej samodejno na voljo nove posodobitve programske opreme. Skrbnik naprave ima vedno popoln nadzor nad novimi posodobitvami programske opreme. Obvestilo sporoči, da je na voljo nova posodobitev programske opreme, skrbnik pa jo lahko posodobi, kadar to omogoča urnik.



1. Ko je na voljo nova posodobitev programske opreme, se prikaže obvestilo.
2. Na nadzorni plošči izberite ikono obvestila in izberite obvestilo **Nova posodobitev programske opreme**.
3. Natančno preberite opombe ob izdaji na zaslonu **Podrobnosti**. Za začetek posodobitve programske opreme pritisnite **Namesti zdaj**.
4. Ko se posodobitev programske opreme zaključi, se bazna postaja samodejno ponovno zažene.

7.5 Odpravljanje težav

7.5.1 Napačna ali pozabljena koda



Če ste pozabili svojo kodo:


1. Izberite gumb **POZABLJENO**.
Opre se zaslon, ki vas pozove, da skrbnika zaprosite za ponastavitev vaše kode.
2. Izberite gumb **NADALJUJ**, da se vrnete na seznam uporabnikov.

INFORMACIJE

Sistem potrebuje vsaj 1 skrbniško prijavo. Če pozabite skrbniško kodo, mora sistem *Vivatmo pro* ponastaviti server.

7.5.2 Odpravljanje težav ročnega ustnika

Zaslon	Opis	Rešitev
	Obnavljanje je v teku.	Počakajte, da se čiščenje zaključi. Ne odstranite ustnika.
	Baterija je skoraj prazna.	Ročni ustnik napolnite v enoti bazne postaje, glejte »3.1 Namestitev ročnega ustnika« na strani 16.
	Ustnik za enkratno uporabo ni veljaven.	Zamenjajte ustnik in vzemite novega iz embalaže, glejte »4.1 Meritev z bazno postajo«.

	<p>Postopek meritve je nepravilen, dihanje je bilo premočno, prešibko ali pa je časovna omejitev po obnavljanju bila presežena.</p>	<p>Ponovite meritev, glejte »4.2 Samostojna meritev z ročnim ustnikom«.</p>
<p>E-1</p>	<p>Dovoljeno število poskusov merjenja bo kmalu doseženo, meritve so še vedno mogoče.</p>	<p>Za število preostalih poskusov merjenja glejte zaslon poskusov. Naročite nov ročni ustnik <i>Vivatmo pro</i>, glejte »7.2 Informacije o statusu ročnega ustnika«.</p>
<p>E-2</p>	<p>Število dovoljenih poskusov merjenja je doseženo. Ko je doseženo največje število dovoljenih testov, naprava več ne izvaja meritev.</p>	<p>Priključite nov ročni ustnik <i>Vivatmo pro</i> in zavržite starega, glejte poglavje »8 Odlaganje«.</p>
<p>E-4</p>	<p>Vlažnost v napravi je previsoka.</p>	<p>Preverite okoljske pogoje in uporabite nov ustnik.</p>
<p>E-5</p>	<p>Temperatura ali zračni tlak v prostoru (nadmorska višina) je izven določenega območja.</p>	<p>Napravo <i>Vivatmo pro</i> uporabite v prostoru z ustreznimi okoljskimi pogoji.</p> <p>Pri prenašanju naprave iz enega prostora v drugega pred uporabo počakajte najmanj 20 minut, da pride do stabilizacije.</p>
<p>E-6</p>	<p>Baterija je za merjenje premalo napolnjena.</p>	<p>Za polnjenje položite napravo na bazno postajo.</p>
<p>E-7</p>	<p>Samopreizkus sistema ni uspel.</p>	<p>Poskrbite za zadostno napolnjenost baterije, tako da položite ročni ustnik za vsaj 2 uri na bazno postajo.</p> <p>Če težava ostaja, odstranite in ponovno vstavite baterijo ročnega ustnika in/ali nadomestite baterijo z novo.</p> <p>Če napaka ni odpravljena, preberite kodo napake E7 in se obrnite na distribucijskega partnerja.</p>
<p>E-8</p>	<p>Obnova ni uspela.</p>	<p>Pritisnite gumb ENTER za ponovitev obnavljanja.</p> <p>Če težave ostajajo, stopite v stik z distributerjem.</p>

8 Odlaganje

Odlaganje naprave *Vivatmo pro* in baterije

INFORMACIJE

Preden zavržete napravo ali jo pošljete na servis, izbrišite podatke na napravi, glejte »Tovarniška ponastavitev« v »2.3 Nastavitev samodejnega zaklepanja« in »5.1.2 Sprostitev ročnega ustnika« v navodilih za upravljanje.



Napravo zavržite ločeno od ostalih odpadkov, da preprečite potencialno škodo za okolje ali človeško zdravje, ki bi jo lahko povzročilo nenadzorovano odlaganje odpadkov. Napravo oddajte na ustrezno mesto za recikliranje, da spodbudite trajnostno ponovno uporabo materialov (v skladu z EU direktivo 2012/19/EU). Izrabljeno merilno enoto je treba reciklirati v skladu z lokalnim programom recikliranja za elektronsko opremo.

Izrabljene baterije zavržite v skladu z nacionalnimi/lokalnimi predpisi za odlaganje baterij, in sicer ločeno od naprave (v skladu z evropsko direktivo 2006/66/ES).

Odlaganje ustnika



Ustnik je izdelek za enkratno uporabo. Vsebuje majhne količine kalijevega permanganata KMnO_4 . Za vsako meritev uporabite nov ustnik, rabljenega pa odvrzite med onesnažene odpadke pacienta.

9 Tehnični podatki

9.1 Podatki o napravi

Model	Vivatmo pro
Vsebina embalaže	Bazna postaja <i>Vivatmo pro</i> ; ročna naprava; navodila za uporabo; napajalna enota s priključki; 1 polnilna Li-Ion baterija
Temperatura/vlažnost obratovalnih pogojev	od +15 °C do +27 °C/od 15 % do 60 % relativne vlažnosti (nekondenzirajoča)
Uporabljen del	Tip B v skladu s standardom EN 60601-1 za ročni ustnik in ustnik za enkratno uporabo, ko je nameščen
Območje zračnega tlaka	od 780 hPa do 1100 hPa, ustreza 0–2000 m nadmorske višine
Temperatura/vlažnost/zračni tlak pri shranjevanju in prevozu	od +5 °C do +27 °C/od 10 % do 60 % relativne vlažnosti med dvema uporabama/od 780 hPa do 1100 hPa
Prenos podatkov	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; notranji: Bluetooth Smart (majhna poraba energije), 2,4 GHz
Bazna postaja	Kataloška številka F09G100168
Zaslon bazne postaje	7-palčni zaslon na dotik 16:10, 1024 × 600 slikovnih pik
Teža	1350 g
Mere	265 × 213 × 160 mm
Električna varnost	Naprava ME z zunanjim napajanjem, testirana v skladu s standardom EN 60601-1, IP20 za osnovno varnost
Brezžično polnjenje	Polnjenje s konstantnim tokom do 220 mA, kateremu sledi konstantna napetost do 4,2 V, ki se pri popolni napolnjenosti ustavi









Napajalnik (dodatna oprema)	
Tip modela	UE electronic UE36LCP-240150SPA ali DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Vhodna napetost	100–240 V AC, 50–60 Hz
Izhodna nazivna moč	< 25 W
Izhodna napetost	24 V
Ročno	Kataloška številka F09G100078
Obseg merjenja	od 5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, naklon $1,00 \pm 0,05$, presečišče ± 5 ppb
Natančnost za 10 sekund načina meritve	± 5 ppb pri vrednostih pod 50 ppb, ± 10 % za vrednosti ≥ 50 ppb, ± 15 % za vrednosti ≥ 160 ppb izraženo kot zgornji/spodnji interval zaupanja v višini 95 %
Točnost za 10 sekund načina meritve	± 5 ppb pri vrednostih pod 50 ppb, ± 10 % za vrednosti ≥ 50 ppb, ± 15 % za vrednosti ≥ 160 ppb izraženo kot eno standardno odstopanje za ponovljive meritve z istim instrumentom
Zmogljivost pomnilnika	1000 meritev
Največja koncentracija NO v prostoru	100 ppb
Vir napajanja ročnega ustnika	Prilagojena polnilna Li-Ion baterija F09G100314, 3,6 V, baterija: dodatna oprema; pokrov predala: odstranljivi del
Električna varnost	Naprava ME z notranjim napajanjem, testirana v skladu s standardom EN 60601-1, IP20 za osnovno varnost
Najvišja temperatura površine	58 °C, čas dotika < 60 sekund
Elektromagnetne emisije	CISPR 11 skupina 1 (deluje z baterijami)




Elektromagnetna odpornost	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (deluje z baterijami), IEC 61000-4-8
Tehnologija zaznavanja	Kemični tranzistor z učinkom polja (Chem-FET) za merjenje dušikovega dioksida, ki ga ustnik za enkratno uporabo pretvori iz dušikovega oksida.
Prenos podatkov	Bluetooth® Smart (majhna poraba energije), 2,4-GHz frekvenčni pas
Teža	170 g
Mere	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Življenjska doba	Najmanj 5000 poskusov merjenja
Uporabna življenjska doba polnilnih baterij	Najmanj 40 poskusov merjenja pri popolni napolnjenosti
Ustnik za enkratno uporabo (dodatna oprema)	
Ustnik za enkratno uporabo	Meritev omejena na 5 poskusov merjenja v roku 15 minut
Uporabna življenjska doba ustnika za enkratno uporabo	Omejena z rokom uporabe





Sistem *Vivatmo pro* lahko v koncentracijah nad 0,1 % vsebuje naslednje snovi z dejanskega seznama kandidatnih snovi uredbe EU REACH 1907/2006: svinčev monoksid.

9.2 Simboli

	Temperaturni obseg
	Obseg vlažnosti pri uporabi
	Naslov proizvajalca
	Izdelek IVD izpolnjuje zahteve veljavnih evropskih direktiv.
	Natančno preberite navodila za uporabo
	Pozor, glede opozoril preberite navodila za uporabo
OPOZORILO	Opozorilo za preprečevanje nevarnosti
IP20	Razred zaščite IP
 YYYY-MM-DD	Rok uporabe

	Obseg zračnega tlaka pri uporabi
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Uporabljen del tipa B v skladu s standardom EN 60601-1
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček, Direktiva 98/79/EEC IVD
	Hranite na suhem
INFORMACIJE	Informacije in nasveti
	Združljivo s povezavo Bluetooth
 llll- MM-dd	Datum proizvodnje

LOT	Številka serije
	Razred električne varnosti II
	Oznaka skladnosti s predpisi za Avstralijo
	Pripomoček za testiranje ob pacientu

	Samo za enkratno uporabo
	Enosmerni tok
	Simbol določbe
	Medicinsko - Splošna medicinska oprema glede na električni udar, požar in samo mehanske nevarnosti v skladu z ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:2014 in 60601-1-6:2011 + A1:2015

Besedna oznaka Bluetooth® in logotipi so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc. in družba Bosch Healthcare Solutions GmbH ima licenco za uporabo teh oznak.

9.3 Garancija

Uporabljajo se zakonske določbe o garancijskih pravicah pri prodaji izdelkov široke porabe v državi nakupa.

10 Proizvajalec

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

E-pošta: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo.com

11 Dodatek

11.1 Elektromagnetna združljivost

Pomembne informacije glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

S tem družba Bosch Healthcare Solutions GmbH izjavlja, da je radijska oprema tipa *Vivatmo pro* skladna z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave o skladnosti EU je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Naprava *Vivatmo pro* je skladna z direktivo EN 60601-1-2:2015 s ciljem izogniti se negotovim situacijam z izdelkom. Ti standardi urejajo stopnje odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje vrednosti elektromagnetnih emisij za medicinske pripomočke. Naprava *Vivatmo pro*, ki jo je proizvedla družba, je skladna s standardom Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije EN 60601-1-2:2015 z vidika odpornosti in emisij, tako da je v času življenjske dobe ni treba servisirati in vzdrževati glede elektromagnetne združljivosti in elektrostatične razelektritve. Bazne postaje *Vivatmo pro*, proizvedene pred 1. novembrom 2018 so skladne s standardom EN 61326-1:2013 za elektromagnetno združljivost. Izjava proizvajalca glede elektromagnetne združljivosti je na voljo na spletnem mestu www.vivatmo.com.

OPOZORILO	<p>Upoštevajte, da lahko prenosni in mobilni visokofrekvenčni komunikacijski sistemi povzročajo motnje pri tej napravi. Naprave ne zlagajte oziroma ne uporabljajte v bližini mobilnih telefonov ali drugih naprav, ki ustvarjajo močna električna ali elektromagnetna polja. To lahko privede do nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka in lahko ustvari potencialno nevarno situacijo. Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave (vključno s perifernimi napravami, kot so kabli in zunanje antene) uporabljajte na razdalji vsaj 30 cm od katerega koli dela sistema <i>Vivatmo pro</i>.</p>
------------------	---

Naprava *Vivatmo pro* je namenjena za uporabo v okolju strokovne zdravstvene ustanove. Kupec naprave *Vivatmo pro* mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

Mobilni telefoni ter druge osebne in gospodinske naprave, ki niso namenjene za zdravstvene ustanove, lahko vplivajo na medicinsko opremo. Priporočljivo je, da je vsa oprema, ki se uporablja v bližini naprave *Vivatmo pro*, skladna z medicinskim standardom elektromagnetne združljivosti in da pred uporabo preverite, ali je razvidna oz. možna kakšna motnja. Če obstaja sum ali možnost za motnjo, je običajna rešitev izklop kršitvene naprave, kot to zahtevajo letalske in zdravstvene ustanove. Medicinska električna oprema zahteva posebne ukrepe glede EMC ter jo je treba namestiti in zagnati v skladu s predpisanimi informacijami o EMC.

11.2 Združljivi kabli

OPOZORILO	<p>Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzroči večje emisije ali zmanjšano odpornost pri delovanju opreme ali sistema.</p>
------------------	---

Spodnji seznam prikazuje kable, pretvornike in druge primerne dodatke, za katere družba Bosch Healthcare Solutions potrjuje elektromagnetno skladnost.

- Ethernet kabel, 3 m, zaščiten
- USB kabel, 3 m, zaščiten

INFORMACIJE

Priloženi dodatki ne vplivajo na elektromagnetno skladnost.

sl

11.3 Literatura

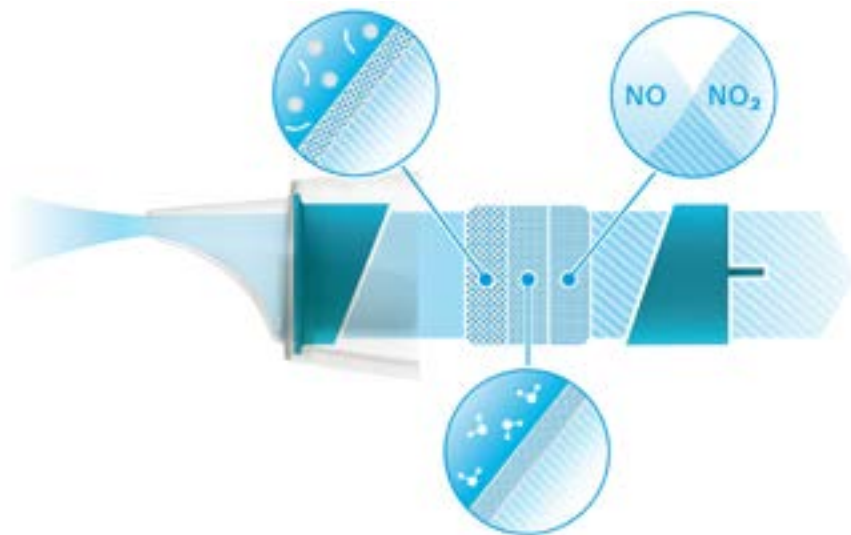
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

11.4 Licenčni pogoji za končne uporabnike



Naslednji licenčni pogoji veljajo za vašo uporabo naprave BOSCH *Vivatmo* Pro (»izdelek Bosch«), v katero so vdelani programi Java, glejte www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100548_02_sl
Navodila za uporabo
Zadnja sprememba:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany