



BOSCH



✓vivatmo
pro

Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

1 POČETNE INFORMACIJE	5
1.1 Pre korišćenja uređaja <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2 Bezbednosne informacije	6
1.3 Namena/indikacije za upotrebu	8
2 Elementi sistema.....	9
2.1 Elementi ekrana	10
2.2 Elementi ručnog uređaja	12
2.3 Ekran ručnog uređaja	13
2.4 Usnik za jednokratnu upotrebu	15
3 Instalacija.....	16
3.1 Instaliranje ručnog uređaja	16
3.2 Instaliranje bazne stanice	17
3.2.1 Koncept korisnika	17
3.2.2 Dodavanje novih korisnika	18
3.3 Prijava	21

4	Izmeri	22
4.1	Merenje pomoću bazne stanice	23
4.2	Zasebno merenje sa ručnim uređajem	27
5	Upravljanje	30
5.1	Evidencije o pacijentima	30
5.2	Lista merenja	33
5.3	Lista naloga za merenje	33
6	Podešavanja	34
6.1	Ambijentalna koncentracija NO	34
6.2	Kontrola kvaliteta (QC)	35
6.2.1	Kvalifikacija QC testera	35
6.2.2	Obavljanje QC	37
6.3	Informacije o sistemu	39
6.4	Podešavanja administratora	40
6.4.1	Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)	40
7	Održavanje i rešavanje problema	42
7.1	Održavanje	42

7.2	Informacije o statusu ručnog uređaja	43
7.3	Regeneracija	43
7.4	Daljinsko ažuriranje softvera	44
7.5	Rešavanje problema	45
7.5.1	Pogrešna ili zaboravljena lozinka	45
7.5.2	Rešavanje problema za ručni uređaj	45
8	Odlaganje	47
9	Tehnički podaci	48
9.1	Podaci o uređaju	48
9.2	Simboli	51
9.3	Garancija	52
10	Proizvođač.....	53
11	Dodatak	53
11.1	Elektromagnetna kompatibilnost	53
11.2	Odgovarajući kablovi	54
11.3	Literatura	55
11.4	Uslovi licenciranja za krajnje korisnike	55

1 POČETNE INFORMACIJE

INFORMACIJE

Sačuvajte ova **Uputstva za korišćenje** za buduću upotrebu. Za često korišćene funkcije pogledajte poglavlja 3, 4, 5, 7 i 8. Za uputstva o upravljanju pogledajte poseban priručnik na www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Pre korišćenja uređaja *Vivatmo pro*

Dobro došli u *Vivatmo pro*, sistem merenja koji pomaže u praćenju respiratornih bolesti.

Pre korišćenja uređaja *Vivatmo pro* uzmite u obzir sledeće:

- Pažljivo pročitajte uputstva za korišćenje pre upotrebe sistema za merenje. Morate da razumete funkcije, upozorenja, poruke i operacije za bezbednu i pouzdanu upotrebu uređaja.
- Proverite baznu stanicu, ručni uređaj, usnik za jednokratnu upotrebu i kesicu usnika pre upotrebe. Ako primetite bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti uređaj ili dodatke.

UPOZORENJE

Nemojte da koristite neispravne uređaje ili dodatke da biste izbegli kvarove ili opasne situacije.

Ako vam je potrebna bilo kakva podrška ili imate dodatnih pitanja uključujući informacije o privatnosti podataka, obratite se svom partneru za distribuciju ili posetite Bosch *Vivatmo* veb-sajt na www.vivatmo.com.

INFORMACIJE

Imajte kod sebe svoj serijski broj ručnog uređaja ili bazne stanice kada pozivate servisni centar. Naći ćete 12-cifreni kod na vašem ručnom uređaju *Vivatmo pro* pored **SN** simbola na dnu uređaja.

Izjava kompanije Bosch o privatnosti: Ovaj proizvod čuva podatke merenja i lične podatke pacijenata.

1.2 Bezbednosne informacije

UPOZORENJE

- Sledeća stanja mogu da izazovu kvar ili smetnje uređaja *Vivatmo pro* i usnika za jednokratnu upotrebu:
- Visoka vlažnost, ekstremne temperature („9.1 Podaci o uređaju“).
 - Direktnim sunčevim zračenjem i visokom izloženošću prašini ili isparljivim materijama npr. dezinfekciona sredstva ili sredstvo za skidanje laka za nokte.
 - Mesta izložena vibraciji, potresu ili u blizini vrućih površina.
 - Prostorije sa otvorenim plamenom, šporet na plin, dim ili konzumacija duvana.
 - Stavljanje uređaja jedan na drugi ili korišćenje u blizini drugih sistema. Ako je takvo korišćenje neophodno, posmatrajte uobičajeni rad uređaja *Vivatmo pro*.
 - Korišćenje mobilnih telefona i drugih uređaja, čak i ako su u skladu sa zahtevima za emisije prema CISPR.
 - Prodiranje vlažnosti ili tečnosti.
 - Potapanje uređaja ili usnika za jednokratnu upotrebu u vodu ili druge tečnosti.
 - Više od 10 sati neprestanog korišćenja sa frekvencijom većom od 10 probnih merenja/sat.
- Koristite uređaj najviše 10 sati neprekidno i omogućite mu odmor od 10 sati pre restartovanja da biste izbegli preopterećenje sistema.
- Kada isključite uređaj sa napajanja, prvo uklonite utikač iz zidne utičnice a zatim isključite kabl iz uređaja da biste izbegli kontakt s naponom.

UPOZORENJE

Sastavljanje uređaja Vivatmo pro i izmene tokom radnog veka zahtevaju procenu ispunjavanja zahteva primjenjenog standarda. Povežite sam one štampače i računare koji ispunjavaju standarde EN 60950-1, EN 60601-1 ili EN 61010-1 ili one koji imaju UL ili CSA oznaku. Ethernet port povezati samo na mreže sa galvanskom izolacijom sertifikovanom prema EN 60601-1 ili koristiti eksterni mrežni izolator sertifikovan prema EN 61010-1. Izmene sistema mogu dovesti do opasnosti i rezultirati ponistiavanjem garancije.

Sigurnost i zaštita podataka

- Vivatmo pro ne treba koristiti na nezaštićenim mrežama ili radnim okruženjima. Zaštita podataka je odgovornost organizacije koja koristi Vivatmo pro i može biti podržana korišćenjem akreditiva na mreži. Kada povezujete baznu stanicu na lokalnu mrežu imajte na umu da se podaci prenose nešifrovano uz rizik od nezaštićenog pristupa podacima pacijenta.
- Podešavanje, izmene i ponovne konfiguracije mreže ili povezanih uređaja su odgovornost organizacije koja koristi sistem i mogu izazvati nove rizike.
- Izbrisite lične podatke na baznoj stanici i ručnom uređaju pre odlaganja ili vraćanja u servis.

INFORMACIJE

Bluetooth je aktivan sve dok je bazna stanica priključena na napajanje.

Napomena korisnicima u EU: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

1.3 Namena/indikacije za upotrebu

Bosch Vivatmo pro sistem je namenjen za kvantitativno merenje frakcija azotnog oksida (FeNO) u ljudskom dahu.

Merenje promena u koncentraciji frakcija azotnog oksida u izdahnutom vazduhu pomaže u proceni reakcije pacijenta na terapiju protiv upale, kao dodatak etabliranim kliničkim i laboratorijskim procenama upalnih procesa poput astme.

Sistem Bosch Vivatmo pro je neinvazivni uređaj za merenje namenjen korišćenju u zdravstvenim ustanovama (*in vitro* upotreba u dijagnostičke svrhe) samo od strane medicinskih stručnjaka.

Rezultate dobijene pomoću uređaja Vivatmo pro ne treba koristiti kao jedini parametar za dijagnozu ili skrining bolesti disajnih puteva. Vivatmo pro postupak merenja zahteva saradnju pacijenta tako što diše u uređaj preko usnika za jednokratnu upotrebu (Oxycap). Pacijenti treba da budu stari najmanje 7 godina i sposobni da sprovedu postupak disanja.

Postupak merenja Vivatmo pro sistema generiše frakciju azotnog oksida iz izdahnutog vazduha (FeNO) na osnovu preporuka za merenje azotnog oksida iz izdahnutog vazduha od Evropskog respiratornog društva (ERS) i Američkog torakalnog društva (ATS).

FeNO je preporučen od strane ATS-a u dijagnostici eozinofilnih upala disajnih puteva i za utvrđivanje verovatnoće reakcije na farmakološku terapiju protiv upale kod pojedinaca sa hroničnim respiratornim simptomima, koji su verovatno nastali usled upale disajnih puteva [ATS, 2011].

Vivatmo pro bi trebalo koristiti samo kako je navedeno u Vivatmo pro Uputstvu za upotrebu (IFU). Bez obzira na prikazane rezultate testa, kod pojave znakova ili simptoma stezanja u grudima, otežanog disanja, kašljanja ili šištanja u grudima tokom disanja, korisnik treba odmah da se obrati medicinskom stručnjaku radi odluka o lečenju.

2 Elementi sistema

sr

Prednja strana bazne stanice



- ① Ručni uređaj
- ② Postolje za punjenje
- ③ Dugme za uključivanje/isključivanje
- ④ Ekran osetljiv na dodir

Zadnja strana bazne stanice



- ① Ethernet port
- ② USB portovi
- ③ Port adaptera za napajanje

2.1 Elementi ekrana

Elementi početnog ekranu bazne stanice



- ① Nalozi za merenje iz elektronskog sistema evidencije o pacijentu
- ② Upravljanje pacijentima, merenjima i nalozima
- ③ Status punjenja baterije ručnog uređaja

④ Ručni uređaj

povezano

isključeno

⑤ Pokreni merenje

⑥ Meni podešavanja/odjava

Kada vidite početni ekran bazne stanice nakon završetka instalacije, pogledajte „3 Instalacija“.

Elementi ekrana

Element	Funkcija
	Pomoć Otvara ekran za Pomoć.

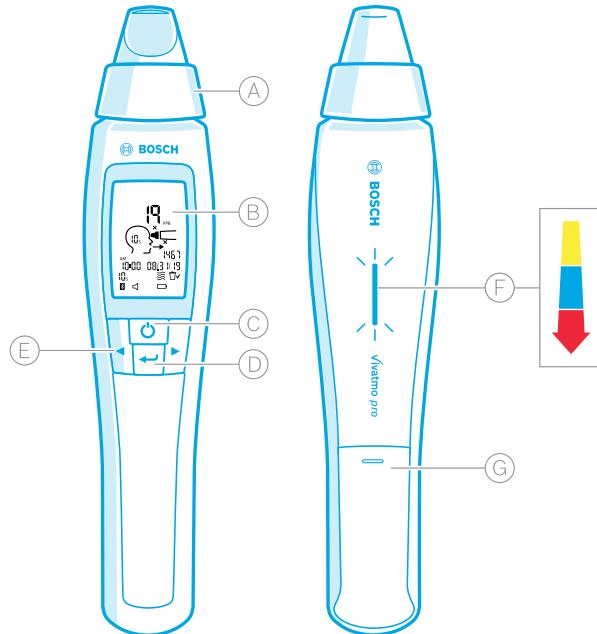
Element	Funkcija
	Zatvori Zatvara trenutnu datoteku.

Element	Funkcija
	Strelica levo Pomera jedan ekran unazad.
	Orientacione kuglice Prikazuje trenutni korak u toku postupka instalacije.
	Obaveštenje Novo/otvori dostupna obaveštenja.
	Pogledaj probe / regeneracija aktivna Prikazuje broj probnih merenja.
	Komentar Dodaje komentar datoteci s podacima trenutnog pacijenta.
	Pretraga Otvara prozor za unos kriterijuma pretrage.
	Status kontrole kvaliteta (QC) Prikazuje status kontrole kvaliteta (QC).
	Rezultat poništenog dodeljivanja merenja Izdvaja rezultat merenja iz seta podataka o pacijentu.

Element	Funkcija
	Strelica desno Pomera jedan ekran unapred.
	Upravljanje korisnikom Onemogućite kontrolu pristupa pomoću naloga korisnika.
	Omogući/onemogući korisnika Omogućava ili onemogućava pristup za korisnika u upravljanju korisnicima.
	Dodaj novog korisnika/pacijenta Otvara ekran za unos podataka novog korisnika/pacijenta.
	Olovka Otvara trenutnu datoteku s podacima za izmene.
	Izvoz Izvozi trenutnu datoteku s podacima.
	Štampanje Štampa trenutnu datoteku s podacima.
	Izбриши Briše trenutni unos.

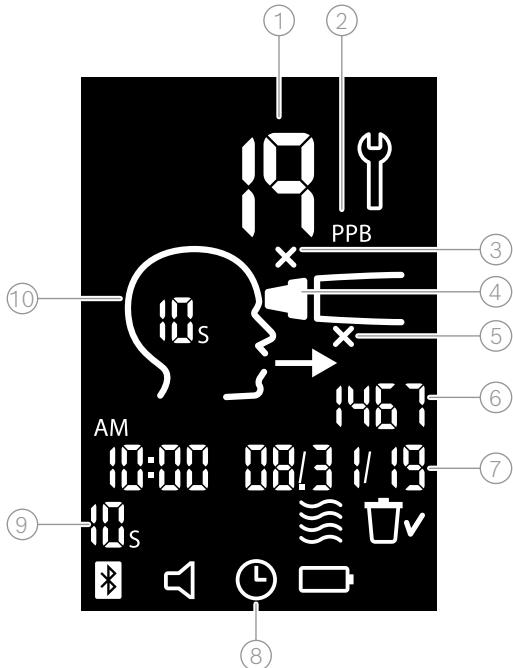
2.2 Elementi ručnog uređaja

Na ručnom uređaju vide se sledeći operativni elementi:



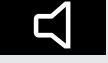
- (A) Usnik za jednokratnu upotrebu: Interfejs za disanje u ručni uređaj Vivatmo pro.
- (B) Ekran: Prikazuje trenutne i sačuvane podatke o merenjima i poruke uređaja.
- (C) Dugme za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**: Aktivirajte i deaktivirajte uređaj.
- (D) Dugme **ENTER**: Pritisnite ovo dugme da započnete regeneraciju ili da potvrdite izbor.
- (E) Dugmad sa **STRELICAMA**: Pritisnite ovu dugmad da promenite podešavanja i pristupite sačuvanim podacima o merenjima.
- (F) Ekran za prikazivanje intenziteta disanja: Povratne informacije tokom merenja
Žuto: Pažnja, intenzitet disanja je preslab.
Plavo: Intenzitet disanja je dobar.
Crveno: Pažnja, intenzitet disanja je prejak.
Ispravan postupak: Plavo treperenje.
Neuspešan postupak: Crveno treperenje.
Kada je ručni uređaj postavljen na baznu stanicu, plavo treperenje ukazuje na punjenje baterije.
- (G) Odeljak baterije.

2.3 Ekran ručnog uređaja



- ① Izmerena vrednost
- ② Koncentracija azotnog oksida (NO) u izdahnutom vazduhu u ppb (delovi milijarde)
- ③ Neispravni usnik za jednokratnu upotrebu: Koristite novi usnik za jednokratnu upotrebu
- ④ Umetnute usnike za jednokratnu upotrebu
- ⑤ Postupak merenja je neispravan
- ⑥ ID broj merenja
- ⑦ Vreme i datum sačuvanog rezultata merenja
- ⑧ Uredaj je zauzet
- ⑨ Režim merenja
- ⑩ Uredaj je spreman za merenje

Simboli ručnog uređaja

Ikona	Funkcija	
	Regeneracija je aktivna.	
	Regeneracija je u toku.	
	Merjenje ambijentalne koncentracije NO je u toku.	
	Memorija je obrisana.	
	Vivatmo pro ručni uređaj je povezan sa Vivatmo pro baznom stanicom. Ikona nestaje kada se Vivatmo pro ručni uređaj koristi kao zasebni uređaj bez Vivatmo pro bazne stanice.	
	Audio zvuk je aktiviran. Ikona se pojavljuje kada je aktiviran audio zvuk.	
	Ikona baterije je prikazana: Ikona baterije treperi: Ikona baterije nije prikazana:	Nivo baterija je nizak. Dopunite ručni uređaj što je pre moguće. Nivo baterije je prenizak da obavlja merenja. Nivo baterija je dovoljan.

2.4 Usnik za jednokratnu upotrebu

sr

Da bi se obavilo merenje pomoću Vivatmo pro sistema neophodan je usnik za jednokratnu upotrebu.



Redovni usnik za jednokratnu upotrebu (Oxycap)

Redovni Vivatmo pro usnik za jednokratnu upotrebu mora biti priključen za obavljanje svih merenja (osim za merenje kontrole kvaliteta nivoa 0, kao što je navedeno u nastavku). Spoljašnjost redovnog usnika za jednokratnu upotrebu je providna. Usnik za jednokratnu upotrebu hemijski priprema uzorak testa. Ljudski dah se čisti od zagađivača i stabilizuje da bi se garantovali pouzdani rezultati testiranja.



Usnik za jednokratnu upotrebu kontrole kvaliteta nivoa 0

Merenja kontrole kvaliteta (QC) nivoa 0 vrši se pomoću posebnog usnika za jednokratnu upotrebu nivoa 0, pogledajte „6.2.2 Obavljanje QC“. Uporedno merenje se vrši za koncentraciju ispod 5 ppb. Spoljašnjost usnika za jednokratnu upotrebu nivoa 0 je bela.

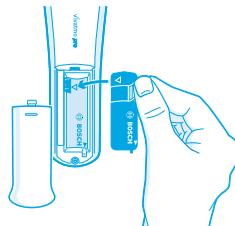
3 Instalacija

Pre početka korišćenja uređaja Vivatmo pro obavite sledeće korake:

- Instalirajte ručni uređaj.
- Instalirajte baznu stanicu.

3.1 Instaliranje ručnog uređaja

Da biste instalirali ručni uređaj, ubacite bateriju na punjenje.



1. Otvorite odeljak za baterije sa zadnje strane ručnog uređaja Vivatmo pro.
2. Podignite poklopac pomoću dva prsta i umetnite bateriju na punjenje u odeljak baterije. Obratite pažnju na oznake sa trouglovima na bateriji i unutar odeljka za bateriju.
3. Stavite poklopac baterije.
4. Uklonite zaštitnu kapicu i postavite ručni uređaj na postolje bazne stanice za punjenje. Napunite pre prve upotrebe. Vreme punjenja za u potpunosti ispraznjenu bateriju je oko 12 sati. Sve dok LED svetlo treperi plavo, ručni uređaj se puni.
5. Pritisnite dugme za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** da biste uključili ručni uređaj. Videćete sve ikone ekrana i sistem će obaviti kratko samostalno testiranje. Zatim se prikazuje verzija softvera na ručnom uređaju.
6. Isključite uređaj pre nego što zamenite bateriju.

