



BOSCH



✓ivatmo
pro

Kullanım talimatları

İçindekiler

1	Başlangıç bilgileri	5
1.1	<i>Vivatmo pro</i> ürününü kullanmadan önce	5
1.2	Güvenlik bilgileri	6
1.3	Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları	8
2	Sistem öğeleri	9
2.1	Ekran öğeleri	10
2.2	Portatif Cihaz öğeleri	12
2.3	Portatif cihaz ekranı	13
2.4	Tek kullanımlık ağızlık	15
3	Kurulum.....	16
3.1	Portatif cihazın kurulumu	16
3.2	Ana istasyonun kurulması	17
3.2.1	Kullanıcı kavramı	17
3.2.2	Tanıtım	18
3.3	Oturum açma	21

4	Ölçüm	22
4.1	Ana istasyonu kullanarak ölçüm	23
4.2	Portatif cihazla bağımsız ölçüm	27
5	Yönet	30
5.1	Hasta kayıtları	30
5.2	Ölçüm listesi	33
5.3	Ölçüm isteklerinin listesi	33
6	Ayarlar.....	34
6.1	Ortam NO	34
6.2	Kalite kontrol (QC)	35
6.2.1	QC Test Görevlisinin kalifikasyonu	35
6.2.2	QC Gerçekleştirme	37
6.3	Sistem bilgileri	39
6.4	Yönetici ayarları	40
6.4.1	Kalite Kontrol (QC) ayarları	40
7	Bakım ve sorun giderme	42
7.1	Bakım	42

7.2	Portatif cihaz durum bilgileri	43
7.3	Yenileme	43
7.4	Uzaktan Yazılım Güncellemesi	44
7.5	Sorun Giderme	45
7.5.1	Yanlış veya unutulmuş parola	45
7.5.2	Portatif Cihazda Sorun Giderme	45
8	İmha etme	47
9	Teknik veriler	48
9.1	Cihaz verileri	48
9.2	Semboller	51
9.3	Garanti	52
10	Üretici.....	53
11	Ek	53
11.1	Elektromanyetik uyumluluk	53
11.2	Uyumlu kablolar	54
11.3	Literatür	55
11.4	Son Kullanıcılar için Lisans Şartları	55

1 Başlangıç bilgileri

tr

BİLGİ

Lütfen gelecekte başvurmak üzere bu **Kullanım Talimatlarını** saklayın. Sık kullanılan özellikler için bkz. bölüm 3, 4, 5, 7 ve 8. Yönetim talimatları için www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/ adresinden ilgili kılavuzu inceleyin.

1.1 Vivatmo pro ürününü kullanmadan önce

Solunum yolları hastalıklarının izlenmesini destekleyen ölçüm sistemi Vivatmo pro'ya Hoş Geldiniz.

Vivatmo pro'yu kullanmadan önce lütfen aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Ölçüm sistemini kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okumak için yeterince zaman ayırın. Güvenli ve güvenilir kullanım için işlevleri, uyarıları, göstergeleri ve işlemleri anlamanız gerekmektedir.
- Kullanmadan önce ana istasyonu, portatif cihazı, tek kullanımlık ağızlığı ve ağızlık poşetini kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit ederseniz cihazı veya aksesuarları kullanmayın.

UYARI

Arızaları ya da tehlikeli durumları önlemek için kusurlu cihazları veya aksesuarları kullanmayın.

Destek ihtiyacınız olması veya veri gizliliği hakkında bilgiler de dahil olmak üzere herhangi bir konuda sorunuz olması durumunda lütfen distribütör ortağınızla iletişime geçin veya www.vivatmo.com adresinden Bosch *Vivatmo* web sitesini ziyaret edin.

BİLGİ

Servis merkezi ile iletişime geçerken portatif cihazınızın veya ana istasyonunuzun seri numarasını hazırda bulundurun. On iki haneli kodu *Vivatmo pro* portatif cihazınızın altındaki **SN** sembolünün yanında bulabilirsiniz.

Bosch gizlilik bildirimi: Bu ürün hastaların ölçüm verilerini ve kişisel bilgilerini saklar.

1.2 Güvenlik bilgileri

UYARI

Aşağıdaki durumlar *Vivatmo pro* cihazında ve tek kullanımlık ağızlıkta arızaya veya soruna neden olabilir:

- Yüksek nem, aşırı sıcaklık ("9.1 Cihaz verileri").
- Doğrudan güneş ışığına, yüksek miktarda toza ya da dezenfektan, oje temizleyici gibi uçucu maddeye maruziyet altında saklama.
- Titreşim ya da darbeye maruz kalan veya sıcak yüzeylere yakın yerler.
- Açık alev, gaz ocağı, duman bulunan veya tütün tüketilen odalar.
- Diğer sistemlerin yakınında bitişik veya üst üste kullanım. Yan yana veya üst üste kullanımın gerekli olması halinde *Vivatmo pro*'nun normal çalıştığını gözlemleyin.
- CISPR emisyon gerekliliklerine uygun olsa bile cep telefonlarının ve diğer cihazların kullanımı.
- Nem veya sıvı girişi.
- Cihazın veya tek kullanımlık ağızlığın suya veya diğer sıvılara daldırılması.
- 10 ölçüm denemesi/saat değerinden fazla bir sıklıkla 10 saatten fazla kesintisiz kullanım.

Cihazı en fazla 10 saat kesintisiz kullanın ve sistemin aşırı yüklenmesini önlemek için yeniden başlatmadan önce 10 saat ara verin.

Cihazın güç kaynağı ile bağlantısını kestiğinizde, önce fişi duvardaki prizden çıkarın, ardından hat voltajıyla temas etmesini önlemek için kabloyu cihazdan çıkarın.

UYARI	<p><i>Vivatmo pro</i>'nın montajı ve gerçek hizmet ömrü boyunca yapılan değişiklikler, uygulanan standardın gerekliliklerine göre değerlendirilmelidir. Yalnızca EN 60950-1, EN 60601-1 veya EN 61010-1 standartlarına uygun ya da UL veya CSA işareti taşıyan yazıcılar ve bilgisayarlarla bağlantı kurun. Ethernet bağlantı noktasını yalnızca EN 60601-1 sertifikalı galvanik izolasyonlu ağlara bağlayın veya EN 61010-1 sertifikalı harici bir ağ izolatörü kullanın. Sistemde yapılacak değişiklikler, tehlikelere yol açabilir ve garantinin geçersiz hale gelmesine neden olabilir.</p> <p>Veri güvenliği ve koruma</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vivatmo pro</i> korumasız ağlarda veya çalışma ortamlarında kullanılmaz. Veri koruma, <i>Vivatmo pro</i> kullanan kuruluşun sorumluluğundadır ve ağınızda kimlik bilgilerinin kullanılmasıyla desteklenebilir. Ana istasyonu yerel alan ağına bağlarken, verilerin şifresiz olarak iletildiğini ve hasta verilerine korumasız erişim riski olduğunu göz önünde bulundurun. • Ağ veya bağlı cihazlarda kurulum, değişiklikler ve yeniden yapılandırmalar, sistemi kullanan kuruluşun sorumluluğundadır ve yeni risklerin ortaya çıkmasına neden olabilir. • İmha etmeden veya servise iade etmeden önce ana istasyondaki ve portatif cihazdaki kişisel verileri silin.
BİLGİ	<p>Ana istasyonda güç beslemesi olduğu sürece Bluetooth etkindir.</p> <p>AB'deki Kullanıcılara Duyuru: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.</p>

1.3 Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Bosch *Vivatmo pro* sistemi, insan nefesindeki fraksiyonel azot oksit seviyesinin (FeNO) kantitatif ölçümü için tasarlanmıştır.

Verilen nefeste fraksiyonel azot oksit konsantrasyonundaki değişiklerin ölçülmesi, astım gibi enflamatuvar süreçlerin kabul edilen klinik ve laboratuvar değerlendirmelerine ilave olarak hastanın antienflamatuvar tedaviye yanıtının değerlendirilmesine yardımcı olur.

Bosch *Vivatmo pro* sistemi, yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından sağlık hizmeti ortamında (*in vitro* tanı amaçlı kullanım) kullanılmak üzere tasarlanmış, invaziv olmayan bir ölçüm cihazıdır.

Vivatmo pro'nun sonuçları, solunum yolu hastalıklarının teşhisi veya taranmasında tek parametre olarak kullanılmamalıdır. *Vivatmo pro* ölçüm işlemi, hastanın tek kullanımlık ağızlık (Oxycap) yoluyla cihazın içine üfleyerek katkıda bulunmasını gerektirir. Hastalar 7 yaşında veya daha büyük olmalı, ayrıca solunum manevrasını tamamlayabilecek kapasitede olmalıdır.

Vivatmo pro sisteminin ölçüm işlemi, Avrupa Solunum Derneği (ERS) ve Amerikan Toraks Derneği (ATS) tarafından, verilen nefesteki azot oksit ölçümüne yönelik tavsiyelere dayanarak verilen nefesteki fraksiyonu (FeNO) gösterir.

FeNO, ATS tarafından eozinofilik solunum yolu enflamasyonunun teşhis edilmesi ve muhtemelen solunum yolu enflamasyonu nedeniyle kronik solunum semptomları gelişmiş bireylerin antienflamatuvar farmakolojik tedaviye yanıt verme olasılığının belirlenmesi için önerilmiştir [ATS, 2011].

Vivatmo pro, yalnızca *Vivatmo pro* Kullanım Talimatlarında (IFU) belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Görüntülenen ölçüm sonuçlarından bağımsız olarak, tedaviye karar verme konusunda göğüşte sıkışma, nefes darlığı, öksürük veya hırıltı gibi belirtilere veya semptomlara dikkat edin.

2 Sistem öğeleri

Ana istasyonun ön tarafı



- ① Portatif Cihaz
- ② Şarj yuvası
- ③ Açma/Kapama tuşu
- ④ Dokunmatik ekran

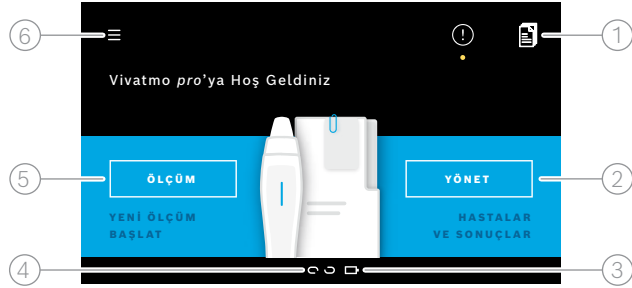
Ana istasyonun arka tarafı



- ① Ethernet girişi
- ② USB girişleri
- ③ Güç adaptörü girişi

2.1 Ekran öğeleri


Ana istasyon ana ekranının öğeleri




- ① Elektronik hasta kayıt sisteminden ölçüm istekleri
- ② Hastalar, ölçümler ve isteklerin yönetilmesi
- ③ Portatif cihazın pilinin şarj durumu
- ④ Portatif Cihaz
 - 🔌 bağlandı
 - 🔌 bağlantısı kesildi
- ⑤ Ölçümü başlat
- ⑥ Ayarlar menüsü/oturumu kapat








Kurulumu bitirdiğinizde ana istasyonun ana ekranını görürsünüz, bkz. “3 Kurulum”.

Ekran öğeleri

Öge	İşlev
	Yardım Yardım ekranını açar.

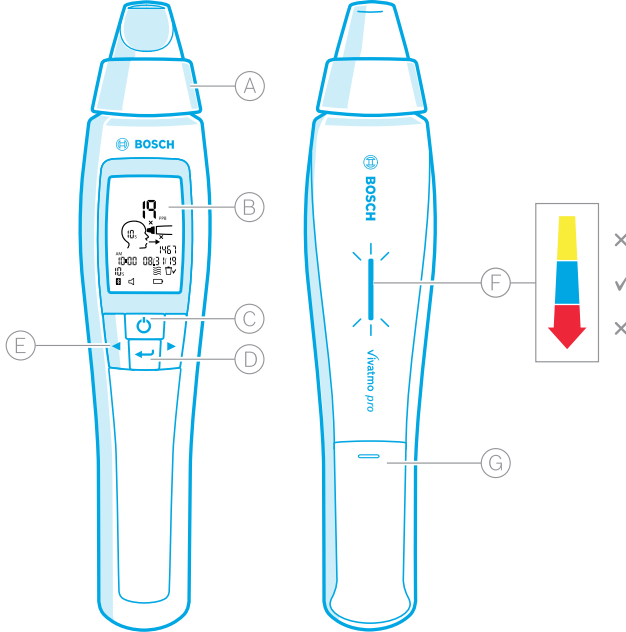
Öge	İşlev
	Kapat Geçerli dosyayı kapatır.

Öge	İşlev
	Sol ok Bir ekran geri gider.
	Yönlendirme noktaları Yükleme işlemi sırasında geçerli adımını gösterir.
	Bildirim Mevcut yeni/açık bildirimler.
	Girişimleri görüntüle / Yenileme aktif Ölçüm girişimlerinin sayısını görüntüler.
	Açıklama Geçerli hasta verileri dosyasına bir açıklama ekler.
	Arama Arama ölçütlerinin girilmesi için bir pencere açar.
	Kalite Kontrol (QC) durumu QC durumunu gösterir.
	Ölçüm sonucu atamasını kaldır Ölçüm sonucunu hasta verileri setinden kaldırır.

Öge	İşlev
	Sağ ok Bir ekran ileri gider.
	Kullanıcı Yönetimi Kullanıcı hesapları tarafından erişim kontrolünü devre dışı bırakır.
	Kullanıcıyı Etkinleştir/Devre dışı bırak Kullanıcı yönetiminde, kullanıcı için erişimi etkinleştirir veya devre dışı bırakır.
	Yeni kullanıcı/hasta ekle Yeni kullanıcı/hasta veri girdisi için ekranı açar.
	Kalem Düzenleme için geçerli veri dosyasını açar.
	Dışa aktar Geçerli veri dosyasını dışa aktarır.
	Yazdır Geçerli veri dosyasını yazdırır.
	Sil Geçerli girişi siler.

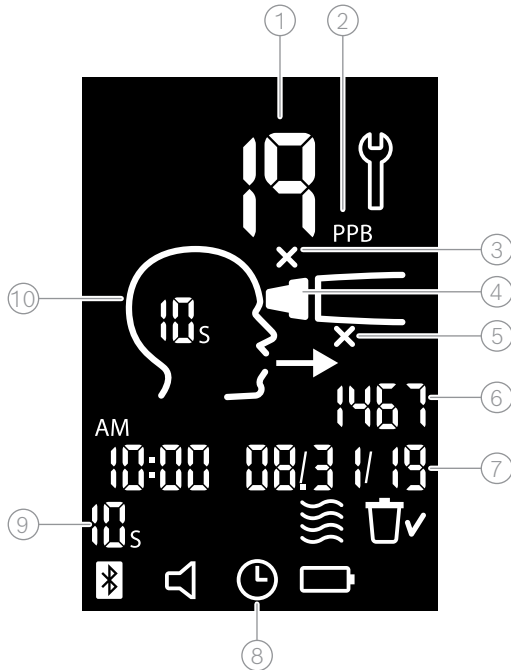
2.2 Portatif Cihaz ögeleri

Portatif cihazda, aşağıdaki çalışan ögeleri görürsünüz:










- Ⓐ Tek kullanımlık ağızlık: *Vivatmo pro* portatif cihaza nefes verme için arayüz.
- Ⓑ Ekran: Güncel ve saklanan ölçüm verilerini ve cihaz mesajlarını gösterir.
- Ⓒ **AÇMA/KAPAMA** tuşu: Cihazı etkinleştirir ve devre dışı bırakır.
- Ⓓ **GİRİŞ** tuşu: Rejenerasyonu başlatmak veya seçimi onaylamak için bu tuşa basın.
- Ⓔ **OK** tuşları: Ayarları değiştirmek ve saklanan ölçüm verilerine erişmek için bu tuşlara basın.
- Ⓕ Nefes yoğunluğu ekranı:
Ölçüm sırasında geri bildirim
Sarı: Dikkat, nefes yoğunluğu çok zayıftır.
Mavi: Nefes yoğunluğu doğrudur.
Kırmızı: Uyarı, nefes yoğunluğu çok güçlüdür.
Prosedür doğru: Mavi yanıp söner.
Prosedür başarısız: Kırmızı yanıp söner.
- Ⓖ Portatif cihaz ana istasyona yerleştirildiğinde yanıp sönen mavi ışık, pilin şarj edildiğini gösterir.
- Ⓖ Pil bölmesi.

2.3 Portatif cihaz ekranı



- ① Ölçülen değer
- ② Dışarı verilen nefeste ppb (milyar başına parça) cinsinden azot oksit (NO) konsantrasyonu
- ③ Geçersiz tek kullanımlık ağızlık: Yeni bir tek kullanımlık ağızlık kullanın
- ④ Tek kullanımlık ağızlığı takın
- ⑤ Ölçüm işlemi yanlış
- ⑥ Ölçüm numarası
- ⑦ Kaydedilen ölçüm sonucunun saati ve tarihi
- ⑧ Cihaz meşgul
- ⑨ Ölçüm modu
- ⑩ Cihaz ölçüm için hazır

Portatif cihaz sembolleri

Simge	İşlev
	Yenileme aktif.
	Rejenerasyon devam ediyor.
	Ortam NO ölçümü devam ediyor.
	Bellek temizlendi.
	<i>Vivatmo pro</i> portatif cihaz, <i>Vivatmo pro</i> ana istasyona bağlandı. <i>Vivatmo pro</i> portatif cihaz, <i>Vivatmo pro</i> ana istasyonu olmadan bağımsız bir cihaz olarak kullanıldığında simge kaybolur.
	Ses etkinleştirildi. Ses etkinleştirildiğinde simge görünür.
	Pil simgesi görüntülendiğinde: Pilin şarjı düşüktür. Portatif cihazı mümkün olan en kısa sürede yeniden şarj edin. Pil simgesi yanıp sönüyor: Pil şarjı ölçüm gerçekleştirmek için çok düşük. Pil simgesi görüntülenmezse: Pilin şarjı yeterli.

2.4 Tek kullanımlık ağızlık

Vivatmo pro sistemi ile ölçüm gerçekleştirmek için tek kullanımlık bir ağızlık gereklidir.



Normal tek kullanımlık ağızlık (Oxycap)

Tüm ölçümleri gerçekleştirmek için normal *Vivatmo pro* tek kullanımlık ağızlık takılmalıdır (aşağıda açıklanan QC Seviye 0 ölçümleri hariç). Normal tek kullanımlık ağızlıkların dış kısmı şeffaftır. Tek kullanımlık ağızlık test numunesini kimyasal olarak hazırlar. İnsan nefesi kirlenici maddelerden temizlenir ve güvenilir test sonuçlarını garanti etmek için stabilize edilir.



QC Seviye 0 tek kullanımlık ağızlık

Seviye 0 Kalite Kontrol (QC) ölçümü, belirli bir Seviye 0 tek kullanımlık ağızlık ile gerçekleştirilir, bkz. “6.2.2 QC Gerçekleştirme”. 5 ppb değerinin altındaki bir konsantrasyon için bir karşılaştırma ölçümü gerçekleştirilir. Seviye 0 tek kullanımlık ağızlıkların dış kısmı şeffaftır.

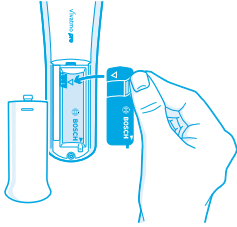
3 Kurulum

Vivatmo pro'nuzu kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

- Portatif cihazı kurun.
- Ana istasyonu kurun.

3.1 Portatif cihazın kurulumu

Portatif cihazı kurmak için yeniden şarj edilebilir pili takın.



1. *Vivatmo pro* portatif cihazın arkasındaki pil bölmesini açın.
2. Şarj edilebilir pili, tutma şeridinden iki parmağınızla tutarak pil bölmesine yerleştirin. Pilin üzerindeki ve pil bölmesinin içindeki uçgen işaretlerine dikkat edin.
3. Pil kapağını kapatın.
4. Koruyucu kapağı çıkarın ve şarj etmek için portatif cihazı ana istasyon yuvasına yerleştirin. İlk kullanımdan önce şarj edin. Tamamen boşalmış bir pilin yeniden şarj süresi yaklaşık 12 saattir. LED mavi renkte yanıp söndüğü sürece portatif cihaz şarj olur.
5. Portatif cihazı açmak için **AÇIK/KAPALI** tuşuna basın. Tüm ekran simgelerini görürsünüz ve sistem kısaca kendi kendini test eder. Ardından portatif cihazdaki yazılım sürümü gösterilir.
6. Pili değiştirmeden önce cihazı kapatın.

UYARI

- 5 dakika boyunca işlem yapılmadığında portatif cihaz otomatik olarak kapanır.
- Kaydedilen ölçüm değerleri ve tarih, saat ayarı, şarj edilebilir pilin değiştirilmesi gerektiğinde 5 dakika süreyle bellekte saklanacaktır.
- Cihazı uzun süre kullanmayacaksınız pili çıkarın.
- Elektrik kısa devresinden kaçınmak için pil temas noktalarına dokunmayın.
- Kullanılmış pili, pilin atılmasıyla ilgili ulusal veya yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin, bkz. "8 *Vivatmo pro* cihazının ve pilinin imha edilmesi".

3.2 Ana istasyonun kurulması

3.2.1 Kullanıcı kavramı

Kullanıcı hesapları, sisteme erişim kontrolü ile hasta verilerinizi korur. Kullanıcı yönetimi etkinleştirildiğinde, erişim kullanıcı adı ve sayısal bir parola ile korunur. *Vivatmo pro*'yu kullanıcı yönetimi devre dışı bırakıldığında da kullanabilirsiniz. *Vivatmo pro*, 2 seviyeli kullanıcı erişimini destekler:

Profesyoneller şunları yapabilir:

- Ölçüm gerçekleştirme, bkz. "4 Ölçüm".
- Hasta verilerini ve ölçüm isteklerini yönetme, bkz. "5 Yönet".
- Ekranı değiştirme, bkz. "6 Ayarlar".
- Ortam NO ölçümü gerçekleştirme, bkz. "6.1 Ortam NO".
- QC ölçümü gerçekleştirme, bkz. "6.2.2 QC Gerçekleştirme".
- Dışa aktarma ve yazdırma.

Yöneticiler ek olarak şunları da yapabilir:

- QC ayarlarını değiştirme, bkz. "6.2 Kalite kontrol (QC)".
- Dili değiştirme, bkz. Yönetim talimatları "2.1 Dilin ayarlanması".
- Saat ve tarihi değiştirme, bkz. Yönetim talimatları "2.2 Tarih ve saatin ayarlanması".
- Otomatik kilidi etkinleştirme/devre dışı bırakma, bkz. Yönetim talimatları "2.3 Oto Kilidin Ayarlanması".
- Yazıcıların kurulması ve konumların dışa aktarılması, bkz. Yönetim talimatları "4 Yazıcı yapılandırması" ve "5.4 Dışa Aktarma ve Yedek dosyasını yapılandırma".
- Ana istasyonla kullanılan *Vivatmo pro* portatif cihazı değiştirme, bkz. Yönetim talimatları "5.1.2 Portatif cihazı serbest bırakma".
- Ağ yapılandırma, bkz. Yönetim talimatları "5.2 Ağ yapılandırması".
- HL7 veya GDT arayüzlerini yapılandırma, bkz. Yönetim talimatları "5.3 İstek/sonuç arayüzü".
- Kullanıcı hesaplarını yönetme, bkz. Yönetim talimatları "6 Kullanıcı yönetimi".

3.2.2 Tanıtım

UYARI	<p><i>Vivatmo pro</i> ana istasyonunu yalnızca sağlanan düşük voltajlı güç kaynağı ünitesiyle kullanın. Diğer güç kaynaklarıyla kullanım girişimi, onarılamaz hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.</p> <p>Diğer cihazların neden olduğu parazitleri önlemek için <i>Vivatmo pro</i> ana istasyonunu birden fazla priz çıkışına bağlamaktan kaçının.</p>
-------	---

1. Güç kaynağı ünitesinden gelen jak fişini *Vivatmo pro* ana istasyonunun arkasındaki güç adaptörü bağlantı noktasına bağlayın.
2. Ülkeniz için uygun adaptörü güç kaynağı ünitesine iyice yerleştirin.
3. Ana fişi uygun bir prize takın. *Vivatmo pro* ana istasyonu otomatik olarak çalışır.

Yazılım ayarı

Vivatmo pro ana istasyonunuzu ilk kez başlattığınızda, gerekli tüm ayarları girmenize yardımcı olan 5 basit adımdan oluşan bir kurulum prosedürüne yönlendirilirsiniz.

Bölge ve Dil (Ana istasyon Yazılımı V1.6.0 ve daha güncel)

1. **AÇMA/KAPAMA** tuşuna basarak ana istasyonu açın.
2. Bir bölge seçin.
Bölge seçimi, bölge için onaylanan işlevselliği belirler.
Dil Ekranı görüntülenir.
3. Bir dil seçin.

Tarih ve Saat

1. Tarih ve saati ayarlayın. Ayrıntılar için, bkz. Yönetim talimatları "2.2 Tarih ve saatin ayarlanması".
2. Başarılı bir şekilde ayarladıktan sonra **BİTTİ** ile onaylayın. **Yönetici Hesabı** ekranı açılır.

Yönetici hesabı

1. Bir yönetici hesabı oluşturun. Ayrıntılar için bkz. Yönetim talimatları "6.1 Yeni kullanıcı ekleme".
2. Yöneticinin başarılı bir şekilde eklenmesinin ardından **DEVAM** düğmesini seçin. **Kullanıcı hesabı** ekranı açılır.

BİLGİ

Vivatmo pro'yu kullanmak için en az bir yönetici hesabına ihtiyacınız vardır. **Bu erişim kodunu dikkatlice aklınızda tutun.** Yönetici hesabının sıfırlanması yalnızca servis personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

Kullanıcı hesapları

1. Kullanıcı hesabını etkinleştirmek için **ETKİNLEŞTİR** ögesini seçin.
2. Bir kullanıcı adı ve parola girerek yeni bir kullanıcı oluşturun. Ayrıntılar için, bkz. Yönetim talimatlarında "3.2.1 Kullanıcı kavramı" ve "6.1 Yeni kullanıcı ekleme".
3. Başarılı bir şekilde kullanıcı ekledikten sonra **DEVAM** ögesini seçin ve kullanıcı hesaplarının listesine bakın.
4. Listedен ayrılmak için **Ok** tuşlarını kullanın.
5. Bir sonraki ekranda, **DEVAM** tuşunu seçin. **Portatif Cihaz** ekranı açılır.

BİLGİ

ŞİMDİ DEĞİL düğmesini seçtiğinizde kullanıcı tanımlaması devre dışı bırakılacaktır. Kullanıcı hesaplarını, ayarlar içinden de etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz.

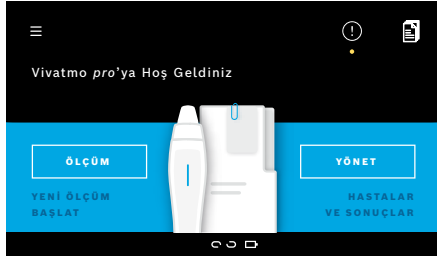
Vivatmo pro'yu kullanıcı yönetimi olmadan kullanmak yalnızca hasta kayıtlarını kullanmadığınızda önerilir. **ŞİMDİ DEĞİL** düğmesini seçtiğinizde kullanıcı tanımlaması devre dışı bırakılacaktır.

Portatif cihaz atama

1. Portatif cihazı ayarlamak ve kurmak için **DEVAM** düğmesini seçin.
Portatif cihaz atamak için **PORTATİF CİHAZLARI TARA** ögesine basın. Ayrıntılar için bkz. Yönetim talimatları "5.1.1 Portatif cihazın atanması".
2. Açılan ekranda, **BİTİR** düğmesini seçin. Ayarlama işlemi tamamlandı.

3.3 Oturum açma

Kullanıcı hesapları etkinleştirildiğinde *Vivatmo pro*, sistemde kimlik doğrulaması talep eder. Sistemi kullanmaya başlamadan önce oturum açmalısınız.



Ana istasyonu açtığınızda **Hoş Geldiniz** ekranı otomatik olarak açılır. Tüm kullanıcıların listesini görürsünüz.

1. Kullanıcı listesinden hesabınızı seçin.
2. Parolanızı girin.
Profesyoneller 4 haneli bir parola kullanırken yöneticiler 8 haneli bir parola kullanır. Parolanızı unutursanız, bkz. “7.5.1 Yanlış veya unutulmuş parola”.
3. **Ana sayfa** ekranı açılır.

4 Ölçüm

UYARI

Vivatmo pro cihazı sıcak ve nemli bir ortamda saklanmışsa veya uzun bir süredir kullanılmamışsa, yenileme gerekebilir ve ilk ölçüm sırasında otomatik olarak başlar. Bu nedenle, cihazı hastada kullanmadan önce her gün bir test ölçümü yapın, bkz. "7.3 Yenileme".

Aşağıdaki koşullar doğru ölçüm sonuçlarını etkileyebilir ve bunlardan kaçınılmalıdır:

- Ölçümden en az 30 dakika önce sigara veya tütün mamulü tüketimi.
- Ölçümden kısa süre önce yemek veya içmek.
- Yorucu egzersiz.
- Örneğin gazlı ocak, duman veya tütün tüketimi olan yüksek hava kirliliği, yüksek ortam NO veya açık alev bulunan odalar.

Doğru ölçüm sonuçlarına ulaşmak için tek kullanımlık ağızlığın dikkatle tutulması gerekir:

- Yalnızca bu cihaz için onaylanmış ve son kullanma tarihi geçmemiş sağlam ve açılmamış poşetlerde bulunan tek kullanımlık ağızlıklar kullanın. Poşetin üzerindeki son kullanma tarihine bakın.
- Tek kullanımlık ağızlığı temizlemeyin.
- Şeffaf kapaklı normal tek kullanımlık ağızlıklar kullanmaya dikkat edin. Beyaz kapaklı ve tek kullanımlık poşet üzerinde "0" olan Seviye 0 tek kullanımlık ağızlıkların kullanılması, 0 ppb ölçümüne yol açar.

Yaralanma veya arızadan kaçınmak için kullanmadan önce *Vivatmo pro* ana istasyonunuzu, portatif cihazı ve tek kullanımlık ağızlığı daima kontrol edin.

Tek kullanımlık bağlantı elemanındaki sızıntı, daha düşük bir ölçüm sonucuna neden olabilir.

Bir ağızlık yalnızca bir hastada ölçüm için kullanılabilir. Başarısız bir ölçüm durumunda, 1 ağızlık ile en fazla 5 denemenin mümkün olduğunu unutmayın. Ağızlığı poşetinden çıkardıktan sonra 15 dakika içinde kullanın.

4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm

Ölçüm prosedürü, ana istasyonunun ekranındaki bir animasyon veya portatif cihazın arkasındaki LED ile yönlendirilir. Bağımsız ölçümlerin sonuçlarını *Vivatmo pro* portatif cihazla senkronize etmek için *Vivatmo pro* portatif cihazını açık olarak *Vivatmo pro* ana istasyonunun yuvasına yerleştirin.



1. Portatif cihazınızın açık ve ana istasyona bağlı olduğundan emin olun (portatif cihazdaki bluetooth sembolü artık yanıp sönmez, **portatif cihaz bağlı** simgesi gösterilir).
2. **Ana Sayfa** ekranında, **ÖLÇÜM** düğmesini seçin.
Ana istasyonda **MOD SEÇİN** ekranı açılır.
10 saniye süreli normal ölçüm modu önceden seçilmiştir. 6 saniyelik mod yalnızca araştırma amaçlıdır. **DEVAM** öğesine basın.
3. Portatif cihazın ekranında, **Tek kullanımlık ağızlık** simgesi titreşir.
Poşeti açıp tek kullanımlık ağızlığı sıkıca takın ve cihaza iyice yerleştirin.
Portatif cihazın ekranında, **Tek kullanımlık ağızlık** simgesi artık yanıp sönmez.

BİLGİ

10 saniye testi, her yaş için tercih edilen ölçüm modudur.
6 saniye testi, 10 saniyelik ölçüm modunu tamamlayamayan 7-11 yaş arası çocuklar içindir.

BİLGİ

Tek kullanımlık ağızlığın takılması

Vivatmo pro tek kullanımlık ağızlık, güvenilir test sonuçlarını garanti etmek için nefes örneğini kirleticilerden temizler ve stabilize eder. Poşetini açtıktan hemen sonra tek kullanımlık ağızlığı kullanın.

Görselleştirme ve rejenerasyon



4. **GÖRSELLEŞTİRME** ekranında, kullanmak istediğiniz görselleştirme için balık veya ölçek düğmesini seçin. Görselleştirme, hastanın ölçüm sırasında nefes gücünü kontrol etmesine yardımcı olur.

Ekranın alt kısmında, portatif cihazın rejenerasyon işlemi yaptığını ve ölçümü hazırladığını görebilirsiniz.

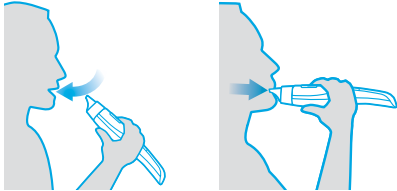
5. Hazırlık işlemi bittiğinde ölçüme 60 saniye içinde başlamanız gerekir. Seçiminize göre, ilgili görselleştirme gösterilir.

BİLGİ

Rejenerasyon 100 saniyeye kadar sürebilir ve güvenilir sonuçları garanti etmek için gereklidir. Rejenerasyonu durdurmak için ağızlığı portatif cihazdan çıkarın.

Ölçüm

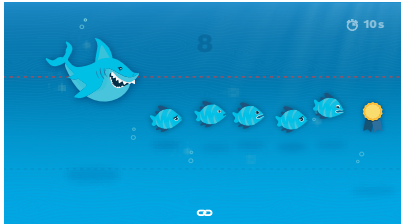
Bir kişiye ölçümde yardımcı olurken aşağıdaki adımlara dikkat edin:



1. Hasta rahat bir pozisyonda oturmalı, ağzından derin nefes almalı ve portatif cihazı ağzına doğru kaldırmalıdır.

UYARI

Hasta, Nazal NO konsantrasyonunun etkisini ortadan kaldırmak için burundan nefes almaktan kaçınmalıdır.



2. Tek kullanımlık ağızlıktan nefes verme, bir flüte üfleme veya sıcak bir içeceği soğutma gibi yapılmalıdır. Nefes kontrol görselleştirmesi, hastanın **tüm süre boyunca noktalı çizgiler içinde kalmasına yardımcı olur**. Ekranda, ölçümün sonuna kalan süreyi görürsünüz. Ölçümü yaptıktan sonra **Sonuç** ekranı açılır.



BİLGİ

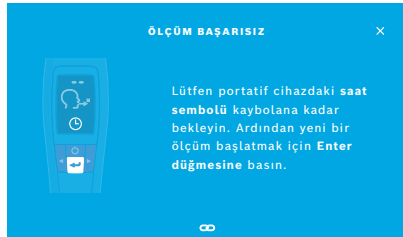
Tek kullanımlık ağızlık aracılığıyla nefes alınması zararsızdır ancak yine de önerilmez. Rejenerasyon tamamlandığında, ölçümü başlatın.

Bir sonraki FeNO tespitinden önce, ağızlığı çıkarmanız ve atmanız gerekir, bkz. "8 Ağızlığın imha edilmesi".

3. **Sonuç** ekranından ayrılmak için **x** düğmesini kullanın. **Hasta Dosyası** ekranı açılır.



Başarısız Ölçüm



"5 ppb -LO-" veya "< 5 ppb" şeklinde gösterilen sonuç cihazın en düşük saptama limiti altında bir sonuç alındığını gösterir. "300 ppb -HI-" veya "> 300 ppb" şeklinde gösterilen sonuç cihazın en yüksek saptama limiti üzerinde bir sonuç alındığını gösterir.

Daha önce bir hasta seçmeden bir ölçüm yaparken, sonuç atanmamış olarak gösterilir. Ölçümü bir hastaya hemen veya daha sonra ölçüm listesinden atayabilirsiniz:

1. **HASTAYA ATA** düğmesini seçin.
Hasta listesi açılır.
2. Belirlenen hastayı listeden seçin.
3. Bir hastaya atanmış olan ölçümler, **ATAMAYI KALDIR** düğmesi ile geri alınabilir.

Ölçümünüz başarısız olursa, **ÖLÇÜM BAŞARISIZ** ekranı açılır.

1. Ekran, bir sonraki ölçümü hazırlandığından meşgul görünebilir. Portatif cihazdaki saat simgesinin yanıp sönmesi durana kadar bekleyin. Portatif cihazdaki **GİRİŞ** düğmesine basın, **GÖRSELLEŞTİRME** ekranı ile ölçüm prosedürü tekrar başlar ve ekrandaki animasyon rejenerasyon işleminin devam ettiğini gösterir.

BİLGİ

Ekran, seçilen görselleştirmeye bağlıdır, bkz. 4.1. "Görselleştirme ve rejenerasyon".

4.2 Portatif cihazla bağımsız ölçüm

tr

BİLGİ

10 saniye testi, her yaş için tercih edilen ölçüm modudur. 6 saniye testi, 10 saniyelik ölçüm modunu tamamlayamayan 7-11 yaş arası çocuklar içindir.

Portatif cihazın ana istasyonla bağlantısı olmadığında bağımsız ölçümler kullanılabilir. Portatif cihaz ana istasyonun menzilinin dışında olmalı veya ana istasyon kapalı olmalıdır.

Ölçüm prosedürü, portatif cihaz ekranı ve üst taraftaki LED ile yönlendirilir. Bağımsız ölçümlerin sonuçlarını *Vivatmo pro* portatif cihazla senkronize etmek için *Vivatmo pro* portatif cihazını açık olarak *Vivatmo pro* ana istasyonunun yuvasına yerleştirin.



1. *Vivatmo pro* portatif cihazınızı etkinleştirmek için **AÇMA/KAPAMA** düğmesini kullanın.

Tüm ekran simgelerini görürsünüz ve sistem kısaca kendi kendini test eder. Ardından kısa bir süre portatif cihazda yüklü olan yazılım sürümü gösterilir. Kendi kendine uygulanan testten sonra portatif cihazda şu görüntülenir:

- portatif cihazda **ses** simgesi etkinleştirilir,
- bluetooth bağlantısı etkinleştirilmiştir. Portatif cihaz ana istasyona bağlı olmadığı için **Bluetooth** simgesi yanıp söner.



2. Ölçüm modu ayarlar çubuğunda görüntülenir. Değiştirmek için, ölçüm modu seçimine gitmek üzere 3 saniye süreyle **GİRİŞ** tuşuna basın, **OK** düğmeleri ile seçin ve **GİRİŞ** ile onaylayın.



3. Yeni bir tek kullanımlık ağızlık takın.



4. Portatif cihaz meşgul olabilir. **Saat** simgesinin yanıp sönmesi durana kadar bekleyin. Rejenerasyon döngüsünü başlatmak için **GİRİŞ** düğmesine basın. Portatif cihaz rejenerasyon işlemini yaparken portatif cihazın ölçümü hazırladığını belirtmek için ekranın bölümlerinde animasyon görüntülenir.
 5. Ekranda **Solunum** simgesi gösterildiğinde, 60 saniye içinde ölçüm prosedürünü başlatın. Cihazın arkasındaki LED ışık maviye döner.
 6. Cihazın arkasındaki LED ışığını görebilmeniz için cihazın ekranını aşağıya doğru çevirin.
 7. Rahat bir pozisyonda oturun, ağızdan derin bir nefes alın ve portatif cihazı ağızınıza doğru kaldırın.
 8. Portatif cihazın LED tarafına bakarken, tek kullanımlık ağızlıktan sıcak bir içeceği soğutur gibi yavaşça nefes verin.
LED'in rengi, doğru solunum gücü hakkında geri bildirim sağlar:
sarı: dikkat, çok zayıf
mavi: doğru
kırmızı: uyarı, çok güçlü
- Başarılı ölçüm:** LED mavi renkte yanıp söner ve sonuç ekranda belirir. Tüm sonuçlar otomatik olarak cihazda saklanır.
- Başarısız ölçüm:** LED kırmızı yanıp söner ve ekranda **Solunum başarısız** simgesi belirir, bkz. "Başarısız ölçüm".
9. Ağızlığı çıkarın.
 10. Ağızlığı atın, bkz. "8 Ağızlığın imha edilmesi".

Başarısız ölçüm

A) Cihaz yoluyla verilen nefesin aşırı zayıf veya aşırı güçlü olması nedeniyle ölçüm başarısız oldu:



- LED kırmızı yanıp söner, bir ses sinyali duyarsınız ve ekranda solunumun başarısız olduğu gösterilir.
- Ölçümü tekrarlayın, bkz. “4.2 Portatif cihazla bağımsız ölçüm”, 3. noktadan başlayın.

B) Rejenerasyondan sonra 60 saniye içinde başlatılmadığı için ölçüm başarısız oldu:

- Ölçümü tekrarlayın, bkz. “4.2 Portatif cihazla bağımsız ölçüm”, 4. noktadan başlayın.

Saklanan ölçülen değerleri görüntüleme

Vivatmo pro portatif cihazınız otomatik olarak saat, tarih ve ölçüm numarası ile tanımlanmış maksimum 1000 FeNO ölçüm değerini saklar. Ölçülen değerler en son ölçüm ile başlayarak azalan sırada saklanır.

Ölçüm değerlerini almak için:

- Daha eski ölçülen değerleri göstermek için **Sol Ok** tuşuna basın.
- Daha yeni değerlere geçmek için **Sağ ok** tuşuna basın.
- Bu ekrandan çıkmak için **Giriş** tuşuna basın.

ATS Yönergesi 2011'e göre sonuçların olası yorumu, bkz. bölüm “11.3 Literatür”:

- < 25 ppb (12 yaşın altındaki çocuklar < 20 ppb): eozinofilik inflamasyon ve kortikosteroidlere yanıt verme olasılığı daha düşüktür
- 25 ppb-50 ppb, (12 yaşın altındaki çocuklar 20 ppb-35 ppb): dikkatli bir şekilde ve klinik bağlama atıfta bulunarak yorumlayın
- > 50 ppb (12 yaşından küçük çocuklar > 35 ppb): eozinofilik inflamasyon ve semptomatik hastalarda kortikosteroidlere yanıt verme olasılığı yüksektir

5 Yönet

Yönet menüsünde aşağıdaki veri kayıtlarını yönetebilirsiniz:

- 5.1 Hasta kayıtları
- 5.2 Ölçümler
- 5.3 Ölçüm istekleri

Veri kayıtları, ana istasyona bağlı bir portatif cihaz olmadan da yönetilebilir.

5.1 Hasta kayıtları

Yönet		
HASTALAR	ÖLÇÜMLER	İSTEKLER
+ YENİ HASTA EKLE		
Joel Linnasalo *20.09.1976		PID 123123123
Yue Ying Lung *21.02.2001		PID 123456789

Yönet ekranında, **HASTALAR** sekmesini seçin. **HASTALAR** sekmesinden aşağıdakileri gerçekleştirebilirsiniz:

- Hasta dosyasını görüntüleme ve yeni bir ölçüm başlatma, bkz. “Hasta dosyası görüntüleme”.
- Yeni hastalar ekleme, bkz. “Hastaların eklenmesi”.
- Hastaları arama, bkz. “Hastaları arama”.
- Hasta verilerini düzenleme, bkz. “Hastaları düzenleme”.
- Hasta verilerini silme, bkz. “Hastaların silinmesi”.

Hasta dosyası görüntüleme



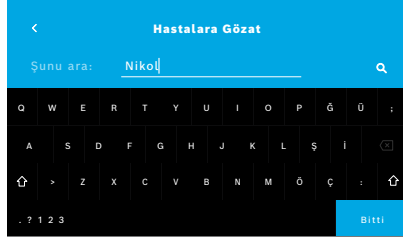
1. Hasta listesinden bir hasta seçin.
Hasta dosyası görüntülenir ve son ölçümleri gösterir.
2. **ÖLÇÜMLER** ögesini veya son ölçümlere ait **GRAFİK** seçin.
QC'nin geçerliliği sonuçlarla birlikte görüntülenir. QC hakkında daha fazla bilgi için bkz. "6.2 Kalite kontrol (QC)".
3. Hastayla bir ölçüm yapmak için **YENİ ÖLÇÜM** ögesini seçin,
bkz. "4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm".
4. Hasta dosyasından ayrılmak için **Ok** tuşlarını kullanın.

Hastaların eklenmesi



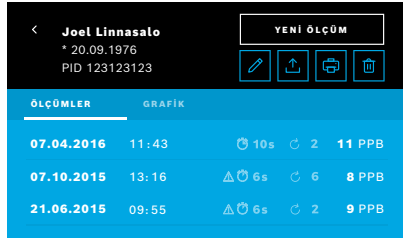
1. **HASTALAR** sekmesinde, **+ YENİ HASTA EKLE** ögesini seçin.
Hasta Ekle ekranı açılır. Alfanumerik bir **hasta no. (PID)** girmek zorunludur, diğer tüm girişler isteğe bağlıdır.
2. "Hasta No. (PID)" Liste ögesini seçin ve **hasta no. (PID)** girin. **BİTTİ** ile onaylayın.
3. Gerekliyse adı, soyadı ve doğum tarihi bilgilerini seçin, seçilen ekrana içeriği girin ve **BİTTİ** ile onaylayın.
4. Hastanın cinsiyeti açılır menüden değiştirilebilir.
5. Tüm girişleri **KAYDET** ile onaylayın.

Hastaları arama



1. **HASTALAR** sekmesinde, **Arama** düğmesini seçin. **Gözet** ekranı açılır.
2. Ad veya hasta no. girin.
3. **BİTTİ** ile onaylayın.
Arama ölçütlerinizle eşleşen tüm hastaları gösteren bir liste açılır.

Hastaları düzenleme



1. Hasta listesinde, düzenlemek istediğiniz hastayı seçin. **Hasta Dosyası** ekranı açılır.
2. Hasta verilerini düzenlemek için **Kalem** düğmesini seçin.
3. Hasta no., hasta adı, soyadı, doğum tarihi veya cinsiyetini düzenlemek için ilgili **Kalem** düğmesini seçin.
4. Seçilen ekrana içerik girin ve **BİTTİ** ile onaylayın.
5. Tüm girişleri **KAYDET** ile onaylayın.

Hastaların silinmesi

1. Hasta listesinde, **Sil** düğmesini seçin.
Hasta dosyası silinmeden önce onayınız istenir.

5.2 Ölçüm listesi

Yönet			
HASTALAR	ÖLÇÜMLER	İSTEKLER	
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	atanmamış	29 ppb 6s 2	
< Sayfa 1/3 >			

1. **Yönet** ekranında **ÖLÇÜMLER** sekmesini seçin. Burada tüm ölçümleri kronolojik sırayla görüntüleyebilirsiniz.
2. Ölçümler, 10 ölçüm sonucu içeren sayfalar halinde görüntülenir. Sağ alttaki ok düğmelerini kullanarak sayfaları değiştirin.
3. Bir hasta seçmeden ölçüm gerçekleştirirseniz, ölçüm sonucunu seçebilir ve bu sonucu bir hastaya atayabilirsiniz, bkz. sayfa “Saklanan ölçülen değerleri görüntüleme” sayfa 29.

5.3 Ölçüm isteklerinin listesi

Yönet			
HASTALAR	ÖLÇÜMLER	İSTEKLER	
Joel Linnasalo *20.09.1976	PID 123123123		
Yue Ying Lung *21.02.2001	PID 123456789		
Nikola Matějková *07.11.1987	PID 123456788		

1. **Yönet** ekranında, **İSTEKLER** listesini seçin. Ölçüm isteklerinin listesi açılır.
2. Ölçüm yapmak için bir hasta seçin, bkz. “4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm”. Ölçüm yapıldığında, sonuç elektronik hasta kayıt sistemine geri gönderilir. Hasta *Vivatmo pro* ana istasyonundaki hasta listesine eklenir.

6 Ayarlar

Ayarlara erişim, profesyonel veya yönetici olarak oturum açılmasına göre değişir, bkz. “3.2.1 Kullanıcı kavramı”.



1. **Ana Sayfa** ekranında **Ayarlar** menüsünü seçin.

Aşağıdaki seçenekler mevcuttur:

- Ekranın parlaklığını değiştirmek için **Genel Ayarlar**.
- Ortam NO ölçümü yapmak için **Ortam NO**, bkz. “6.1 Ortam NO”.
- **QC Gerçekleştir**, bkz. “6.2.2 QC Gerçekleştirme”.
- **Bilgi**, bkz. “6.3 Sistem Bilgileri”.
- **Yönetim**, bkz. Yönetim talimatları.

6.1 Ortam NO

Ortam NO ölçümü, FeNO ölçüm sonuçlarının yorumlanmasına yardımcı olabilir. Bir ortam NO ölçümü gerçekleştirmek için:

1. **Ayarlar** menüsünde, **ORTAM NO** ögesini seçin. **ORTAM ÖLÇÜMÜ** ekranı açılır.
2. Portatif cihazı açın ve yeni bir ağızlık takın, bkz. “4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm”.
3. Portatif cihazı, cihazın ortam havasına erişimi yeterli olacak şekilde yerleştirin.
4. **ÖLÇÜMÜ ÇALIŞTIR** düğmesini seçin.
Ekranı, ortam NO ölçümünün çalıştığını görürsünüz.
5. Ortam NO ölçümü yapıldığında, sonucu ekranda görürsünüz. Ağızlığı çıkarın.

6.2 Kalite kontrol (QC)

Referans azot oksit (NO) konsantrasyonlarına kıyasla *Vivatmo pro* portatif cihazının ölçümlerini kontrol etmek için harici QC testleri kullanılır. Sistem, kullanıcının oturum açmasıyla QC testlerini gerçekleştiren kullanıcıyı belgeler.

Vivatmo pro klinik bir ortamda kullanılıyorsa QC haftalık olarak veya 50 ölçümden sonra önerilir. Taahhüt, sıklık ve gerçekleştirilecek referans ölçümleri, kuruluşun yerel kalite kontrol standartlarına bağlıdır. QC ayarları yalnızca yöneticiler tarafından yapılır, "6.4.1 Kalite Kontrol (QC) ayarları".

Vivatmo pro, 2 referans konsantrasyonu için QC'yi destekler:

- **Seviye 0**
Seviye 0, belirli bir Seviye 0 tek kullanımlık ağızlık ile gerçekleştirilir, bkz. "2.4 Tek kullanımlık ağızlık". Saptama sınırının altında olan 5 ppb'nin altındaki bir konsantrasyon için karşılaştırmalı bir test gerçekleştirilir.
- **QC test görevlisi ile belirlenen NO**
Karşılaştırmalı test, FeNO konsantrasyonu 50 ppb'nin altında olan kalifiye bir kalite QC test görevlisi tarafından gerçekleştirilir. Bu test için normal şeffaf tek kullanımlık bir ağızlık kullanılır.
Belirlenen NO ile QC işlemi, QC test görevlisi kalifikasyonuna sahip kullanıcılar tarafından gerçekleştirilir. En az 1 kişinin kalifiye olması gerekir, 2 kişi önerilir, aşağıya bakın.

Vivatmo pro için QC geçersiz veya başarısız olduğunda, ölçümler hasta verilerinde QC durumuyla **QC !** birlikte saklanır.

6.2.1 QC Test Görevlisinin kalifikasyonu

Test görevlisi kalifikasyonu için aşağıdaki ölçütleri karşılamamız gerekir:

- 18 yaş üzeri.
- Devam eden soğuk algınlığı veya bilinen hava yolu hastalığı olmaması.
- Sigara içmeyen.
- Beklenen kararlı FeNO değerleri 50 ppb'nin altında olması.

Test görevlisi olmak için aşağıdaki adımları tamamlamanız gerekir:

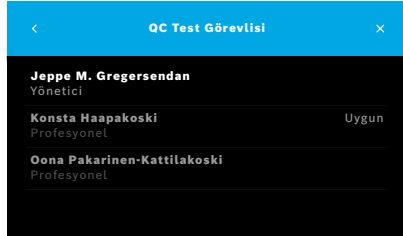
- 7 gün içinde, günde bir kalifikasyon ölçümünden fazla olmamak üzere 4 ölçüm gerçekleştirin.
- Dördüncü gündeki QC ölçümü $5 \text{ ppb} \pm 3 \times$ standart sapma olarak kabul edilen aralıkta, ortalama değerden en az $\pm 3 \text{ ppb}$ olmalıdır.

BİLGİ

QC test görevlisi 7 gün içinde yeni bir QC ölçümü gerçekleştirdiğinde hareketli ortalama değer yeniden hesaplanır.

QC test görevlisinin kalifikasyonu 30 gün sonra sona erer. Ardından kalifikasyon askıya alınır ve QC test görevlisinin kalifikasyon prosedürüne göre yeniden kalifiye olması gerekir.

Kalifikasyon prosedürü



Not: QC ayarlarında, QC Test Görevlisi kontrolü etkinleştirilmelidir, bkz. "6.4 Yönetici ayarları". Aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. **Ayarlar** menüsünden, **QC GERÇEKLEŞTİR** ögesini seçin. **QC Test Görevlisi** ekranı açılır, geçerli kullanıcı vurgulanır ve seçilebilir.
2. **DEĞERLENDİR** düğmesini seçin.

< Jepe M. Gregersendan		DEĞERLENDİR
Süresi doldu		Yok
Meritve QC		
07.04.2016	11:43	QC Ölçümleri
07.10.2015	13:16	QC Ölçümleri

3. Normal bir ölçüm gerçekleştirin.

Ölçümden sonra sonuç aşağıdaki durumlardan biri olabilir:

- Değerlendir: **QC Test Görevlisi** kalifikasyonunun ilk 3 ölçümü sırasındaki durum.
- Başarılı: Sonuç, son 3 ölçümün ortalamasının kabul aralığı içinde.
- Başarısız: Sonuç, son 3 ölçümün ortalamasının kabul aralığı dışında.

Kalifikasyon prosedürü geçildiğinde, QC test görevlisinin kalifikasyon durumu **Uygun** olarak değiştirilir.

Uygun QC test görevlisi, tanımlanan NO referans ölçüm testini gerçekleştirebilir.

6.2.2 QC Gerçekleştirme

QC, **QC test görevlisi** ile 2 referans ölçüm testi **Seviye 0** ve tanımlanmış NO sağlar.

“6.4.1 Kalite Kontrol (QC) ayarları” bölümünde, QC yalnızca 1 QC referans ölçümü ile sınırlandırılabilir. QC ayarlarına bağlı olarak, QC önce Seviye 0 ile ve ardından QC test görevlisi ile tanımlanan NO ile veya yalnızca seçilen referans QC ölçümüyle gerçekleştirilir.

QC Ölçümünü başlatma

< QC Test Görevlisi	
Jepe M. Gregersendan Yönetici	Uygun
Konsta Haapakoski Profesyonel	Uygun
Oona Pakarinen-Kattilakoski Profesyonel	

4. **Ayarlar** menüsünden, **QC GERÇEKLEŞTİR** ögesini seçin. **QC Test görevlisi** ekranı açılır (yalnızca QC test görevlisi ögesi etkinleştirildiyse).

Listede, tüm kullanıcıları QC durumlarıyla birlikte görürsünüz. Hesabınız vurgulanır ve seçilebilir hale gelir.

Hiçbir kullanıcı yönetimi etkin değilse, listede yalnızca yönetici gösterilir.

QC testi Seviye 0



Seviye 0 QC yapılandırıldıysa, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Kullanıcı adınızı seçin ve **QC GERÇEKLEŞTİR** düğmesini seçin (yalnızca QC test görevlisi ögesi etkinleştirildiyse).
2. Portatif cihazı ana istasyonundan çıkarın ve Seviye 0 ağızlığı takın.
3. Ölçümü gerçekleştirin, bkz. “4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm”.
 Sonuç 0 ppb olduğunda, Seviye 0 QC testi başarılı olmuştur.
 Sonuç 5 ppb veya daha yüksek olursa, Seviye 0 QC testi başarısız olmuştur.
 Ölçümü tekrarlayın ve yeni bir Seviye 0 ağızlık kullanmaya dikkat edin.
 Seviye 0 QC testi yine de başarısız olursa, servis birimiyle iletişime geçin.

QC ölçümü QC test görevlisi

İkinci referans QC ölçümü, kalifiye bir QC test görevlisi tarafından gerçekleştirilir. QC test görevlisi kalifikasyon prosedürü için bkz. “6.2.1 QC Test Görevlisinin kalifikasyonu”.

<div> <div><</div> <div>Jeppe M. Gregersendan</div> <div>Süresi doldu 10.09.2018</div> <div>25 PPB</div> </div> <div>QC GERÇEKLEŞTİR</div>		
Meritve QC		
07.04.2016	11:43	QC Ölçümleri
07.10.2015	13:16	QC Ölçümleri
21.06.2015	09:55	QC Ölçümleri

1. Kullanıcı adınızı seçin.
Veri sayfanızı son QC Ölçümlerinizin listesi ile birlikte görebilirsiniz.
2. **QC Gerçekleştir** düğmesini seçin.
3. Normal, şeffaf, tek kullanımlık bir ağızlık takın.
4. Ölçümü gerçekleştirin, bkz. “4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm”.
Sonuç, QC test görevlilerinin ortalamasının kabul aralığında olduğunda, QC testi başarılı olur.
QC ayarlarında tanımlanan tüm referans ölçümleri başarıyla gerçekleştirildiğinde QC testi başarılı olur.

6.3 Sistem bilgileri

<div> <div><</div> <div>Sistem Bilgileri</div> <div>></div> </div>	
Donanım Revizyonu	Rev. 1.0.1
Yazılım Revizyonu	Rev. 2541
Çekirdek Versiyonu	4.4.38
Ürün Yazılımı Versiyonu	1.1.25
Açık Kaynak Kodlu Yazılım (OSS)	>

1. Ayarlar menüsünden, **BİLGİ** ögesini seçin.
Sistem bilgileri ekranı açılır. Servis durumunda gerekli olabilecek kullanılan yazılım bileşenlerinin sürümlerini bulun.
2. Üründe kullanılan açık kaynaklı yazılım bileşenleri hakkında bilgi ve yazılı bir teklif bulmak için **Açık Kaynak Yazılım** ögesini seçin.

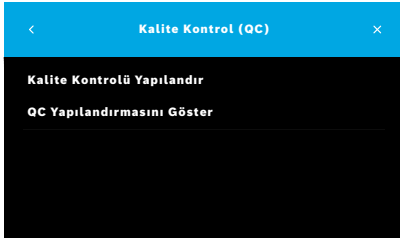
6.4 Yönetici ayarları

Yönetici ayarlarına yalnızca yöneticiler erişebilir. Yönetici ayarları şunları içerir:

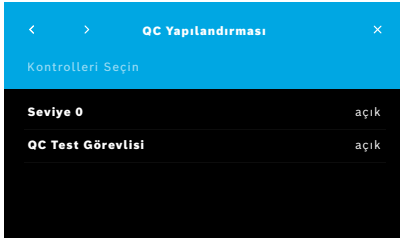
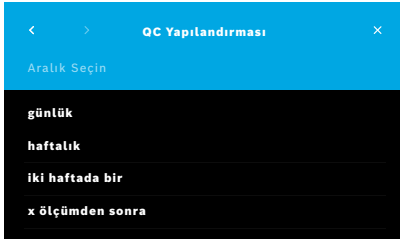
- Dil, tarih ve saat, otomatik kilitlenme gibi cihaz ayarları
- Kalite Kontrol (QC) ayarları, bkz. "6.4.1 Kalite Kontrol (QC) ayarları"
- Yazıcı yapılandırması
- *Vivatmo pro* portatif cihazı ayarları
- Ağ yapılandırması
- İstek/sonuç arayüzü (HL7 veya GDT)
- Dış Aktarma ve Yedek dosyasını yapılandırma
- Kullanıcı hesabı

Daha fazla bilgi için bkz. Yönetim talimatlarında "1 Yönetici ayarları".

6.4.1 Kalite Kontrol (QC) ayarları



1. **Yönetim** ekranında, **Kalite Kontrol (QC) ayarları** ögesini seçin. Şunları seçebilirsiniz:
 - Ayarları değiştirmek için **Kalite Kontrolü Yapılandır**.
 - Geçerli ayarları görüntülemek için **QC Yapılandırmasını Göster**.
2. **Kalite Kontrolü Yapılandır** ögesini seçin.
3. QC modunu etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için **AÇIK/KAPALI** ögesini seçin. Daha fazla bilgi için bkz. "6.2 Kalite kontrol (QC)".
4. Bir sonraki ekrana geçmek için **Sağ ok** tuşuna basın.



5. Kalite kontrol gerçekleştirmek için aralığı seçin
 - zamana göre: günlük, haftalık, iki haftada bir veya
 - gerçekleştirilen ölçüm sayısına göre: **x ölçümden sonra**. **Sağ Ok** düğmesini seçin.
6. Bir sonraki kalite kontrolden önce gerçekleştirilecek ölçüm sayısını girin.
7. Aralığı seçtikten sonra, **Sağ Ok** düğmesini seçin.
Hem Seviye 0 hem de QC Test Görevlisi referans kontrolleriyle kalite kontrol önerilir.
8. Bu kontrol yöntemlerinin etkinleştirilmesini veya devre dışı bırakılmasını seçin.
9. Bir sonraki ekrana geçmek için **Sağ ok** tuşuna basın.
QC Yapılandırması ekranı, mevcut QC ayarlarına genel bir bakış ile açılır.
10. QC yapılandırmanızı kontrol edin.
11. QC yapılandırmasını kaydetmek için **KAYDET** ile onaylayın.

BİLGİ

Yönetim talimatlarını burada bulabilirsiniz:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



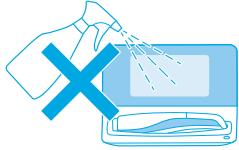
7 Bakım ve sorun giderme

7.1 Bakım

UYARI

Gövdedeki kırıklar ve sprej, nem veya sıvı girişi *Vivatmo pro* ve tek kullanımlık ağızlığın arızalanmasına neden olabilir.

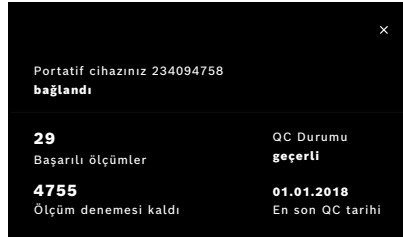
Vivatmo pro'nun bakımı kolaydır. Cihazı kuruluşunuzun hijyen standartlarına uygun olarak temizleyin.




Temizleme ve Dezenfekte Etme

1. Cihazı kapatın. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın.
2. *Vivatmo pro* cihazını tümüyle en fazla %30 alkol içeren örneğin Mikrobac Mendil (Bode Chemie GmbH) veya mikrobid evrensel mendiller (Schülke & Mayr GmbH) gibi alkollü dezenfektan mendiller ile veya sabun benzeri temizleme maddeleriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak silin. Açık yerleri dikkatlice silin.
3. Dezenfekte etmek için 2. adımı en fazla %30 alkol içeren alkollü dezenfektan mendiller ile tekrarlayın ve dezenfekte etme konusunda üreticinin talimatlarını izleyin.

7.2 Portatif cihaz durum bilgileri



Bir *Vivatmo pro* portatif cihazla gerçekleştirebileceğiniz ölçüm denemelerinin sayısı sınırlıdır.

4. Kalan deneme sayısını görüntülemek için portatif cihaz bağlantı simgesini  yukarı kaydırın.
5. Gerekirse, portatif cihazı değiştirin, Yönetim talimatlarında “5.1.1 Portatif cihaz atama” bölümüne bakın.

7.3 Yenileme

Vivatmo pro, günün ilk ölçümünde otomatik bir stabilite kontrolü gerçekleştirir: *Vivatmo pro* cihazı sıcak ve nemli bir ortamda saklanmışsa veya uzun süre kullanılmamışsa, ana istasyonda ve portatif cihazda **anahtar** sembolü görünebilir. Daha sonra, tutarlı ölçüm performansı sağlamak için bir yenileme gerekir. Bu durumda, rejenerasyon işlemi sırasında ekranda anahtar sembolü belirir ve cihaz otomatik olarak yenileme işlemine başlar.



1. Portatif cihazdaki ve ana istasyondaki **anahtar** sembolü, yenileme işleminin devam ettiğini gösterir. Kalan yenileme süresi dakika cinsinden gösterilir.
2. Yenileme bittiğinde, portatif cihaz bip sesi çıkarır ve 3 kez mavi ışık yanıp söner.
3. Yenilemeden sonra ağızlığı atın.

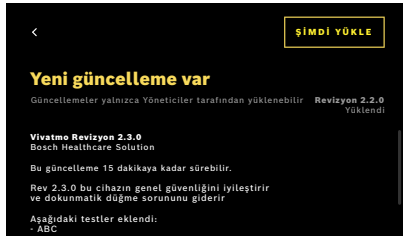
BİLGİ

Yenileme 7 ile 90 dakika arasında sürebilir ve kesintiye uğratılamaz. **Anahtar** sembolü tüm aktiviteler sırasında gösterilir:

- Yenileme sırasında **E-6** ve **yanıp sönen pil simgesi** görünürse, ağızlığı çıkarın ve şarj etmek için portatif cihazı 2-3 saatliğine ana istasyona yerleştirin. Yenileme işlemine devam etmek için ağızlığı daha sonra tekrar takın.
- Yenileme sırasında **Geçersiz ağızlık** ekranı belirirse, tek kullanımlık ağızlığı değiştirin.
- **AÇMA/KAPAMA** tuşuna bastığınızda, yenileme etkin olduğu müddetçe **KAPALI** yazısı görüntülenir.

7.4 Uzaktan Yazılım Güncellemesi

Vivatmo pro, *Vivasuite*'e bağlandığında (bkz. Yönetim talimatlarında “5.5 *Vivasuite* yapılandırması”) yeni yazılım güncellemeleri cihazda otomatik olarak mevcut olacaktır. Cihaz yöneticisi her zaman yeni yazılım güncellemeleri üzerinde tam kontrole sahiptir. Bildirim, yeni bir yazılım güncellemesinin kullanılabilirliği hakkında bilgi verir ve yönetici, programa uyduğu zaman yazılım güncellemesini gerçekleştirebilir.



1. Yeni bir yazılım güncellemesi mevcut olduğunda bir Bildirim gösterilir.
2. Kontrol panelindeki bildirim simgesini seçin ve **Yeni Yazılım Güncellemesi** bildirimini seçin.
3. **Ayrıntılar** Ekranındaki Sürüm Notlarını dikkatlice okuyun. Yazılım Güncellemesini başlatmak için **Şimdi Yükle** seçeneğine basın.
4. Yazılım Güncellemesi tamamlandığında ana istasyon otomatik olarak yeniden başlayacaktır.

7.5 Sorun Giderme

7.5.1 Yanlış veya unutulmuş parola



Parolanızı unutursanız:


1. **UNUTTUM** düğmesini seçin.
Yöneticinizden parolanızı sıfırlamasını istemeniz gerektiğini belirten bir ekran açılır.
2. Kullanıcı listesine dönmek için **DEVAM** düğmesini seçin.

BİLGİ

Sistemde en az 1 yöneticinin oturum açması gerekir. Yönetici parolası unutulursa *Vivatmo pro'nun* bir servis teknisyeni tarafından sıfırlanması gerekir.

7.5.2 Portatif Cihazda Sorun Giderme

Ekran	Açıklama	Çözüm
	Rejenerasyon devam ediyor.	Temizliğin tamamlanmasını bekleyin. Ağızlığı çıkarmayın.
	Pil neredeyse boş.	Portatif cihazı ana istasyon yuvasında şarj edin, bkz. "3.1 Portatif cihazın kurulumu" sayfa 16.
	Tek kullanımlık ağızlık geçerli değildir.	Ağızlığı değiştirin ve ambalajından yeni bir tane alın, bkz. "4.1 Ana istasyonu kullanarak ölçüm".

	<p>Ölçüm prosedürü yanlış, nefes alma çok güçlüydü, çok zayıftı veya rejenerasyon sonrasında zaman sınırı aşıldı.</p>	<p>Ölçümü tekrar edin, bkz. “4.2 Portatif cihazla bağımsız ölçüm”.</p>
<p>E-1</p>	<p>Yakında izin verilen sayıda ölçüm denemesine ulaşıldı, ölçümler hala gerçekleştirilebilir.</p>	<p>Kalan ölçüm deneme sayısını görmek için ekrana bakın. Yeni bir <i>Vivatmo pro</i> portatif cihazı sipariş edin, bkz. “7.2 Portatif cihaz durum bilgileri”.</p>
<p>E-2</p>	<p>İzin verilen ölçüm deneme sayısına ulaşıldı. Cihaz, maksimum izin verilen test sayısına ulaşıldıktan sonra herhangi bir ölçüm yapmaz.</p>	<p>Yeni bir <i>Vivatmo pro</i> portatif cihaz bağlayın ve eskisini atın, bkz. bölüm “8 İmha etme”.</p>
<p>E-4</p>	<p>Cihazdaki nem çok yüksek.</p>	<p>Ortam koşullarını kontrol edin ve yeni bir ağızlık alın.</p>
<p>E-5</p>	<p>Ortam sıcaklığı ve hava basıncı (rakım) belirtilen aralığın dışında.</p>	<p><i>Vivatmo pro</i> cihazını izin verilen ortam koşullarına sahip bir yerde kullanın.</p> <p>Cihazı bir yerden başka bir yere taşıırken, kullanımdan önce en az 20 dakikalık bir dengelenme süresinin geçmesi beklenmelidir.</p>
<p>E-6</p>	<p>Pil ölçüm yapamayacak kadar çok zayıf.</p>	<p>Cihazı şarj etmek için ana istasyona yerleştirin.</p>
<p>E-7</p>	<p>Sistem otomatik testi başarısız.</p>	<p>Portatif cihazı en az 2 saat boyunca ana istasyona yerleştirerek pilin yeterince şarj olduğundan emin olun.</p> <p>Hata devam ederse portatif cihazın pilini çıkarın ve yeniden takın ve/veya pili yenisiyle değiştirin.</p> <p>Hata devam ederse E7 hata kodunu okuyun ve dağıtım ortağınızla iletişime geçin.</p>
<p>E-8</p>	<p>Rejenerasyon başarısız.</p>	<p>Rejenerasyonu tekrar etmek için GİRİŞ tuşuna basın. Hata devam ederse, dağıtım ortağınızla iletişime geçin.</p>

8 İmha etme

Vivatmo pro cihazının ve pilinin imha edilmesi

BİLGİ

İmha etme veya servis iadesi öncesinde cihazınızdaki verileri silin, bkz. "2.3 Oto Kilidin Ayarlanması" bölümündeki "Fabrika Ayarlarına Sıfırlama" ve Yönetim talimatlarında "5.1.2 Portatif cihazı serbest bırakma" bölümü.



Cihazın atılması sırasında cihazı lütfen çevreye veya insan sağlığına kontrolsüz atıklar nedeniyle verilebilecek olası zararları önlemek amacıyla diğer atıklardan ayrı tutun. Maddi kaynakların sürdürülebilir şekilde tekrar kullanımı için cihazı iade edin veya geri dönüşümünü sağlayın (2012/19/EU sayılı AB direktifi uyarınca). Kullanılmış ölçüm cihazı ve piller elektronik ekipmanlar için yerel geri dönüşüm programına uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

Cihazdan çıkarılan piller için ulusal/yerel yönetmelikler uyarınca kullanılmış pilleri atın (Avrupa Kılavuzu 2006/66/EC uyarınca).

Ağızlığın imha edilmesi



Ağızlık tek kullanımlık bir üründür. İçerisinde az miktarda potasyum permanganat $KMnO_4$ bulunur. Her bir ölçüm için yeni bir ağızlık kullanın ve kullanılmış olanı kontamine hasta atıklarla birlikte atın.

9 Teknik veriler

9.1 Cihaz verileri









Model	<i>Vivatmo pro</i>
Ambalajın içindekiler	<i>Vivatmo pro</i> ana istasyonu; portatif cihaz; Kullanım Talimatları; konektörlü güç destek ünitesi; 1 yeniden şarj edilebilir lityum iyon pil
Çalışma koşulları sıcaklık/nem	+15°C - +27°C / %15-%60 bağıl nem (yoğuşmasız)
Uygulamalı parça	Takılı olduğunda portatif ve tek kullanımlık ağızlık için EN 60601-1 uyarınca Tip B
Hava basıncı aralığı	780 hPa ila 1.100 hPa, deniz seviyesinden 0-2.000 m yüksekliğe karşılık gelir
Saklama ve taşıma sıcaklığı / nemi /hava basıncı	+5°C ila +27°C / kullanımlar arası %10 ila %60 bağıl nem/ 780 hPa ila 1,100 hPa
Veri transferi	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2.4 GHz b/g/n; dahili: Bluetooth Smart (Düşük enerji), 2,4 GHz
Ana istasyon	Katalog numarası F09G100168
Ana istasyon ekranı	7 inç 16:10, 1024 × 600 piksel dokunmatik ekran
Ağırlık	1350 gr
Boyutlar	265 × 213 × 160 mm
Elektriksel güvenlik	Harici beslemeli ME cihazı, temel güvenlik için EN 60601-1, IP20'ye göre test edilmiştir









Kablosuz şarj özelliği	220 mA'ya kadar sabit akımla şarj etme, ardından 4,2 V'a kadar sabit voltaj, tam şarj olduğunda durma
Güç desteği (aksesuar)	
Model tipi	UE elektronik UE36LCP-240150SPA veya DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Giriş voltajı	100-240 V AC, 50-60 Hz
Çıkış gücü aralığı	<25 W
Çıkış voltajı	24 V
Portatif Cihaz	Katalog numarası F09G100078
Ölçüm aralığı	5 ppb ila 300 ppb
Doğrusallık	$r^2 \geq 0,99$, eğim $1,00 \pm 0,05$, kesişim ± 5 ppb
10 saniye ölçüm modu için doğruluk	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb için $\pm 15\%$; %95 güven sınırının üst/alt değerleri olarak ifade edilir
10 saniye ölçüm modu için kesinlik	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb için $\pm 15\%$ aynı cihazla tekrarlı ölçümler için bir standart sapma olarak ifade edilir
Bellek kapasitesi	1000 ölçüm
Maksimum ortam NO yoğunluğu	100 ppb
Portatif cihaz güç kaynağı	Özelleştirilmiş şarj edilebilir Lityum-iyon pil F09G100314, 3,6 V, pil: aksesuar; bölme kapağı: çıkarılabilir parça
Elektriksel güvenlik	Dahili beslemeli ME cihazı, temel güvenlik için EN 60601-1, IP20'ye göre test edilmiştir
Maksimum yüzey sıcaklığı	58°C, temas süresi <60 saniye




Elektromanyetik emisyon	CISPR 11 Grup 1 (pilli)
Elektromanyetik bağışıklık	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (pilli), IEC 61000-4-8
Algılama teknolojisi	Tek kullanımlık ağızlık ile nitrik oksitten dönüştürülen nitrojen dioksiti ölçmek için kimyasal alan etkili transistör (Chem-FET).
Veri transferi	Bluetooth® Smart (düşük enerji), 2,4 GHz frekans bandı
Ağırlık	170 gr
Boyutlar	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Kullanım ömrü	En az 5000 ölçüm denemesi
Yeniden şarj edilebilir pilin kullanım ömrü	Tamamen şarj olduğunda en az 40 ölçüm denemesi
Tek Kullanımlık Ağızlık (aksesuar)	
Tek kullanımlık ağızlık bir kez kullanılır	15 dakika içinde 5 ölçüm denemesiyle sınırlı ölçüm
Tek kullanımlık ağızlığın faydalı kullanım ömrü	Son kullanma tarihi ile sınırlıdır





Vivatmo pro, 1907/2006 sayılı AB REACH düzenlemesinin gerçek aday listesindeki aşağıdaki maddeleri %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerebilir: kurşun monoksit.

9.2 Semboller

	Sıcaklık aralığı
	Uygulama aralığı nemi
	Üretici adresi
	IVD ürünü yürürlükteki Avrupa direktiflerinin şartlarına uygundur.
 	Kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun
	Dikkat, uyarılarla ilgili olarak IFU'yu okuyun
UYARI	Tehlikeden kaçınmak için uyarı
IP20	IP Koruma sınıfı
 YYYY-MM-DD	Son kullanım tarihi

	Uygulama aralığı hava basıncı
	Seri numarası
	Katalog numarası
	EN 60601- 1 uyarınca tip B uygulamalı parça
	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz 98/79/EEC IVD Direktifi
	Kuru tutun
BİLGİ	Bilgiler ve öneriler
	Bluetooth uyumlu
 YYYY-AA-GG	Üretim tarihi

LOT	Lot numarası
	Elektriksel güvenlik sınıfı II
	Mevzuata uygunluk işareti Avusturalya
	Hasta yakını testi için cihaz

	Yalnızca tek kullanımlık
	Doğru akım
	Açıklama sembolü
	Tıbbi - Yalnızca ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 ve 60601-1-6:2011 + A1:2015 uyarınca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili genel tıbbi ekipman

Bluetooth® isim markası ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketine ait tescilli ticari markalardır ve Bosch Healthcare Solutions GmbH tarafından söz konusu markaların herhangi bir şekilde kullanımı lisanslıdır.

9.3 Garanti

Satın alınan ülke içerisinde tüketim maddeleri satışlarıyla ilgili garanti haklarıyla bağlantılı yasal hükümler geçerli olacaktır.

10 Üretici

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

11 Ek

11.1 Elektromanyetik uyumluluk

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler

Bosch Healthcare Solutions GmbH şirketi radyo ekipman tipi *Vivatmo pro* cihazının 2014/53/EU sayılı Direktif ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki internet adresinde bulunmaktadır:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla *Vivatmo pro* elektromanyetik uyumluluk EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur. Bu standartlar elektromanyetik parazitlere karşı bağışıklık seviyelerini ve tıbbi cihazlar için elektromanyetik emisyon değerlerini düzenler. Şirket tarafından üretilen *Vivatmo pro* bağışıklık ve emisyonlar açısından standart kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur ve bu nedenle kullanım ömrü boyunca EMC ve ESD ile ilgili servis veya bakıma ihtiyaç duymaz. Üretim tarihi 1 Kasım 2018'den önce olan *Vivatmo pro* ana istasyonları, EMC için EN 61326-1:2013 ile uyumludur. EMC hakkında üretici beyanı için www.vivatmo.com adresine bakın.

UYARI

Taşıyabilir ve mobil HF iletişim sistemlerinin bu cihazla etkileşime girebileceğini unutmayın. Cihazı üst üste koymayın veya mobil bir telefon ya da elektriksel veya elektromanyetik alan üreten cihazların yakınında kullanmayın. Bu, tıbbi cihazın arızalanmasına yol açabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir durum oluşturabilir. Taşıyabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) *Vivatmo pro* sisteminin herhangi bir parçasının çevresinde 30 cm'den daha yakında kullanılmamalıdır.

Vivatmo pro, profesyonel sağlık tesisi ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. *Vivatmo pro* müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Tıbbi cihazlar, cep telefonlarından ve tıbbi tesisler için tasarlanmamış diğer kişisel veya ev cihazlarından etkilenebilir. *Vivatmo pro* cihazının yakınında kullanılan tüm ekipmanın tıbbi elektromanyetik uyumluluk standardıyla uyumlu olması ve kullanımdan önce hiçbir açık veya olası parazitin olmadığını kontrol etmeniz önerilir. Parazit olmasından şüpheleniliyorsa veya muhtemelse hava taşıtlarında ve tıbbi tesislerde gerekli olduğu üzere, rahatsız edici cihazı kapatmak olağan çözümdür. Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

11.2 Uyumlu kablolar

UYARI

Belirtilenler dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, ekipman veya sistemde emisyonların artmasına veya bağımsızlık performansının azalmasına neden olabilir.

Aşağıdaki liste, Bosch Healthcare Solutions'ın EMC uyumluluğunu belirttiği kablolar, dönüştürücüler ve diğer ilgili aksesuarları göstermektedir.

- Ethernet kablo, 3 m, korumalı
- USB kablo, 3 m, korumalı

BİLGİ

Sağlanan aksesuarlar EMC uyumluluğunu etkilemez.

11.3 Literatür

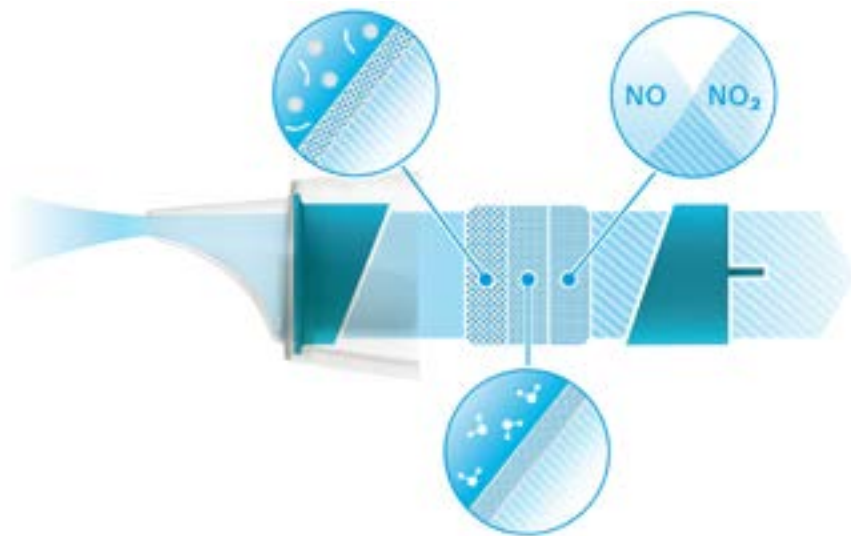
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: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

11.4 Son Kullanıcılar için Lisans Şartları



Aşağıdaki Lisans Koşulları, Java Programlarının gömülü olduğu bir BOSCH *Vivatmo pro* cihazını ("Bosch Ürünü") kullanımınız için geçerlidir, bkz. www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter StraÙe 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100548_02_tr
Kullanım talimatları
Son deęişiklik:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter StraÙe 130
71332 Waiblingen, Germany