UPOZORENJE	<ul style="list-style-type: none">• Ručni uređaj će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti.• Sačuvane vrednosti merenja, kao i postavka datuma i vremena će ostati sačuvane u memoriji tokom 5 minuta pre nego što baterija na punjenje bude morala da se promeni.• Izvadite bateriju ako nećete koristiti uređaj duže vreme.• Ne dodirujte kontaktna mesta baterije da biste izbegli kratak spoj.• Za način odlaganja iskorišćene baterije koji je u skladu sa nacionalnim ili lokalnim odredbama za odlaganje baterije, pogledajte odeljak „8 Odlaganje Vivatmo pro uređaja i baterije“.
------------	--

3.2 Instaliranje bazne stanice

3.2.1 Koncept korisnika

Nalozi korisnika štite podatke o pacijentu kontrolom pristupa sistemu. Kada je upravljanje korisnicima aktivirano, pristup je zaštićen korisničkim imenom i numeričkom lozinkom. Možete koristiti Vivatmo pro i kada je upravljanje korisnicima deaktivirano. Vivatmo pro podržava dva nivoa pristupa korisnika:

Profesionalci mogu:

- Obavljati merenja, pogledajte „4 Izmeri“.
- Upravljati podacima pacijenata i nalozima merenja, pogledajte „5 Upravljanje“.
- Promeniti prikaz, pogledajte „6 Podesavanja“.
- Obavljati merenje ambijentalne koncentracije NO, pogledajte „6.1 Ambijentalna koncentracija NO“.
- Obavljati QC merenja, pogledajte „6.2.2 Obavljanje QC“.
- Izvoz i štampanje.

Administratori mogu dodatno:

- Promeniti podešavanja kontrole kvaliteta, pogledajte „6.2 Kontrola kvaliteta (QC)“.
- Promeniti jezik, pogledajte „2.1 Podešavanje jezika“ u uputstvu za upravljanje.
- Promeniti vreme i datum, pogledajte „2.2 Podešavanje datuma i vremena“ u uputstvu za upravljanje.
- Aktivirati/deaktivirati automatsko zaključavanje, pogledajte „2.3 Podešavanje automatskog zaključavanja“ u uputstvu za upravljanje.
- Instalirati štampače i izvoziti lokacije, pogledajte „4 Konfiguracija štampača“ i „5.4 Izvoz i konfiguracija datoteke rezervne kopije“ u uputstvu za upravljanje.
- Promeniti *Vivatmo pro* ručni uređaj koji se koristi sa baznom stanicom, pogledajte „5.1.2 Otpuštanje ručnog uređaja“ u uputstvu za upravljanje.
- Konfigurisati mrežu, pogledajte „5.2 Konfiguracija mreže“ u uputstvu za upravljanje.
- Konfigurisati HL7 ili GDT interfejs, pogledajte „5.3 Interfejs naloga/rezultata“ u uputstvu za upravljanje.
- Upravljati nalozima korisnika, pogledajte „6 Upravljanje korisnicima“ u uputstvu za upravljanje.

3.2.2 Dodavanje novih korisnika**UPOZORENJE**

Koristite *Vivatmo pro* baznu stanicu samo sa niskonaponskim jedinicama. Pokušaj korišćenja sa drugim izvorima napajanja može izazvati nepopravljivu štetu i obezvrediti garanciju.

Izbegavajte da povezujete *Vivatmo pro* baznu stanicu na višestruku utičnicu da biste izbegli smetnje drugih uređaja.

1. Priključite utikač iz jedinice za napajanje u port adaptera za napajanje na zadnjoj strani *Vivatmo pro* bazne stanice.
2. Uključite odgovarajući adapter za vašu zemlju u jedinicu za napajanje.
3. Uključite glavni utikač u odgovarajuću utičnicu. *Vivatmo pro* bazna stanica se automatski pokreće.

Podešavanje softvera

Kada po prvi put pokrenete *Vivatmo pro* baznu stanicu, proći ćete kroz postupak podešavanja od 5 jednostavnih koraka, koji će vam pomoći da unesete sve neophodne postavke.

Region i jezik (Bazna stanica-Softver V1.6.0 i novije verzije)

1. Uključite baznu stanicu pritiskom na dugme za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**.
2. Izaberite region
Izbor regiona određuje odobrenu funkcionalnost za taj region.
Ekran **Jezik** se prikazuje.
3. Izaberite jezik.

Datum i vreme

1. Podesite datum i vreme. Za detalje, pogledajte „2.2 Podešavanje datuma i vremena“ u uputstvu za upravljanje.
2. Potvrdite pritiskom na **OBAVLJENO** nakon uspešnog podešavanja. Otvara se ekran **Nalog administratora**.

Nalog administratora

1. Napravite nalog administratora. Za detalje, pogledajte „6.1 Dodavanje novog korisnika“ u uputstvu za upravljanje.
2. Pritisnite dugme **NASTAVI** nakon uspešnog dodavanja administratora. Otvara se ekran **Nalozi korisnika**.

INFORMACIJE	Potreban vam je makar jedan nalog administratora da biste koristili <i>Vivatmo pro</i> . Pažljivo zapamtite ovaj kod za pristup. Resetovanje naloga administratora može obaviti samo osoblje servisa.
-------------	---

Nalozi korisnika

1. Izaberite **OMOGUĆI** da biste aktivirali naloge korisnika.
2. Napravite novog korisnika unošenjem korisničkog imena i lozinke. Za detalje, pogledajte „3.2.1, Koncept korisnika“ i „6.1 Dodavanje novog korisnika“ u uputstvu za upravljanje.
3. Izaberite **NASTAVI** nakon uspešnog dodavanja korisnika i pogledajte listu naloga korisnika.
4. Izaberite **Strelicu** da napustite listu.
5. Na sledećem ekranu dodirnite dugme **NASTAVI**. Otvara se ekran **Ručni uređaj**.

INFORMACIJE

Kada pritisnete dugme **NE SADA**, identifikacija korisnika će biti deaktivirana. Možete aktivirati ili deaktivirati naloge korisnika unutar podešavanja.

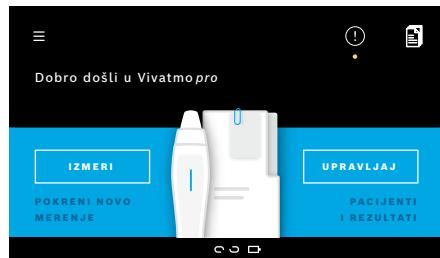
Korišćenje *Vivatmo pro* bez upravljanja korisnicima se preporučuje samo kada ne koristite evidenciju o pacijentima. Kada pritisnete dugme **NE SADA**, identifikacija korisnika će biti deaktivirana.

Dodeli ručni uređaj

1. Pritisnite dugme **NASTAVI** da podesite i instalirate ručni uređaj.
Da biste dodelili ručni uređaj pritisnite **SKENIRAJ RUČNE UREĐAJE**. Za detalje, pogledajte „5.1.1 Dodeljivanje ručnog uređaja“ u uputstvu za upravljanje.
2. Na ekranu dodirnite dugme **ZAVRŠI**. Postupak podešavanje je završen.

3.3 Prijava

Kada su nalozi korisnika omogućeni, Vivatmo pro zahteva proveru identiteta u sistemu. Morate da se prijavite pre početka korišćenja sistema.



Ekran **Dobro došli** se automatski otvara kada uključite baznu stanicu. Videćete listu svih korisnika.

1. Izaberite svoj nalog sa liste korisnika.
2. Unesite svoju lozinku.
Profesionalci koriste 4-cifrenu lozinku, administratori 8-cifrenu lozinku. Ako ste zaboravili lozinku, pogledajte „7.5.1 Pogrešna ili zaboravljena lozinka“.
3. Otvara se ekran **Početna strana**.

4 Izmeri

UPOZORENJE

Ako je uređaj *Vivatmo pro* uskladišten u toploj i vlažnoj prostoriji ili nije korišćen duže vreme, može biti potrebna regeneracija i automatsko pokretanje prilikom prvog merenja. Stoga, obavljajte probno merenje svakog dana pre korišćenja uređaja na pacijentu, pogledajte „7.3 Regeneracija“.

Sledeći uslovi mogu uticati na ispravnost rezultata merenja i moraju se izbegavati:

- Pušenje ili konzumacija duvana najmanje 30 minuta pre merenja.
- Konzumacija hrane ili pića neposredno pre merenja.
- Iscrpljujuće vežbe.
- Prostорије са високим загађењем ваздуха, високом амбијенталном концентрацијом NO или отвореним пламеном, нпр. са споретом на плин, димом или дуванским димом.

Tretirajte usnik za jednokratnu upotrebu pažljivo da biste dobili ispravne rezultate merenja:

- Koristite samo odobrene usnike za jednokratnu upotrebu za ovaj uređaj i sa nekorišćenim i neotvorenim kesicama kojima nije istekao rok. Pogledajte rok upotrebe na kesici.
- Nemojte da čistite usnik za jednokratnu upotrebu.
- Vodite računa o tome da koristite redovni usnik za jednokratnu upotrebu sa providnim poklopcem. Korišćenje usnika za jednokratnu upotrebu nivoa 0 sa belim poklopcom i oznakom „0“ na kesici doveće do merenja sa 0 ppb.

Uvek proverite da li su *Vivatmo pro* bazna stanica, ručni uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu oštećeni pre upotrebe da biste izbegli povrede ili kvarove.

Curenje usnika možete dovesti do nižih rezultata merenja.

Usnik se može koristiti samo za merenje kod jednog pacijenta. U slučaju neuspešnog merenja, imajte u vidu da je moguće najviše 5 pokušaja sa jednim usnikom. Upotrebite usnik u roku od 15 minuta nakon otvaranja njegove kesice.

4.1 Merenje pomoću bazne stanice

Postupak merenja vođen je animacijom na ekranu bazne stanice ili LED indikatora na zadnjoj strani ručnog uređaja. Sinhronizujte rezultate merenja zasebnog merenja sa Vivatmo pro ručnim uređajem tako što ćete postaviti uključen Vivatmo pro ručni uređaj u postolje bazne stanice.



1. Uverite se da je ručni uređaj uključen i povezan sa baznom stanicom (simbol bluetootha na ručnom uređaju je prestao da treperi, a ikona **ručni uređaj je povezan** se prikazuje).
2. Na ekranu **Početna strana**, izaberite dugme **IZMERI**.
Otvara se ekran **IZABERI REŽIM** na baznoj stanci.
Redovni režim merenja u trajanju od 10 sekundi je unapred izabran.
Režim od 6 sekundi je samo za namene istraživanja. Pritisnite **NASTAVI**.
3. Na ekranu ručnog uređaja, svetli ikona **Usnik za jednokratnu upotrebu**.
Otvorite kesicu i zakačite čvrsto usnik za jednokratnu upotrebu tako da čvrsto ulegne na uređaju.
Na ekranu ručnog uređaja, ikona **Usnik za jednokratnu upotrebu** prestaje da treperi.

INFORMACIJE

Test od 10 sekundi je poželjan način merenja za sve uzraste.
Test od 6 sekundi je za decu starosti od 7–11 godina koja nisu u stanju da završe režim merenja u trajanju od 10 sekundi.

Montiranje usnika

INFORMACIJE

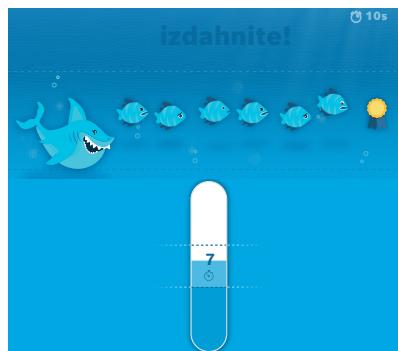
Vivatmo pro usnik za jednokratnu upotrebu čisti i stabilizuje uzorak daha od zagađivača da bi se garantovali pouzdani rezultati testiranja. Koristite usnik za jednokratnu upotrebu odmah nakon otvaranja kesice.

Vizuelizacija i regeneracija



4. Na ekranu **VIZUELIZACIJA**, izaberite dugme za vizuelizaciju koju želite da koristite, sa ribom ili vagom. Vizuelizacija pomaže pacijentu da kontroliše snagu daha u toku merenja.

Na donjem delu ekrana možete pratiti kako ručni uređaj regeneriše i priprema merenje.

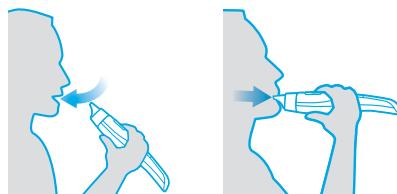


5. Kada se završi proces pripreme, morate početi merenje u roku od 60 sekundi. Prema vašem izboru prikazuje se odgovarajuća vizuelizacija.

INFORMACIJE	Regeneracija može trajati do 100 sekundi i neophodna je da bi se garantovali pouzdani rezultati. Da zaustavite regeneraciju, uklonite usnik sa ručnog uređaja.
--------------------	--

Merenje

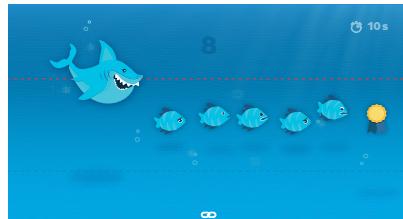
Dok pomažete osobi sa merenjem, obratite pažnju na sledeće korake:



- Pacijent mora da sedi u opuštenom položaju, diše duboko kroz usta i približi ručni uređaj svojim ustima.

UPOZORENJE

Pacijent treba da izbegava da diše preko nosa da biste isključili uticaj koncentracija nazalnog azotnog oksida.



- Izdisanje treba da se vrši kroz usnik za jednokratnu upotrebu poput duvanja u rekorder ili hlađenja toplog napitka. Vizuelizacija kontrole daha pomaže pacijentu da **ostane unutar isprekidanih linija tokom trajanja procedure**. Na ekranu vidite preostalo vreme do kraja merenja.

Kada se završi merenje otvara se ekran **Rezultati**.

INFORMACIJE

Udisanje kroz usnik za jednokratnu upotrebu nije opasno ali se ne preporučuje. Kada se završi regeneracija, počinje merenje.

Pre sledećeg određivanja FeNO, morate ukloniti i odložiti usnik, pogledajte „8 Odlaganje usnika“.

- Izaberite **x** da napustite ekran **Rezultati**. Otvara se ekran **Datoteka pacijenta**.

Rezultat „5 ppb -LO-“ ili „< 5 ppb“ predstavlja rezultat ispod donje granice uređaja za detekciju. Rezultat „300 ppb -HI-“ ili „> 300 ppb“ predstavlja rezultat ispod gornje granice uređaja za detekciju.



Prilikom obavljanja merenja bez ranijeg odabira pacijenta, rezultat se prikazuje kao poništeno dodeljivanje. Možete dodeliti merenje pacijentu odmah ili kasnije sa liste merenja:

1. Izaberite dugme **DODELI PACIJENTU**.
Lista pacijenata se otvara.
2. Izaberite izabranog pacijenta sa liste.
3. Merenja koja su dodeljena pacijentu mogu se poništiti putem dugmeta **PONIŠTI DODELJIVANJE**.

Neuspšeno merenje



U slučaju da je merenje neuspšeno, otvara se ekran **MERENJE NEUSPŠENO**.

1. Ekran će možda prikazati zauzet status za pripremu sledećeg merenja. Sačekajte da ikona na ručnom uređaju prestane da treperi. Pritisnite dugme **ENTER** na ručnom uređaju i postupak merenja će ponovo početi sa ekranom **VIZUELIZACIJA** a animacija na ekranu ukazuje na to da je proces regeneracije u toku.

INFORMACIJE	Prikaz zavisi od izabrane vizuelizacije, pogledajte „Vizuelizacija i regeneracija“ u poglavlju 4.1.
-------------	---

4.2 Zasebno merenje sa ručnim uređajem

INFORMACIJE

Test od 10 sekundi je poželjan način merenja za sve uzraste. Test od 6 sekundi je za decu starosti od 7–11 godina koja nisu u stanju da završe režim merenja u trajanju od 10 sekundi.

Zasebna merenja se mogu koristiti kada ručni uređaj nije povezan na baznu stanicu.

Ručni uređaj mora biti van dometa bazne stанице ili bazna stаница mora biti isključena.

Postupak merenja vođen je na ekranu ručnog uređaja i LED indikatoru na gornjoj strani. Sinhronizujte rezultate merenja zasebnog merenja sa Vivatmo pro ručnim uređajem tako što ćete postaviti uključen Vivatmo pro ručni uređaj u postolje bazne stанице.



- Koristite dugme za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** da biste aktivirali Vivatmo pro ručni uređaj.
Videćete sve ikone ekrana i sistem će obaviti kratko samostalno testiranje. Zatim se kratko prikazuje verzija softvera koja je instalirana na ručnom uređaju.

Nakon samostalnog testiranja ručni uređaj prikazuje sledeće:

- ikona **zvuka** na ručnom uređaju je aktivirana,
- bluetooth veza nije aktivirana. Ikona **Bluetootha** treperi jer ručni uređaj nije povezan sa baznom stanicom.



- Režim merenja je prikazan na traci za podešavanja. Za promenu, pritisnite **ENTER** 3 sekunde da dodete do izbora režima merenja, izaberite pomoću dugmadi **STRELICA** i potvrdite dodirom na **ENTER**.



- Priključite novi usnik za jednokratnu upotrebu.



4. Ručni uređaj je možda zauzet. Sačekajte dok ikona **sata** prestane da treperi. Pritisnite dugme **ENTER** da započnete ciklus regeneracije.

Dok se ručni uređaj regeneriše, segmenti na ekranu će biti animirani da ukažu na to da se ručni uređaj priprema za merenje.



5. Kada ekran prikaže ikonu **Disanje**, započnите postupak merenja unutar 60 sekundi. LED lampica na zadnjoj strani uređaja zasvetleće plavom bojom.
6. Okrenite ekran uređaja nadole tako da možete da vidite LED lampicu na zadnjoj strani uređaja.
7. Sedite u opuštenom položaju, dišite duboko kroz usta i približite ručni uređaj svojim ustima.



8. Lagano izdahnite kroz usnik za jednokratnu upotrebu kao kada hladite topao napitak, posmatrajući stranu ručnog uređaja na kojoj se nalazi LED.

Boja na LED indikatoru pruža povratne informacije o ispravnoj jačini disanja:

žuta: pažnja, preslabo

plavo: ispravno

crveno: pažnja, prejako

Uspešno merenje: LED lampica treperi plavom bojom i prikazuje se rezultat na ekranu. Svi rezultati se automatski čuvaju na uređaju.

Neuspešno merenje: LED lampica treperi crvenom bojom i ikona **Izdisanje neuspesno** se prikazuje na ekranu, pogledajte „Neuspešno merenje“.

9. Uklonite usnik.
10. Odbacite usnik, pogledajte „8 Odlaganje usnika“.

Neuspešno merenje

A) Merenje je neuspešno jer je izdisanje kroz uređaj bilo preslabo ili prejako:



- LED lampica treperi crvenom bojom, čućete zvučni signal i na ekranu će biti prikazano da je izdisanje neuspešno.
- Ponovite merenje, pogledajte „4.2 Zasebno merenje sa ručnim uređajem“, počnite od tačke 3.

B) Merenje je neuspešno jer nije započeto unutar 60 sekundi nakon regeneracije:

- Ponovite merenje, pogledajte „4.2 Zasebno merenje sa ručnim uređajem“, počnite od tačke 4.

Prikazivanje sačuvanih izmerenih vrednosti

Vivatmo pro ručni uređaj automatski čuva do 1000 izmerenih FeNO vrednosti, a koji su identifikovani vremenom, datumom i ID brojem merenja. Izmerene vrednosti su sačuvane po silaznom redosledu počevši od najnovije.

Da preuzmete izmerene vrednosti:

- Pritisnите dugme **Strelica levo** da prikažete starije izmerene vrednosti.
- Pritisnите dugme **Strelica desno** da predete na novije vrednosti.
- Pritisnите dugme **Unos** da izadete iz prikaza.

Moguće tumačenje rezultata u skladu sa ATS smernicom 2011, vidi poglavlje „11.3 Literatura“:

- < 25 ppb (za decu ispod 12 godina < 20 ppb): eozinofilna upala i reagovanje na kortikosteroidne su manje verovatni
- 25 ppb–50 ppb, (za decu ispod 12 godina 20 ppb–35 ppb): tumačiti oprezno i u okviru kliničkog konteksta
- > 50 ppb (za decu ispod 12 godina > 35 ppb): eozinofilna upala i, kod simptomatičnih pacijenata, reagovanje na kortikosteroidne su verovatni

5 Upravljalj

U meniju **Upravljalj**, možete upravljati sledećim evidencijama podataka:

- 5.1 Evidencije o pacijentima
- 5.2 Merenja
- 5.3 Nalozi za merenje

Evidencijama podataka može se upravljati bez ručnog uređaja povezanog na baznu stanicu.

5.1 Evidencije o pacijentima



Na ekranu **Upravljalj**, izaberite opciju **PACIJENTI**. U okviru opcije **PACIJENTI** možete obaviti sledeće:

- Videti datoteku pacijenta i započeti novo merenje, pogledajte „Prikaz datoteke pacijenta“.
- Dodajte nove pacijente, pogledajte „Dodavanje pacijenata“.
- Pretražite pacijente, pogledajte „Pretraga pacijenata“.
- Izmenite podatke pacijenta, pogledajte „Izmena pacijenata“.
- Izbrišite podatke pacijenta, pogledajte „Brisanje pacijenata“.

Prikaz datoteke pacijenta



1. Sa liste pacijenata, izaberite pacijenta.
Datoteka pacijenta se prikazuje i pokazuje poslednje merenje.
2. Izaberite **MERENJA** ili **GRAFIKON** poslednjeg merenja.
Validnost kontrole kvaliteta je prikazana sa rezultatima. Za više informacija o kontroli kvaliteta, pogledajte „6.2 Kontrola kvaliteta (QC)“.
3. Izaberite **NOVO MERENJE** da obavite merenje sa pacijentom, pogledajte „4.1 Merenje pomoću bazne stanice“.
4. Izaberite **Strelicu** da napustite datoteku pacijenta.

Dodavanje pacijenata



1. U okviru opcije **PACIJENTI**, izaberite **+DODAJ NOVOG PACIJENTA**.
Otvara se ekran **Dodaj pacijente**. Unošenje alfanumeričkog **ID broja pacijenta** je obavezno, svi ostali unosi su opcionalni.
2. Izaberite stavku na listi „ID pacijenta (PID)“ i unesite **ID broj pacijenta**.
Potvrdite dodirom na **OBAVLJENO**.
3. Izaberite ime, prezime i datum rođenja ako je neophodno, unesite sadržaj na izabranom ekranu i potvrdite dodirom na **OBAVLJENO**.
4. Pol pacijenta može se promeniti u padajućem meniju.
5. Potvrdite sve unose dodirom na **SAČUVAJ**.

Pretraga pacijenata



- U okviru opcije **PACIJENTI**, izaberite dugme **Pretraga**.
Otvara se ekran **Pregledaj**.
- Unesite ime ili ID pacijenta.
- Potvrdite dodirom na **OBAVLJENO**.
Otvara se lista koja prikazuje sve pacijente koji odgovaraju kriterijumu pretrage.

Izmena pacijenata



- Na listi pacijenata, izaberite pacijenta kojeg želite da izmenite.
Otvara se ekran **Datoteka pacijenta**.
- Izaberite dugme **Olovka** da izmenite podatke pacijenta.
- Izaberite odgovarajuće dugme **Olovka** da izmenite ID pacijenta, ime, prezime, datum rođenja ili pol.
- Unesite sadržaj na izabranom ekranu i potvrdite dodirom na **OBAVLJENO**.
- Potvrdite sve unose dodirom na **SAČUVAJ**.

Brisanje pacijenata

- Na listi pacijenata, izaberite dugme **Izbriši**.
Dobićete upit da potvrdite pre brisanja datoteke pacijenta.

5.2 Lista merenja

PACIJENTI	MERENJA	NALOZI	
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb G 10 C 2	
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb Δ G 6s C 2	
17.01.2018 15:47	Poništeno dodeljivanje	29 ppb Δ G 6s C 2	

< Strana 1/3 >

1. Na ekranu **Upravljalj**, izaberite opciju **MERENJA**. Ovde ćete videti sva merenja prema hronološkom redosledu.
2. Merenja su prikazana na stranama od 10 rezultata merenja. Promenite strane pomoću dugmadi sa strelicama dole desno.
3. Ako obavite merenje bez odabira pacijenta, možete izabrati rezultat merenja i dodeliti rezultat pacijentu, pogledajte stranu „Prikazivanje sačuvanih izmerenih vrednosti“ na strani 29.

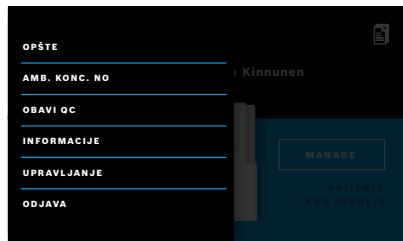
5.3 Lista naloga za merenje

PACIJENTI	MERENJA	NALOZI	
Joel Linnasalo *20.09.1976		PID 123123123	
Yue Ying Lung *21.02.2001		PID 123456789	
Nikola Matéjková *07.11.1987		PID 123456788	

1. Na ekranu **Upravljalj**, izaberite listu **NALOZI**. Otvara se lista naloga za merenje.
2. Izaberite pacijenta kome treba obaviti merenje, pogledajte „4.1 Merenje pomoću bazne stanice“. Kada se završi merenje, rezultat se šalje u elektronski sistem evidencije o pacijentu. Pacijent se dodaje na listu pacijenata na Vivatmo pro baznu stanicu.

6 Podešavanja

Pristup podešavanjima zavisi od vrste prijave, kao profesionalca ili administratora, pogledajte „3.2.1 Koncept korisnika“.



1. Na ekranu **Početna strana**, izaberite meni **Podešavanja**. Dostupne su sledeće opcije:
 - **Opšta podešavanja** za promenu osvetljenosti ekrana.
 - **AMB. KONC. NO** za obavljanje merenja ambijentalne koncentracije NO, pogledajte „6.1 Ambijentalna koncentracija NO“.
 - **Obavi QC**, pogledajte „6.2.2 Obavljanje QC“.
 - **Informacije**, pogledajte „6.3 Informacije o sistemu“.
 - **Upravljanje**, pogledajte Uputstva za upravljanje.

6.1 Ambijentalna koncentracija NO

Merenje ambijentalne koncentracije NO pomaže u razumevanju rezultata FeNO merenja. Da biste obavili merenje ambijentalne koncentracije NO:

1. U meniju **Podešavanja**, izaberite **AMBIJENTALNA KONCENTRACIJA NO**. Otvara se ekran **AMBIJENTALNO MERENJE**.
2. Uključite ručni uređaj i priključite novi usnik, pogledajte „4.1 Merenje pomoću bazne stanice“.
3. Položite ručni uređaj tako da uređaj ima dobar pristup ambijentalnom vazduhu.
4. Izaberite dugme **POKRENI MERENJE**.
Na ekranu ćete videti da je u toku merenje ambijentalne koncentracije NO.
5. Kada se završi merenje ambijentalne koncentracije NO, videćete rezultat na ekranu. Uklonite usnik.

6.2 Kontrola kvaliteta (QC)

Eksterni QC testovi se koriste da kontrolišu merenja ručnog uređaja *Vivatmo pro* u poređenju sa referentnim koncentracijama azotnog oksida (NO). Sistem dokumentuje ispitivača koji izvodi QC testove pomoću korisničke prijave.

QC se preporučuje nedeljno ili nakon 50 merenja ako se *Vivatmo pro* koristi u kliničkom okruženju. Predanost, učestalost i referentna merenja koja treba obaviti zavise od lokalnih standarda kontrole kvaliteta organizacije. Podešavanja za QC obavljuju samo administratori, „6.4.1 Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)“.

Vivatmo pro podržava QC za 2 referentne koncentracije:

- **Nivo 0**

Merenja nivoa 0 vrši se pomoću posebnog usnika za jednokratnu upotrebu nivoa 0 bele boje, pogledajte „2.4 Usnik za jednokratnu upotrebu“. Uporedni test se vrši za koncentraciju ispod 5 ppb što je ispod granice uređaja za detekciju.

- **Određena koncentracija NO sa QC testerom**

Uporedni test obavlja kvalifikovani QC tester sa FeNO koncentracijom ispod 50 ppb. Za ovaj test se koristi regularni providni usnik za jednokratnu upotrebu.

QC sa određenom koncentracijom NO obavljuju korisnici koji imaju kvalifikaciju QC testera. Najmanje jedan pojedinac mora biti kvalifikovan, preporučuje se da ih bude dvoje, pogledajte ispod.

Kada je QC za *Vivatmo pro* nevažeća ili neuspešna, merenja se čuvaju sa QC statusom **QC !** u podacima pacijenta.

6.2.1 Kvalifikacija QC testera

Za kvalifikaciju testera, morate ispunjavati sledeće kriterijume:

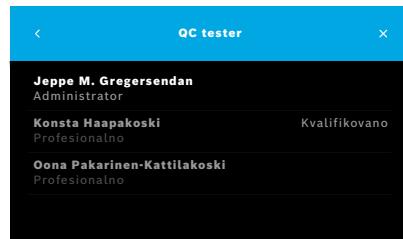
- Imati preko 18 godina.
- Da nemate trenutno prehladu ili respiratorno oboljenje.
- Niste pušač.
- Očekivane vrednosti FeNO ispod 50 ppb.

Da biste se kvalifikovali za testera, morate da završite sledeće korake:

- Obavite 4 merenja unutar 7 dana, ne više od jednog merenja dnevno.
- QC merenje četvrtog dana mora biti unutar prihvaćenog opsega od $5 \text{ ppb} \pm 3 \times$ kao standardno odstupanje, najmanje $\pm 3 \text{ ppb}$ od prosečne vrednosti.

INFORMACIJE	Prosečna vrednost se proračunava kada QC tester obavlja novo QC merenje unutar 7 dana. Kvalifikacija QC testera ističe nakon 30 dana. Zatim se kvalifikacija suspenduje i QC tester mora ponovo da se kvalifikuje, u skladu sa procedurom kvalifikacije.
--------------------	---

Postupak kvalifikacije



Napomena: U QC podešavanjima, kontrola QC testera mora biti aktivirana, pogledajte „6.4 Podešavanja administratora“. Obavite sledeće korake:

1. U meniju **Podešavanja**, izaberite **OBAVI QC**.
Otvara se ekran **QC tester** i korisnik je istaknut i može se izabrati.
2. Izaberite dugme **KVALIFIKUJ**.



3. Obavite redovno merenje.

Nakon merenja rezultat može biti:

- Kvalifikacija: Status u toku prva 3 merenja kvalifikacije **QC testera**.
- Uspešno: Rezultat je unutar opsega srednje vrednosti za poslednja 3 merenja.
- Neuspšeno: Rezultat je van opsega prihvaćene srednje vrednosti za poslednja 3 merenja.

Kada se postupak kvalifikacije uspešno završi, status kvalifikacije QC testera se menja u **Kvalifikovan**.

Kvalifikovani QC tester može da obavlja određene testove merenja NO vrednosti.

6.2.2 Obavljanje QC

QC pruža 2 referentna testa merenja **Nivo 0** i definisano merenje NO sa **QC testerom**.

U podešavanjima „6.4.1 Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)“, QC može biti ograničen na samo 1 QC referentno merenje. U zavisnosti od QC podešavanja, QC se prvo obavlja sa Nivoom 0 a zatim sa definisanim merenjem NO sa QC testerom ili samo sa izabranim referentnim QC merenjem.

Pokreni QC merenje



4. U meniju **Podešavanja**, izaberite **OBAVI QC**.

Otvara se ekran **QC tester** (samo ako je QC tester aktiviran).

Na listi ćete videti sve korisnike sa njihovim QC statusom. Vaš nalog je istaknut i može se izabrati.

Ako nije omogućeno upravljanje korisnikom, na listi se prikazuje samo administrator.

QC test nivoa 0



Ako je QC merenje nivoa 0 konfigurisano, obavite sledeće korake:

1. Izaberite korisničko ime i izaberite dugme **OBAVI QC** (samo ako je QC tester aktiviran).
2. Otpustite ručni uređaj sa bazne stanice i priključite usnik nivoa 0.
3. Obavite merenje, pogledajte „4.1 Merenje pomoću bazne stanice“. Kada je rezultat 0 ppb, QC test nivoa 0 je uspešan.
Ako je rezultat 5 ppb ili viši, QC test nivoa 0 je neuspešan.
Ponovite merenje i vodite računa o korišćenju novog usnika nivoa 0.
Ako je QC test nivoa 0 ponovo neuspešan, обратите se servisu.



QC merenje sa QC testerom

Drugo referentno QC merenje obavlja kvalifikovani QC tester. Za postupak kvalifikacije QC testera, pogledajte „6.2.1 Kvalifikacija QC testera“.



- Izaberite korisničko ime.
Možete videti tehnički list sa listom poslednjih QC merenja.
- Izaberite dugme **OBAVI QC**.
- Priklučite redovni providni usnik za jednokratnu upotrebu.
- Obavite merenje, pogledajte „4.1 Merenje pomoći bazne stanice“. Kada je rezultat unutar prihvaćenog opsega srednje vrednosti QC testera, QC test je uspešan.
QC test je uspešan kada sva referentna merenja određena u QC podešavanjima budu uspešno obavljena.

6.3 Informacije o sistemu



- U meniju za podešavanja, izaberite **INFORMACIJE**.
Otvara se ekran Informacije o sistemu. Pronadite verzije korišćenih softverskih komponenti u slučaju da bude potreban servis.
- Izaberite **Open Source Software** da pronađete informaciju i pismenu ponudu o komponentama Open Source Software-a koji se koristi u proizvodu.

6.4 Podešavanja administratora

Podešavanjima upravljanja može da pristupi samo administrator. Podešavanja administratora sadrže:

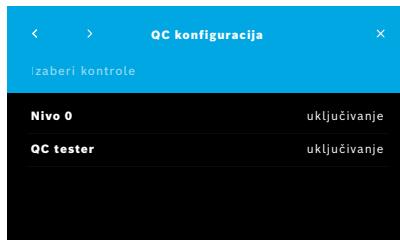
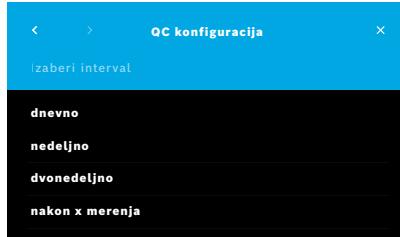
- Podešavanja uređaja, na primer, jezik, datum i vreme i automatsko zaključavanje
- Podešavanja kontrole kvaliteta (QC), pogledajte „6.4.1 Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)“
- Konfiguracija štampača
- Podešavanja *Vivatmo pro* ručnog uređaja
- Konfiguracija mreže
- Interfejs naloga/rezultata (HL7 ili GDT)
- Izvoz i konfiguracija datoteke rezervne kopije
- Upravljanje korisnikom

Za više informacija pogledajte „1 Podešavanja upravljanja“ u Uputstvu za upravljanje.

6.4.1 Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)



1. Na ekranu **Upravljanje**, izaberite **Podešavanja kontrole kvaliteta (QC)**. Možete izabrati:
 - **Konfiguriši Kontrolu kvaliteta** da promenite podešavanja.
 - **Prikaži QC konfiguraciju** da prikažete trenutna podešavanja.
2. Izaberite **Konfiguriši kontrolu kvaliteta**.
3. Izaberite dugme za **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** da aktivirate ili deaktivirate QC režim.
Za više informacija o kontroli pogledajte „6.2 Kontrola kvaliteta (QC)“.
4. Izaberite dugme **Strelica desno** da pređete na sledeći ekran.



5. Izaberite interval za obavljanje kontrole kvaliteta
 - prema vremenu: izaberite dnevno, nedeljno, dvonedeljno ili
 - prema broju obavljenih merenja: izaberite **Nakon x merenja**. Izaberite dugme **Strelica desno**.
6. Unesite broj merenja koja treba obaviti pre sledeće kontrole kvaliteta.

7. Nakon odabira intervala, izaberite dugme **Strelica desno**. Kontrola kvaliteta se preporučuje i za kontrolu vrednosti nivoa 0 i QC testera.
8. Izaberite aktivaciju ili deaktivaciju ovih metoda kontrole.
9. Izaberite dugme **Strelica desno** da pređete na sledeći ekran. Otvara se ekran **QC konfiguracija** sa pregledom trenutnih QC podešavanja.
10. Proverite QC konfiguraciju.
11. Potvrdite dodirom na **SAČUVAJ** da biste sačuvali QC konfiguraciju.

INFORMACIJE	Uputstva za upravljanje možete pronaći ovde: www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/	
-------------	--	--

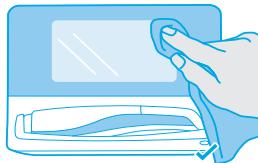
7 Održavanje i rešavanje problema

7.1 Održavanje

UPOZORENJE

Lom kućišta i prodiranje spreja, vlažnosti ili tečnosti može izazvati kvar Vivatmo pro uređaja i usnika za jednokratnu upotrebu.

Vivatmo pro je jednostavan za održavanje. Očistite uređaj u skladu sa higijenskim standardima vaše organizacije.



Čišćenje i dezinfekcija

1. Isključite uređaj. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.
2. Prebrišite ceo uređaj Vivatmo pro dezinfekcionim maramicama sa najmanje 30% alkohola npr. Mikrobac maramicama (Bode Chemie GmbH) ili mikrozid univerzalnim maramicama (Schülke & Mayr GmbH) ili mekom krpom navlaženom sredstvom za čišćenje na bazi sapuna. Pažljivo brišite oko otvora.
3. Za dezinfekciju ponovite korak 2 korишћenjem dezinfekcionih maramica sa najmanje 30% alkohola i pratite uputstva za dezinfekciju od proizvođača.

7.2 Informacije o statusu ručnog uređaja



Broj probnih merenja koja možete obaviti jednim Vivatmo pro ručnim uređaje je ograničen.

- Prevucite nagore ikonu povezanog ručnog uređaja da vidite preostali broj probnih merenja.
- Ako je neophodno, promenite ručni uređaj, pogledajte „5.1 1 Dodeljivanje ručnog uređaja“ u Uputstvu za upravljanje.

7.3 Regeneracija

Vivatmo pro obavlja automatsku proveru stabilnosti sa prvim merenjem u toku dana: Ako je uređaj Vivatmo pro uskladišten u toploj i vlažnoj prostoriji ili nije korišćen duže vreme, može se pojaviti simbol **ključa** na baznoj stanicici i ručnom uređaju. Zatim je potrebna regeneracija da bi se obezbedio dosledan učinak merenja. U tom slučaju, tokom procesa regeneracije će se na ekranu pojaviti simbol ključa i uređaj će automatski započeti regeneraciju.



- Simbol **ključa** na ručnom uređaju i baznoj stanici ukazuje na to da je u toku postupak regeneracije. Preostalo vreme regeneracije se prikazuje u minutima.
- Ručni uređaj ispušta zvuk i treperi 3 puta plavo kada je regeneracija završena.
- Odložite usnik nakon regeneracije.

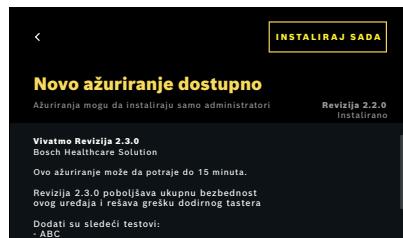
INFORMACIJE

Regeneracija traje između 7 i 90 minuta i ne može da se prekine. Simbol **ključa** se prikazuje tokom svih aktivnosti:

- Ako se pojavi simbol **E-6 i trepčući simbol baterije** u toku regeneracije, uklonite usnik i postavite ručni uređaj na baznu stanicu na punjenje od 2–3 sata. Ponovo montirajte usnik i nakon toga da nastavite regeneraciju.
- Zamenite usnik za jednokratnu upotrebu ako se pojavi ekran **Neispravan usnik** tokom regeneracije.
- Ako pritisnete dugme **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE**, prikazivaće se simbol **ISKLJUČIVANJE** sve dok je aktivna regeneracija.

7.4 Daljinsko ažuriranje softvera

Kada je Vivatmo pro povezan sa Vivasuite (pogledajte „5.5 Konfiguracija Vivasuite“ u Uputstvu za upravljanje) nova ažuriranja softvera će biti automatski dostupna na uređaju. Administrator uređaja uvek ima potpunu kontrolu nad novim ažuriranjima softvera. Obaveštenje informiše o dostupnosti novih ažuriranja softvera i administrator može da obavi ažuriranje softvera kada god to odgovara rasporedu.



1. Obaveštenje se prikazuje kada je dostupno novo ažuriranje softvera.
2. Izaberite ikonu obaveštenja na kontrolnoj tabli i izaberite obaveštenje **Novo ažuriranje softvera**.
3. Pažljivo pročitajte Napomene uz izdanje na ekranu **Detalji**. Pritisnite **Instaliraj sada** da započnete ažuriranje softvera.
4. Kada se završi ažuriranje softvera, bazna stanica će se automatski restartovati.

7.5 Rešavanje problema

7.5.1 Pogrešna ili zaboravljena lozinka



Ako ste zaboravili lozinku:

- Izaberite dugme **ZABORAVLJENA**.
Otvara se ekran i navodi vas da zatražite administratoru resetovanje lozinke.
- Izaberite dugme **NASTAVI** da biste se vratili na listu korisnika.

INFORMACIJE

Sistemu je potrebna barem jedna prijava administratora. Ako je zaboravljena lozinka administratora, Vivatmo pro mora restartovati servisni tehničar.

7.5.2 Rešavanje problema za ručni uređaj

Ekran	Opis	Rešenje
	Regeneracije je u toku.	Sačekajte dok se ne završi proces otklanjanja grešaka. Nemojte da uklanjate usnik.
	Baterija je skoro prazna.	Napunite ručni uređaj na postolju bazne stанице, pogledajte „3.1 Instaliranje ručnog uređaja“ na strani 16.
	Usnik za jednokratnu upotrebu nije važeći.	Zamenite usnik i uzmite novi iz pakovanja, pogledajte „4.1 Merenje pomoću bazne stанице“.

	Postupak merenja je neispravan, disanje je bilo prejako, preslabo ili je predeno dozvoljeno vreme nakon regeneracije.	Ponovite merenje, pogledajte „4.2 Zasebno merenje sa ručnim uređajem“.
E-1	Dozvoljeni broj probnih merenja će uskoro biti dostignut, merenje je i dalje moguće.	Pogledajte na ekranu broj preostalih probnih merenja. Naručite novi <i>Vivatmo pro</i> ručni uređaj, pogledajte „7.2 Informacije o statusu ručnog uređaja“.
E-2	Dozvoljeni broj probnih merenja je dostignut. Uredaj ne obavlja merenja nakon što se dostigne maksimalni dozvoljeni broj testova.	Povežite novi <i>Vivatmo pro</i> ručni uređaj i odložiti stari, pogledajte poglavlje „8 Odlaganje“.
E-4	Vlažnost u uređaju je previšoka.	Proverite ambijentalne uslove i uzmite novi usnik.
E-5	Ambijentalna temperatura i vazdušni pritisak (visina) su izvan definisanog opsega.	Koristite uređaj <i>Vivatmo pro</i> na mestu sa dozvoljenim ambijentalnim uslovima. Kada transportujete uređaj s jednog mesta na drugo, treba da omogućite period adaptacije od min. 20 minuta pre upotrebe.
E-6	Baterija je preslabaa za merenje.	Postavite uređaj na baznu stanicu da se napuni.
E-7	Samotestiranje sistema nije uspešno	Uverite se da je baterija dovoljno napunjena tako što ćete postaviti ručni uređaj na baznu stanicu na najmanje 2 sata. Izvadite i ponovo ubacite bateriju ručnog uređaja ako greška nastavi da se pojavljuje i/ili promenite bateriju novom. Ako greška i dalje postoji, očitajte šifru greške E7 i obratite se svom distributeru.
E-8	Regeneracija nije uspela.	Pritisnite dugme ENTER da ponovite regeneraciju. Ako greška i dalje postoji, obratite se partneru za distribuciju.

8 Odlaganje

Odlaganje Vivatmo pro uređaja i baterije

INFORMACIJE

Izbrišite podatke sa uređaja pre odlaganja ili vraćanja u servis, pogledajte „Fabričko resetovanje“ u „2.3 Podešavanje automatskog zaključavanja“ i „5.1.2 Otpuštanje ručnog uređaja“ u Uputstvu za upravljanje.



U svrhu bezbednog odlaganja u otpad, odvojite uređaj od drugog otpada da biste sprečili potencijalno ugrožavanje životne sredine ili ljudskog zdravlja zbog nekontrolisanog odlaganja otpada. Dostavite uređaj na reciklažu da biste promovisali održivo ponovno korišćenje materijalnih resursa (u skladu sa Uredbom 2012/19/EU). Korišćeni uređaj za merenje treba da se reciklira u skladu sa lokalnim programom za recikliranje elektronske opreme.

Odložite korišćene baterije u skladu sa nacionalnim/lokalnim uredbama o odlaganju baterija u otpad zasebno od uređaja (u skladu sa Evropskom smernicom 2006/66/EC).

Odlaganje usnika



Usnik je proizvod za jednokratnu upotrebu. Sadrži male količine kalijum-permanganata KMnO₄. Koristite novi usnik za svako merenje i odložite korišćeni usnik u otpad.

9 Tehnički podaci

9.1 Podaci o uređaju

Model	Vivatmo pro
Sadržaj pakovanja	Vivatmo pro bazna stanica; ručni uređaj; Uputstva za korišćenje; Jedinica za napajanje sa konektorima; 1 litijum-jonska baterija na punjenje
Radna temperatura/vlažnost	+15 °C do +27 °C / 15% do 60% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Primjenjeni deo	Tip B prema EN 60601-1 za ručni uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu kad je zakačen
Opseg vazdušnog pritiska	780 hPa do 1.100 hPa, odgovara 0–2.000 m nadmorske visine
Temperatura skladištenja i transporta / vlažnost / vazdušni pritisak	+5 °C do +27 °C / 10% do 60% relativne vlažnosti između korišćenja / 780 hPa do 1.100 hPA
Prenos podataka	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2.4 GHz b/g/n; interni: Bluetooth Smart (niskoenergetski), 2,4 GHz
Bazna stanica	Broj kataloga F09G100168
Ekran bazne stanice	7 inča 16:10, 1024 × 600 piksela ekran osetljiv na dodir
Težina	1350 g
Dimenzije	265 × 213 × 160 mm
Električna bezbednost	ME uređaj sa eksternim napajanjem, testiran prema EN 60601-1, IP20 za osnovnu bezbednost
Bežično punjenje	Punjene sa konstantnom strujom do 220 mA praćeno konstantnim naponom do 4,2 V sa zaustavljanjem kada je u potpunosti napunjena

Napajanje (dodatak)	
Tip modela	UE elektronski UE36LCP-240150SPA ili DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Ulagi napon	100–240 V AC, 50–60 Hz
Opseg izlazne snage	< 25 W
Izlagi napon	24 V
Ručni uređaj	Broj kataloga F09G100078
Opseg merenja	od 5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, nagib $1,00 \pm 0,05$, presek +/- 5 ppb
Tačnost za režim merenja u trajanju od 10 sekundi	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95%
Preciznost za režim merenja u trajanju od 10 sekundi	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao standardno odstupanje za ponavljanje merenja sa istim instrumentom
Kapacitet memorije	1000 merenja
Maksimalna ambijentalna koncentracija NO	100 ppb
Izvor napajanja ručnog uređaja	Prilagodena baterija na punjenje Litijum-gvožđe F09G100314, 3.6 V, baterija: dodatak; poklopac odeljka: delovi koji se mogu odvojiti
Električna bezbednost	ME uređaj sa internim napajanjem, testiran prema EN 60601-1, IP20 za osnovnu bezbednost
Maksimalna temperatura površine	58 °C, vreme dodira < 60 sekundi
Elektromagnetne emisije	CISPR 11 grupa 1 (rad na bateriji)
Elektromagnetni imunitet	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (rad na bateriji), IEC 61000-4-8

Senzorska tehnologija	Tranzistor sa hemijskim efektom polja (Chem-FET) za merenje azot-dioksida koji se konvertuje iz azot-oksida pomoću usnika za jednokratnu upotrebu.
Prenos podataka	Bluetooth® Smart (niskoenergetski), 2,4 GHz frekvencijski opseg
Težina	170 g
Dimenzije	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Radni vek	Makar 5000 probnih merenja
Radni vek baterije na punjenje	Makar 40 probnih merenja kada je u potpunosti napunjena
Usnik za jednokratnu upotrebu (dodatak)	
Usnik za jednokratnu upotrebu	Merenje je ograničeno na 5 probnih merenja unutar 15 minuta
Radni vek usnika za jednokratnu upotrebu	Ograničeno rokom trajanja

Vivatmo pro može sadržati sledeće materije sa liste EU REACH uredbe 1907/2006 u koncentraciji iznad 0,1%: olovo-monoksid.

9.2 Simboli

	Opseg temperature
	Opseg primenljive vlažnosti
	Adresa proizvođača
	IVD proizvod ispunjava uslove važećih Evropskih uredbi.
	Pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu
	Pažnja, pročitajte IFU za upozorenja
UPOZORENJE	Upozorenje za sprečavanje opasnosti
IP20	Klasa IP zaštite
YYYY-MM-DD	Datum isteka

	Opseg primenljivog vazdušnog pritiska
SN	Serijski broj
REF	Broj kataloga
	Primenjeni deo tip B prema EN 60601-1
IVD	<i>In vitro</i> medicinsko dijagnostičko sredstvo 98/79/EEC IVD uredba
	Čuvajte suvim
INFORMACIJE	Informacije i saveti
	Kompatibilan sa Bluetooth vezom
GGGG-MM-DD	Datum proizvodnje

LOT	Broj serije	
	Električna bezbednost klase II	
	Oznaka usaglašenosti sa propisima Australije	
	Uredaj za testiranje u blizini pacijenta	
		    E514097
		Samo za jednokratnu upotrebu
		Jednosmerna struja
		Simbol recepta
		Medicinska - Opšta medicinska oprema u slučaju strujnog udara, požara i mehaničkih rizika samo u skladu sa standardima ANSI/AAMIEN60601-1:2005 + 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

Oznaka reči i logotipi Bluetooth® su registrovani zaštitni znaci koji su u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. a Bosch Healthcare Solutions GmbH poseduje licencu za svako korišćenje takvih znakova.

9.3 Garancija

Primenjuju se zakonske odredbe o pravima garancije za robu široke potrošnje u zemlji kupovine.

10 Proizvođač

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

E-adresa: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo.com

11 Dodatak

11.1 Elektromagnetna kompatibilnost

Važne informacije u vezi sa elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC)

Bosch Healthcare Solutions GmbH ovim putem izjavljuje da radio-oprema tipa *Vivatmo pro* ispunjava zahteve Uredbe 2014/53/EU. Ceo tekst EU deklaracije o kompatibilnosti dostupan je na sledećoj internet adresi:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Uredaj *Vivatmo pro* ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015, sa ciljem da se izbegnu nebezbedne situacije sa proizvodom. Standard reguliše nivo imuniteta na elektromagnetne smetnje i maksimalne vrednosti elektromagnetskih emisija za medicinsku opremu. *Vivatmo pro* proizveden od strane kompanije ispunjava zahteve standarda i deklaraciju proizvođača - elektromagnetne emisije EN 60601-1-2:2015, kako u pogledu imuniteta tako i emisija, zbog čega nije potrebno nikakvo servisiranje i održavanje u pogledu EMC i ESD tokom njegovog radnog veka. *Vivatmo pro* bazne stanice sa datumom proizvodnje pre 1. novembra 2018. u skladu je sa standardom EN 61326-1:2013 za EMC. Deklaraciju proizvođača u pogledu EMC možete pogledati na www.vivatmo.com.

UPOZORENJE

Imajte na umu da prenosivi i mobilni HF komunikacioni sistemi mogu da ometaju ovaj uređaj. Nemojte da stavlјate uređaje jedan na drugi ili koristite uređaj blizu mobilnih telefona ili drugih uređaja koji stvaraju električna ili elektromagnetska polja. To može da dovede do kvara medicinskog sredstva ili da izazove potencijalno nebezbednu situaciju. Prenosivi RF komunikacioni uređaji (uključujući i periferne poput kablova antena i eksternih antena) ne treba da se koriste na blizini većoj od 30 cm od bilo kog dela Vivatmo pro sistema.

Vivatmo pro je namenjen za korišćenje u profesionalnim okruženjima zdravstvenih ustanova. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo pro treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Na medicinske uređaje mogu uticati mobilni telefoni i drugi lični uređaji koji nisu namenjeni za zdravstvene ustanove. Preporučuje se da sva oprema koja se koristi u blizini Vivatmo pro uređaja bude u skladu sa medicinskim standardom o elektromagnetnoj kompatibilnosti i proverena pre upotrebe za moguće smetnje. Ako se sumnja ili su moguće smetnje, uobičajeno rešenje je isključivanje uređaja koji ometaju, kao što je to neophodno u avionima i zdravstvenim ustanovama. Medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza prema EMC zahtevima, mora da se instalira i pusti u rad prema datim EMC informacijama.

11.2 Odgovarajući kablovi

UPOZORENJE

Korišćenje dodataka, pretvarača i kablova koji nisu propisani može dovesti do povećane emisije ili smanjenog imuniteta opreme ili sistema.

U sledećoj listi prikazani su kablovi, pretvarači i drugi primenjivi dodaci za koje Bosch Healthcare Solutions tvrdi da su u skladu sa EMC zahtevima.

- Ethernet kabl, 3 m, sa zaštitom
- USB kabl, 3 m, sa zaštitom

INFORMACIJE

Isporučeni dodaci ne utiču na EMC usaglašenost.

sr

11.3 Literatura

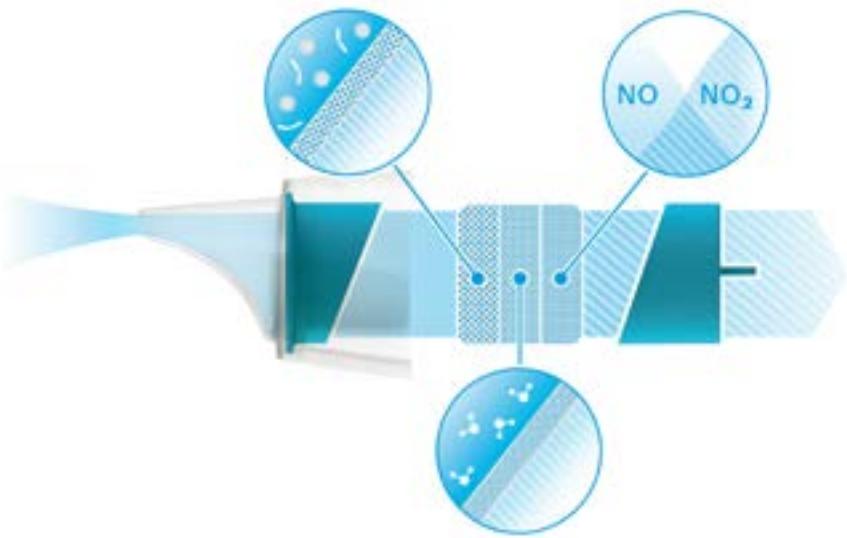
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

11.4 Uslovi licenciranja za krajnje korisnike



Sledeći uslovi licenciranja važe za korišćenje BOSCH Vivatmo Pro uređaja („Bosch proizvod“) koji je ugrađen u Java programe, pogledajte www.vivatmo.com.

Oxycap





Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100548_02_sr
Uputstvo za upotrebu
Poslednja promena:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany