



BOSCH



✓ivatmo
pro

Інструкції з використання

Зміст

1	Вступ.....	5
1.1	Перед використанням <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Інформація з безпеки	6
1.3	Цільове призначення/показання до застосування	8
2	Компоненти системи	9
2.1	Елементи екрана	10
2.2	Елементи ручного пристрою	12
2.3	Дисплей ручного пристрою	13
2.4	Одноразовий мундштук	15
3	Установлення	16
3.1	Установлення ручного пристрою	16
3.2	Установлення базової станції	17
3.2.1	Концепція користувача	17
3.2.2	Початок роботи	18
3.3	Вхід у систему	21

4	Виміряти.....	22
4.1	Вимірювання за допомогою базової станції	23
4.2	Автономне вимірювання ручним пристроєм	27
5	Керування.....	30
5.1	Записи пацієнтів	30
5.2	Список вимірювань	33
5.3	Список замовлень на вимірювання	33
6	Налаштування.....	34
6.1	NO в повітрі	34
6.2	Контроль якості (QC)	35
6.2.1	Кваліфікація тестувальника QC	35
6.2.2	Виконання QC	37
6.3	Відомості про систему	39
6.4	Налаштування адміністратора	40
6.4.1	Налаштування контролю якості (QC)	40
7	Технічне обслуговування та усунення несправностей.....	42
7.1	Технічне обслуговування	42

7.2	Інформація про стан ручного пристрою	43
7.3	Відновлення	43
7.4	Віддалене оновлення ПЗ	44
7.5	Усунення відмов	45
7.5.1	Пароль неправильний або ви його забули	45
7.5.2	Усунення відмов ручного пристрою	45
8	Утилізація	48
9	Технічні характеристики	49
9.1	Дані приладу	49
9.2	Символи	52
9.3	Гарантія	53
10	Виробник	54
11	Додаток	54
11.1	Електромагнітна сумісність	54
11.2	Відповідні кабелі	55
11.3	Література	56
11.4	Ліцензійні умови для кінцевих користувачів	56

1 Вступ

ІНФОРМАЦІЯ

Зберігайте ці **Інструкції з використання**, щоб звернутися до них у майбутньому. Відомості щодо функцій, які часто використовуються, див. у розділах 3, 4, 5, 7 і 8. Інструкції щодо адміністрування див. за посиланням www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Перед використанням *Vivatmo pro*

Ласкаво просимо до *Vivatmo pro* — вимірювальної системи для підтримки моніторингу респіраторних захворювань.

Перед використанням *Vivatmo pro* зверніть увагу на таке:

- Уважно прочитайте ці інструкції з використання перед тим, як почати користуватися системою вимірювань. Для безпечного й надійного використання системи необхідно вивчити й зрозуміти її функції, попередження, сповіщення та операції.
- Перед використанням огляньте базову станцію, ручний пристрій, одноразовий мундштук і футляр для мундштука. За наявності будь-яких пошкоджень не використовуйте пристрій або аксесуари.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється використовувати пошкоджені прилади чи аксесуари з метою запобігання виникнення несправностей або небезпечних ситуацій.

Якщо необхідна будь-яка підтримка або є додаткові запитання, включно з інформацією про конфіденційність даних, будь ласка, зверніться до партнера зі збуту або відвідайте веб-сайт Bosch *Vivatmo* за посиланням www.vivatmo.com.

ІНФОРМАЦІЯ

Коли ви звертаєтеся до центру підтримки, підготуйте серійний номер вашого ручного пристрою або базової станції. Це 12-значний код, який нанесено на *Vivatmo pro* поруч із символом **SN** у нижній частині приладу.

Заява Bosch про конфіденційність даних: цей продукт зберігає дані вимірювань та особисту інформацію пацієнтів.

1.2 Інформація з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перелічені умови можуть спричинити виникнення несправностей або призвести до порушення роботи пристрою *Vivatmo pro* та одноразового мундштука:

- Висока вологість, гранична температура («9.1 Дані приладу»).
- Дія прямих сонячних променів або підвищений вплив пилу чи летких речовин (наприклад, дезінфікуючих засобів або засобів для зняття лаку для нігтів).
- Місця, які піддаються вібрації, ударам або поблизу гарячих поверхонь.
- Приміщення з відкритим вогнем (наприклад, газова плита) або димом (наприклад, від споживання тютюну).
- Суміжне або багаторівневе використання поряд з іншими системами. Якщо необхідне суміжне або багаторівневе використання, уважно наглядайте, щоб пристрій *Vivatmo pro* працював у нормальному режимі.
- Використання мобільних телефонів та інших пристроїв, навіть якщо вони відповідають вимогам CISPR по випромінюванню.
- Потрапляння вологи або рідини.
- Занурювання пристрою або одноразового мундштука у воду або інші рідини.
- Більше 10 годин безперервного використання з частотою понад 10 вимірювань на годину.

Використовуйте пристрій протягом щонайбільше 10 годин без зупинок і робіть перерву в 10 годин, щоб уникнути перевантаження системи.

Під час від'єднання пристрою від лінії електромережі спочатку вийміть вилку з розетки, а потім від'єднайте кабель від пристрою, щоб уникнути контакту з напругою мережі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Установка *Vivatmo pro* та модифікації протягом фактичного терміну служби вимагають оцінки відповідно до вимог застосованого стандарту. Підключайте лише принтери та комп'ютери, які відповідають стандартам EN 60950-1, EN 60601-1 або EN 61010-1, або мають маркування UL або CSA. Порти протоколу Ethernet можна під'єднувати лише до мереж, обладнаних гальванічною ізоляцією, сертифікованою за стандартом EN 60601-1, або ж треба використовувати зовнішній мережевий ізолятор, сертифікований відповідно до стандарту EN 61010-1. Модифікації системи можуть призвести до небезпеки й призвести до втрати чинності гарантії.

Безпека й захист даних

- *Vivatmo pro* заборонено використовувати в незахищених мережах або середовищі. Організація, що використовує *Vivatmo pro*, є відповідальною за захист даних, який може бути підтриманий використанням облікових даних у вашій мережі. При підключенні базової станції до локальної мережі враховуйте, що дані передаються незашифровано та існує ризик незахищеного доступу до даних пацієнта.
- За налаштування, зміни й переналаштування мережі або підключених пристроїв несе відповідальність організація, яка використовує систему, і ці дії можуть спричинити нові ризики.
- Видаліть персональні дані з базової станції та ручного пристрою перед утилізацією або поверненням на обслуговування.

ІНФОРМАЦІЯ

Bluetooth є активованим, доки на базову станцію подається живлення.

Примітка для користувачів у країнах ЄС: Про будь-які серйозні інциденти, що трапилися за участі цього пристрою, треба інформувати виробника і компетентні органи влади країни-учасниці, в якій знаходиться користувач і (або) пацієнт.

1.3 Цільове призначення/показання до застосування

Система Bosch *Vivatmo pro* призначена для кількісного вимірювання фракції оксиду азоту (FeNO) в диханні людини.

Вимірювання змін концентрації фракції оксиду азоту в повітрі, що видихається, допомагає оцінці реакції пацієнта на протизапальну терапію як доповнення до встановлених клінічних та лабораторних оцінок таких запальних процесів, як астма.

Система Bosch *Vivatmo pro* — це неінвазивний вимірювальний пристрій, призначений для використання в медичних закладах (діагностичне дослідження *in vitro*) лише медичними працівниками.

Результати вимірювань *Vivatmo pro* не слід використовувати як єдиний параметр для діагностики або скринінгу захворювань дихальних шляхів. Процедура вимірювання за допомогою *Vivatmo pro* вимагає від пацієнта видихати через одноразовий мундштук Охусар, що на встановлений на приладі. Пацієнти повинні бути здатні самостійно виконувати дихальну вправу, тому прилад можуть використовувати діти віком не менш ніж 7 років.

Процедура вимірювання системи *Vivatmo pro* генерує фракцію видиху (FeNO) на основі рекомендацій щодо вимірювання оксиду азоту у видиху Європейського респіраторного товариства (ERS) та Американського торакального товариства (ATS).

Вимірювання FeNO рекомендовано ATS при діагностиці еозинофільного запалення дихальних шляхів та при визначенні ймовірності реагування на протизапальну фармакологічну терапію у пацієнтів з хронічними респіраторними симптомами можливими при запаленні дихальних шляхів [ATS, 2011].

Vivatmo pro слід використовувати лише відповідно до Інструкції з використання *Vivatmo pro*. Незалежно від відображених вимірних результатів, для прийняття рішення про лікування звертайте увагу на ознаки або симптоми стиснення в грудях, задишки, кашлю або хрипів.

2 Компоненти системи

Базова станція спереду



- ① Ручний пристрій
- ② Зарядна підставка
- ③ Кнопка увімк./вимк.
- ④ Сенсорний екран

Базова станція ззаду



- ① Порт Ethernet
- ② Порти USB
- ③ Порт блока живлення

2.1 Елементи екрана


Елементи головного екрана базової станції












- ① Заовлення на вимірювання з електронної системи запису пацієнтів
- ② Керування даними пацієнтів, вимірюваннями й заовленнями
- ③ Стан зарядки ручного пристрою
- ④ Ручний пристрій
 - ⌂ підключено
 - ⌂ відключено
- ⑤ Почати вимірювання
- ⑥ Меню налаштувань/вихід із системи

Після завершення встановлення, ви побачите головний екран базової станції, див. розділ «З Установлення».

Елементи екрана

Елемент	Функція
	Довідка Відкриває екран довідки.

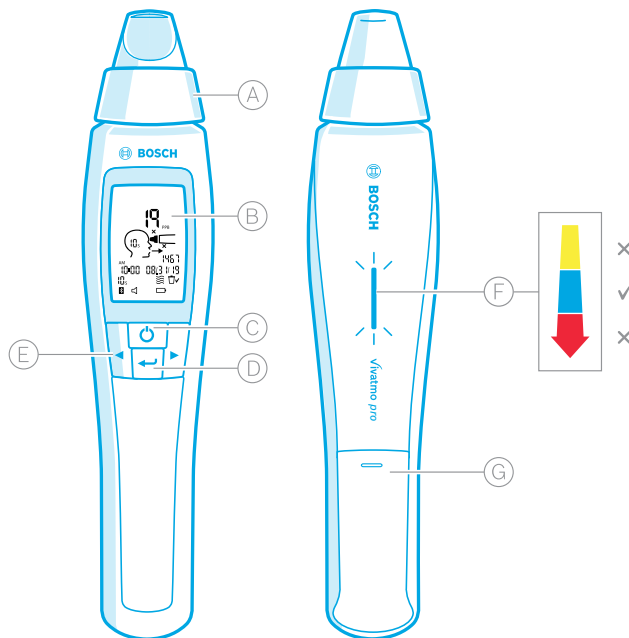
Елемент	Функція
	Закрити Закриває поточний файл.

Елемент	Функція
	Стрілка вліво Перехід до попереднього відображення екрана.
	Ланцюг визначення місця Відображає поточний крок під час процедури інсталяції.
	Сповіщення Доступ до нових/відкритих сповіщень.
	Переглянути спроби/Активне відновлення Відображає кількість спроб вимірювання.
	Коментар Додає коментар до поточного файлу даних пацієнта.
	Пошук Відкриває вікно для введення критеріїв пошуку.
	Стан контролю якості (QC) Відображає стан QC.
	Скасувати призначення результату вимірювання Від'єднує результат вимірювання з набору даних про пацієнта.

Елемент	Функція
	Стрілка вправо Перехід до наступного відображення екрана.
	Адміністрування користувачів Вимикання контролю доступу в облікових записах користувачів.
	Увімкнути/вимкнути користувача Увімкнення або вимкнення доступу користувача під час керування користувачами.
	Додати нового користувача/пацієнта Відкриває екран для введення даних нового користувача/пацієнта.
	Олівець Відкриває поточний файл даних для редагування.
	Експорт Експортує поточний файл даних.
	Друк Друк поточного файлу даних.
	Видалити Видаляє поточний запис.

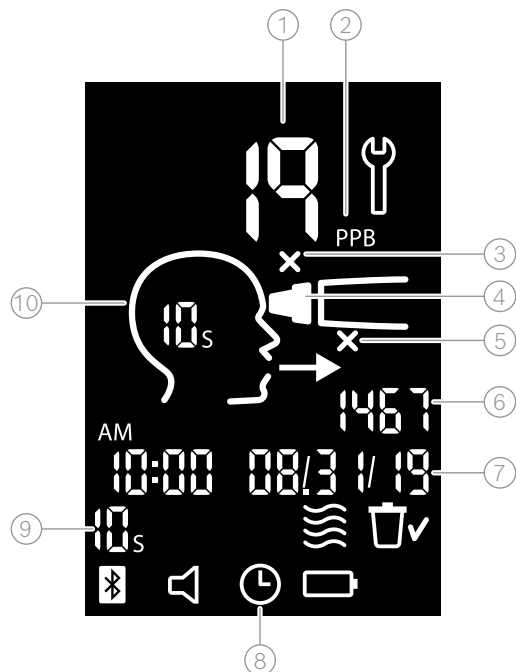
2.2 Елементи ручного пристрою

На ручному пристрої наявні такі елементи керування:










- Ⓐ Одноразовий мундштук: засіб для вдиху в ручний пристрій *Vivatmo pro*.
- Ⓑ Дисплей: відображає поточні та збережені дані вимірювань, а також повідомлення приладу.
- Ⓒ Кнопка **УВІМК./ВИМК.**: вмикає та вимикає прилад.
- Ⓓ Кнопка **ENTER**: натисніть цю кнопку, щоб почати регенерацію або підтвердити вибір.
- Ⓔ Кнопки зі **СТРІЛКАМИ**: натисніть ці кнопки, щоб змінити налаштування й отримати доступ до збережених даних вимірювань.
- Ⓕ Індикатор інтенсивності дихання:
 Зауваження й коментарі під час вимірювання
Жовтий колір: обережно, інтенсивність дихання занадто мала.
Синій колір: інтенсивність дихання правильна.
Червоний колір: попередження, інтенсивність дихання занадто велика.
 Належне виконання: блимає синій колір.
 Помилка виконання: блимає червоний колір.
 Коли ручний пристрій розміщено на базовій станції, миготіння синього кольору означає зарядку акумулятора.
- Ⓖ Відсік для батарейок

2.3 Дисплей ручного пристрою



- ① Виміряне значення
- ② Концентрація оксиду азоту (NO) на видиху в ppb (частин на мільярд)
- ③ Непридатний одноразовий мундштук: використайте новий одноразовий мундштук
- ④ Встановлення одноразового мундштука
- ⑤ Неправильна процедура вимірювання
- ⑥ Ідентифікатор вимірювання
- ⑦ Час і дата збереженого результату вимірювання
- ⑧ Пристрій зайнятий
- ⑨ Режим вимірювання
- ⑩ Прилад готовий до вимірювання

Символи ручного пристрою

Піктограма	Функція
	Відновлення активне.
	Виконується регенерація.
	Виконується вимірювання NO в повітрі.
	Пам'ять очищено.
	Ручний пристрій <i>Vivatmo pro</i> підключено до базової станції <i>Vivatmo pro</i> . Піктограма зникає, коли ручний пристрій <i>Vivatmo pro</i> використовується як самостійний пристрій без базової станції <i>Vivatmo pro</i> .
	Звуковий сигнал активовано. Піктограма з'являється, коли активовано звуковий сигнал.
	Піктограма акумулятора відображається безперервно: низький рівень заряду. Зарядіть ручний пристрій якомога швидше. Піктограма акумулятора блимає: заряд занадто низький для виконання вимірювань. Піктограма акумулятора не відображається: достатній рівень заряду.

2.4 Одноразовий мундштук

Для вимірювання за допомогою системи *Vivatmo pro* потрібен одноразовий мундштук.



Звичайний одноразовий мундштук (Охусар)

Для проведення всіх вимірювань (крім вимірювань рівня 0 (QC), як описано нижче) повинен бути прикріплений звичайний одноразовий мундштук *Vivatmo pro*. Зовні звичайний одноразовий мундштук є прозорим. Одноразовий мундштук хімічно обробляє зразок для виконання аналізу. Людське дихання очищується від забруднень і стабілізується, щоб гарантувати надійні результати тестів.



Одноразовий мундштук рівня 0 QC

Вимірювання контролю якості рівня 0 (QC) виконується за допомогою певного одноразового мундштука рівня 0, див. пункт «6.2.2 Виконання QC». Вимірювання порівняння виконується для концентрації нижче 5 ppb. Зовні звичайний одноразовий мундштук рівня 0 білий.

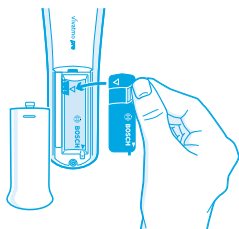
3 Установлення

Перш ніж почати користуватися *Vivatmo pro*, виконайте такі кроки:

- Установіть ручний пристрій.
- Установіть базову станцію.

3.1 Установлення ручного пристрою

Щоб установити ручний пристрій, вставте акумулятор.



1. Відкрийте відсік для батарейок на задній частині ручного пристрою *Vivatmo pro*.
2. Візьміть двома пальцями елемент переміщення та вставте акумулятор у відсік для батарейок. Зверніть увагу на позначки трикутника на батареї та всередині відсіку для батарейок.
3. Закрийте кришку відсіку.
4. Зніміть захисний ковпачок і покладіть ручний пристрій на підставку базової станції для зарядки. Зарядіть перед першим використанням. Час підзарядки повністю розрядженого акумулятора становить близько 12 годин. Поки світлодіодний індикатор блимає синім кольором, ручний пристрій заряджається.
5. Натисніть кнопку **УВІМК./ВИМК.** для увімкнення ручного пристрою. На екрані з'являться всі піктограми, а система виконає швидке самотестування. Потім на ручному пристрої відобразиться версія програмного забезпечення.
6. Перед заміною акумулятора вимкніть пристрій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Через 5 хвилин бездіяльності ручний пристрій автоматично вимикається.
- Збережені виміряні значення та налаштування дати й часу залишатимуться в пам'яті протягом 5 хвилин, коли, можливо, доведеться змінити акумулятор.
- Якщо прилад довгий час не використовується, вийміть акумулятор.
- Щоб уникнути короткого замикання, не торкайтесь контактів акумулятора.
- Акумулятор слід утилізувати відповідно до державних або місцевих норм щодо утилізації батареї, див. розділ «8 Утилізація пристрою *Vivatmo pro* та акумулятора».

3.2 Установлення базової станції

3.2.1 Концепція користувача

Облікові записи користувачів захищають дані пацієнтів шляхом контролю доступу до системи. Коли активовано керування користувачами, доступ є захищений іменем користувача й кодом доступу у вигляді цифр. Пристрій *Vivatmo pro* можна використовувати також, коли керування користувачами деактивовано. *Vivatmo pro* підтримує 2 рівні доступу користувачів:

Медичні працівники можуть виконувати такі операції:

- Проводити вимірювання, див. розділ «4 Виміряти».
- Керувати даними про пацієнтів і замовленнями на вимірювання, див. розділ «5 Керування».
- Змінювати відображення, див. розділ «6 Налаштування».
- Виконувати вимірювання NO в повітрі, див. розділ «6.1 NO в повітрі».
- Проводити вимірювання QC, див. розділ «6.2.2 Виконання QC».
- Експортувати й друкувати дані.

Адміністратори мають такі додаткові можливості:

- Змінювати налаштування QC, див. розділ «6.2 Контроль якості (QC)».
- Змінювати мову, див. розділ «2.1 Налаштування мови» в Інструкціях з адміністрування.
- Змінювати час і дату, див. розділ «2.2 Налаштування дати й часу» в Інструкціях з адміністрування.
- Активувати/деактивувати автоматичне блокування, див. розділ «2.3 Налаштування автоматичного блокування» в Інструкціях з адміністрування.
- Встановлювати принтери та розташування експорту, див. розділи «4 Конфігурація принтера» та «5.4 Конфігурація файлів експорту й резервної копії» в Інструкціях з адміністрування.
- Змінювати ручний пристрій *Vivatmo pro*, що використовується з базовою станцією, див. розділ «5.1.2 Видалення ручного пристрою» в Інструкціях з адміністрування.
- Налаштувати мережу, див. розділ «5.2 Конфігурація мережі» в Інструкціях з адміністрування.
- Налаштовувати інтерфейси HL7 або GDT, див. розділ «5.3 Інтерфейс замовлення/результату» в Інструкціях з адміністрування.
- Керувати обліковими записами користувачів, див. розділ «6 Адміністрування користувачів» в Інструкціях з адміністрування.

3.2.2 Початок роботи**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Використовуйте базову станцію *Vivatmo pro* лише з наданим блоком живлення низької напруги. Спроба використання з іншими джерелами живлення може призвести до непоправної шкоди й призвести до втрати гарантії.

Уникайте підключення базової станції *Vivatmo pro* до багатомісної розетки, щоб запобігти перешкодам від інших пристроїв.

1. Підключіть штепсельну вилку від блоку живлення до порту адаптера живлення на задній панелі базової станції *Vivatmo pro*.
2. Надійно вставте адаптер відповідного вашій країні типу у блок живлення.

3. Підключіть головну вилку до відповідної розетки. Базова станція *Vivatmo pro* запускається автоматично.

Налаштування програмного забезпечення

При першому запуску базової станції *Vivatmo pro* потрібно виконати процедуру налаштування з 5 простих кроків, яка допоможе вам увести всі необхідні налаштування.

Регіон і мова (базова станція — ПЗ версії 1.6.0 і вище)

1. Увімкніть базову станцію, натиснувши кнопку **УВІМК./ВИМК.**
2. Виберіть регіон.
Вибір регіону визначає функціональні можливості, затверджені для регіону.
З'явиться екран **Мова**.
3. Виберіть мову.

Дата й час

1. Налаштуйте дату й час. Подробиці див. у розділі «2.2 Налаштування дати й часу» в Інструкціях з адміністрування.
2. Після успішного налаштування натисніть **ГОТОВО** для підтвердження. Відкриється екран **Облікового запису адміністратора**.

Обліковий запис адміністратора

1. Створіть обліковий запис адміністратора. Подробиці див. у розділі «6.1 Додати нового користувача» в Інструкціях з адміністрування.
2. Після вдалого додавання адміністратора натисніть кнопку **ДАЛІ**. Відкриється екран **Облікові записи користувачів**.

ІНФОРМАЦІЯ

Для використання *Vivatmo pro* потрібен принаймні один обліковий запис адміністратора.
Добре запам'ятайте цей код доступу. Скинути налаштування облікового запису адміністратора може здійснити лише обслуговуючий персонал.

Облікові записи користувачів

1. Виберіть **УВІМКНУТИ**, щоб активувати облікові записи користувачів.
2. Створіть нового користувача, ввівши ім'я користувача і код доступу. Подробиці див. у розділах «3.2.1 Концепція користувача» і «6.1 Додати нового користувача» в Інструкціях з адміністрування.
3. Після вдалого додавання користувача натисніть кнопку **ДАЛІ**, і відобразиться список облікових записів користувачів.
4. Натисніть **стрілку**, щоб вийти зі списку.
5. На наступному екрані натисніть кнопку **ДАЛІ**. Відкриється екран **Ручного пристрою**.

ІНФОРМАЦІЯ

Коли ви виберете кнопку **НЕ ЗАРАЗ**, ідентифікація користувача буде деактивована. Ви також можете активувати або деактивувати облікові записи користувачів у налаштуваннях.

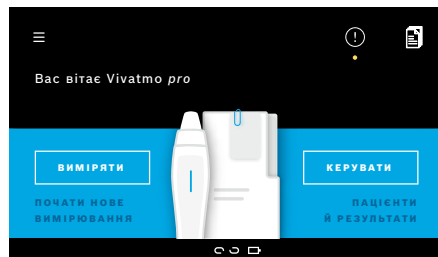
Використовувати *Vivatmo pro* без керування користувачами рекомендується лише тоді, коли ви не використовуєте записи пацієнтів. Коли ви виберете кнопку **НЕ ЗАРАЗ**, ідентифікація користувача буде деактивована.

Призначити ручний пристрій

1. Натисніть кнопку **ДАЛІ** для встановлення й налаштування ручного пристрою.
Щоб призначити ручний пристрій, натисніть **ШУКАТИ РУЧНІ ПРИСТРОЇ**. Подробиці див. у розділі «5.1.1 Призначення ручного пристрою» в Інструкціях з адміністрування.
2. Натисніть кнопку **ЗАВЕРШИТИ** на екрані. Налаштування завершено.

3.3 Вхід у систему

Коли активовано облікові записи користувачів, *Vivatmo pro* вимагатиме автентифікації в системі. Слід увійти в систему перед тим, як почати користуватися нею.



Коли ви вмикаєте базову станцію, автоматично відкривається екран **привітання**. Відобразиться список усіх користувачів.

1. Виберіть зі списку свій обліковий запис.
2. Введіть свій код доступу.
Для медичних працівників — 4-значний код доступу, для адміністраторів — 8-значний. Якщо ви забули свій код доступу, див. розділ «7.5.1 Пароль неправильний або ви його забули».
3. Відкриється **головний екран**.

4 Виміряти

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо прилад *Vivatmo pro* зберігався у теплому й вологому середовищі або довгий час не використовувався, можливо необхідно буде провести відновлення, яке автоматично запуститься під час першого вимірювання. Тому виконуйте тестове вимірювання щодня перед використанням пристрою з пацієнтом, див. розділ «7.3 Відновлення».

Перелічені умови, яких слід уникати, можуть впливати на правильні результати вимірювання:

- Куріння або споживання тютюну принаймні за 30 хвилин до вимірювання.
- Прийом їжі або напоїв незадовго до вимірювання.
- Напружені фізичні вправи.
- Перебування у приміщенні з високим рівнем забруднення повітря, високим вмістом NO в повітрі або у приміщенні з відкритим вогнем, наприклад, від газової плити, або за наявності тютюнового диму.

Для забезпечення правильності результатів вимірювання, з одноразовим мундштуком слід поводитися з особливою обережністю:

- Використовуйте лише одноразові мундштуки, дозволені для цього пристрою, та з цілого й невідкритого упакування, термін дії яких не минув. Див. термін придатності на упаковці.
- Забороняється чистити одноразовий мундштук.
- Використовуйте лише стандартні одноразові мундштуки з прозорою кришкою. Використання одноразових мундшуків рівня 0 з білою кришкою та «0» на одноразовій упаковці призведе до вимірювань 0 ppb.

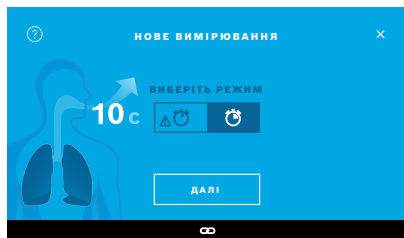
Перед використанням завжди перевіряйте базову станцію *Vivatmo pro*, ручний пристрій та одноразовий мундштук на наявність пошкоджень, щоб уникнути травм або несправності.

Витік на одноразовій гарнітурі може призвести до нижчого результату вимірювання.

Мундштук можна використовувати для вимірювання лише одного пацієнта. У разі невдалого вимірювання зауважте, що з 1 мундштуком можливо виконати щонайбільше 5 спроб. Використайте мундштук протягом 15 хвилин після відкриття пакету.

4.1 Вимірювання за допомогою базової станції

Процедура вимірювання керується анімацією на дисплеї базової станції або світлодіодним індикатором на задній панелі ручного пристрою. Слід синхронізувати результати автономних вимірювань із ручним пристроєм *Vivatmo pro*, помістивши увімкнений ручний пристрій на підставку базової станції *Vivatmo pro*.



1. Переконайтеся, що ваш ручний пристрій увімкнено й підключено до базової станції (символ Bluetooth на ручному пристрої перестав миготіти, відображається піктограма **підключення ручного пристрою**).

2. На **головному** екрані натисніть кнопку **ВИМІРЯТИ**.

На базовій станції відкриється екран **ВИБЕРІТЬ РЕЖИМ**.

Попередньо обрано звичайний режим вимірювання тривалістю 10 секунд. Режим вимірювання тривалістю 6 секунд призначений лише для дослідницького використання. Натисніть кнопку **ДАЛІ**.

3. На дисплеї ручного пристрою миготить піктограма **одноразового мундштука**.

Відкрийте упаковку та прикріпіть одноразовий мундштук так, щоб він надійно прилягав до приладу.

На дисплеї ручного пристрою піктограма **одноразового мундштука** перестане миготіти.

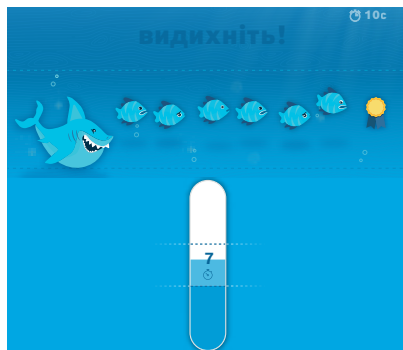
ІНФОРМАЦІЯ

Для всіх вікових категорій бажано використовувати 10-секундний тест. Тест тривалістю 6 секунд передбачено для дітей 7–11 років, які не здатні витримати режим вимірювання протягом 10 секунд.

ІНФОРМАЦІЯ

Прикріплення мундштука

Одноразовий мундштук *Vivatmo pro* очищає й стабілізує зразок дихання від забруднень, щоб гарантувати надійні результати випробувань. Використовуйте одноразовий мундштук відразу після відкриття пакета.

Візуалізація й регенерація

- На екрані **ВІЗУАЛІЗАЦІЯ** виберіть, яку кнопку ви бажаєте використовувати для візуалізації—рибу, або шкалу. Візуалізація допомагає пацієнту контролювати силу дихання під час вимірювання. У нижній частині екрану можна спостерігати, як ручний пристрій регенерує й готує вимірювання.

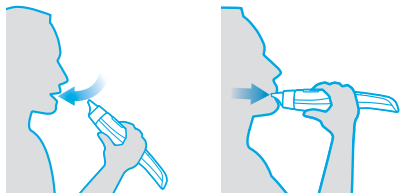
- Коли процес підготовки закінчиться, необхідно розпочати вимірювання протягом 60 секунд. Відповідно до вашого вибору відображається відповідна візуалізація.

ІНФОРМАЦІЯ

Регенерація може тривати до 100 секунд і необхідна для гарантування надійних результатів. Щоб зупинити регенерацію, вийміть мундштук із ручного пристрою.

Вимірювання

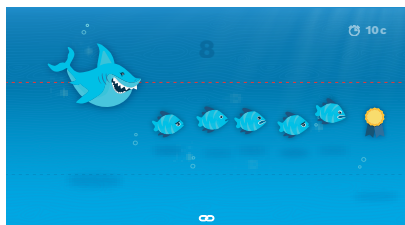
Коли ви допомагаєте особі у вимірюванні, зверніть увагу на такі кроки:



1. Пацієнт повинен сісти в розслабленому положенні, глибоко вдихнути ротом і піднести ручний пристрій до рота.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Слід уникати дихання через ніс, щоб виключити вплив концентрації NO в носовій порожнині.



2. Видих слід зробити через одноразовий мундштук, як дути у реєстратор або для охолодження гарячого напою. Візуалізація контролю дихання допомагає пацієнту **залишатися в межах пунктирних ліній протягом усього часу**.

На дисплеї відображається час, що залишився до кінця вимірювання.

Після завершення вимірювання відкриється екран **Результат**.

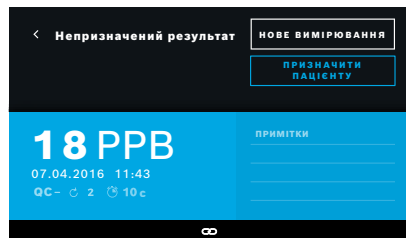


ІНФОРМАЦІЯ

Вдихання через одноразовий мундштук не завдає шкоди, але не рекомендується. Після закінчення регенерації починайте вимірювання.

Перед наступним визначенням FeNO необхідно зняти та утилізувати мундштук, див. розділ «8 Утилізація мундштука».

3. Натисніть **x**, щоб вийти з екрана **Результат**. Відкриється екран **Реєстр пацієнта**.



Помилка вимірювання



Результат «5 ppb -LO-» або «< 5 ppb» — це результат нижче нижньої межі виявлення приладу. Результат «300 ppb -HI-» або «> 300 ppb» — це результат вище верхньої межі виявлення приладу.

При проведенні вимірювання без попереднього вибору пацієнта результат відображається як непризначений. Ви можете призначити вимірювання пацієнту негайно або пізніше зі списку вимірювань:

1. Виберіть кнопку **ПРИЗНАЧИТИ ПАЦІЄНТУ**.
Відкривається список пацієнтів.
2. Виберіть пацієнта зі списку.
3. Вимірювання, призначені пацієнтові, можна відмінити кнопкою **СКАСУВАТИ ПРИЗНАЧЕННЯ**.

У випадку, якщо вимірювання не вдалося, відкриється екран **ПОМИЛКА ВИМІРЮВАННЯ**.

1. На екрані може відображатися символ зайнятості для підготовки наступного вимірювання. Зачекайте, поки піктограма годинника на ручного пристрою не перестане миготіти. Натисніть кнопку **ENTER** на ручному пристрої, і процедура вимірювання знову розпочнеться з екрана **ВІЗУАЛІЗАЦІЯ**, а анімація на екрані вказує на те, що триває процес регенерації.

ІНФОРМАЦІЯ

Відображення дисплея залежить від обраної візуалізації, див. «Візуалізація й регенерація» в розділі 4.1.

4.2 Автономне вимірювання ручним пристроєм

ІНФОРМАЦІЯ

Для всіх вікових категорій бажано використовувати 10-секундний тест. Тест тривалістю 6 секунд передбачено для дітей 7–11 років, які не здатні витримати режим вимірювання протягом 10 секунд.

Автономні вимірювання можна використовувати, коли ручний пристрій не підключений до базової станції. Можливо, ручний пристрій знаходиться поза межами діапазону базової станції або базова станція вимкнена.

Процедура вимірювання керується з дисплея ручного пристрою та світлодіодним індикатором на верхній стороні. Слід синхронізувати результати автономних вимірювань із ручним пристроєм *Vivatmo pro*, помістивши увімкнений ручний пристрій на підставку базової станції *Vivatmo pro*.



1. Для активації ручного пристрою *Vivatmo pro* використайте кнопку **УВІМК./ВИМК.**

На екрані з'являться всі піктограми, а система виконає швидке самотестування. Потім на ручному пристрої відобразиться установлена версія програмного забезпечення.

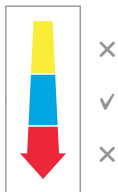
Після завершення самотестування на ручному пристрої відображається таке:

- піктограма **звукового сигналу** на ручному пристрої активована;
- з'єднання Bluetooth не активовано. Миготить піктограма **Bluetooth**, оскільки ручний пристрій не підключений до базової станції.



2. Режим вимірювання відображається на панелі налаштувань. Для його зміни натисніть і утримуйте **ENTER** протягом 3 секунд, щоб зайти у вибір режиму вимірювання, виберіть за допомогою **СТРІЛОК** і для підтвердження натисніть **ENTER**.
3. Прикріпіть новий одноразовий мундштук.





4. Ручний пристрій може бути зайнятий. Зачекайте, поки піктограма **годинника** не перестане миготіти. Натисніть кнопку **ENTER**, щоб почати цикл регенерації. Під час відновлення ручного пристрою сегменти дисплея будуть анімовані, щоб вказати, що пристрій готує вимірювання.
 5. Коли на дисплеї відображається піктограма **Дихання**, почніть процедуру вимірювання протягом 60 секунд. Світлодіодний індикатор на задній панелі приладу загоряється синім кольором.
 6. Поверніть прилад дисплеєм вниз таким чином, що видно світлодіодний індикатор на задній панелі приладу.
 7. Сядьте в розслабленому положенні, глибоко вдихніть через рот і піднесіть ручний пристрій до рота.
 8. М'яко видихніть через одноразовий мундштук, ніби охолоджуючи гарячий напій, стежте за світлодіодним індикатором ручного пристрою.
Колір індикатора надає інформацію щодо правильної сили дихання:

жовтий:	обережно, інтенсивність дихання занадто мала
синій:	правильно
червоний:	попередження, інтенсивність занадто велика
- Успішне вимірювання:** світлодіодний індикатор миготітиме синім кольором і на дисплеї відображатиметься результат. Усі результати автоматично зберігаються у приладі.
- Помилка вимірювання:** індикатор миготить червоним кольором, а на дисплеї з'являється піктограма **Помилка видиху**, див. розділ «Помилка вимірювання».
9. Зніміть мундштук.
 10. Утилізуйте мундштук, див. розділ «8 Утилізація мундштука».

Помилка вимірювання

А) Вимірювання було невдалим, тому що видих через прилад був занадто слабким або занадто потужним:



- Індикатор миготить червоним кольором, лунає звуковий сигнал, і на екрані відображається помилка видиху.
- Повторіть вимірювання, див. розділ «4.2 Автономне вимірювання ручним пристроєм», почніть з пункту 3.

В) Відбулася помилка вимірювання, оскільки запуск не розпочався протягом 60 секунд після регенерації:

- Повторіть вимірювання, див. розділ «4.2 Автономне вимірювання ручним пристроєм», почніть з пункту 4.

Відображення збережених результатів вимірювання

Vivatmo pro автоматично зберігає до 1000 результатів вимірювання FeNO, ідентифікованих за часом, датою та ID вимірювання. Результати вимірювання зберігаються у порядку зменшення, починаючи з останнього.

Щоб отримати значення вимірювання:

- Натисніть кнопку зі **стрілкою вліво**, щоб відобразити старі результати вимірювання.
- Натисніть кнопку зі **стрілкою вправо**, щоб перейти до більш нових значень.
- Натисніть кнопку **Enter** для виходу з екрану.

Стосовно тлумачення результатів у відповідності до рекомендацій ATS від 2011 року дивіться розділ 11.3 «Література»:

- < 25 ppb (для дітей, молодших від 12 років < 20 ppb): еозинофільне запалення та відгук на кортикостероїди є менш вірогідними
- 25–50 ppb, (для дітей, молодших від 12 років, 20–35 ppb): тлумачити слід з обережністю, враховуючи клінічний контекст
- > 50 ppb (для дітей, молодших від 12 років > 35 ppb): еозинофільне запалення та відгук на кортикостероїди є вірогідними

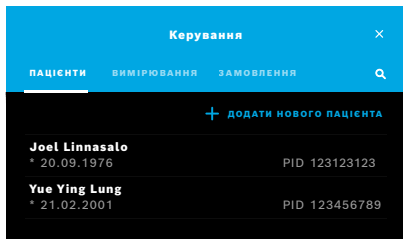
5 Керування

У меню **Керування** можна керувати такими записами даних:

- 5.1 Записи пацієнтів
- 5.2 Вимірювання
- 5.3 Заовлення вимірювання

Записами даних можна керувати без ручного пристрою, підключеного до базової станції.

5.1 Записи пацієнтів



На екрані **Керування** виберіть вкладку **ПАЦІЄНТИ**. З вкладки **ПАЦІЄНТИ** можна виконати такі дії:

- Переглянути файл пацієнта й розпочати нове вимірювання, див. пункт «Перегляд реєстру пацієнта».
- Додати нового пацієнта, див. пункт «Додавання пацієнтів».
- Виконати пошук пацієнтів, див. пункт «Пошук пацієнтів».
- Редагувати дані пацієнта, див. пункт «Редагування даних пацієнтів».
- Видалити дані пацієнта, див. пункт «Видалення пацієнтів».

Перегляд реєстру пацієнта

Joel Linnasalo
* 20.09.1976
PID 123123123

НОВЕ ВИМІРЮВАННЯ

ВІМІРЮВАННЯ ГРАФІК

Дата	Час	Темп	Частота	Рівень
07.04.2016	11:43	10 с	2	11 РРВ
07.10.2015	13:16	6 с	6	8 РРВ
21.06.2015	09:55	6 с	2	9 РРВ

1. Виберіть пацієнта зі списку.
Відобразиться реєстр пацієнта, а в ньому — останні вимірювання.
2. Виберіть **ВИМІРЮВАННЯ** або **ГРАФІК** останніх вимірювань.
Дійсність контролю якості (QC) відображається разом із результатами.
Для отримання додаткової інформації щодо QC див. розділ «6.2 Контроль якості (QC)».
3. Виберіть **НОВЕ ВИМІРЮВАННЯ**, щоб провести вимірювання з пацієнтом, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції».
4. Натисніть **стрілку**, щоб вийти з реєстру пацієнта.

Додавання пацієнтів

Додати пацієнта

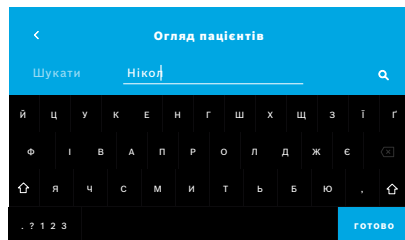
ID пацієнта: Зведіть ID. 1/6

Й Ц У К Е Н Г Ш Х Щ З Ї Г
Ф І В А П Р О Л Д Ж Є
Я Ч С М И Т Ь Б Ю .

Готово

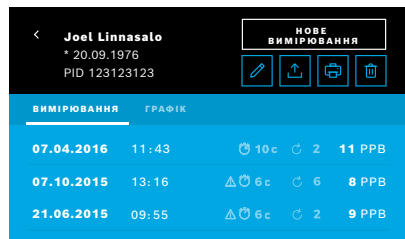
1. У вкладці **ПАЦІЄНТИ** виберіть **+ ДОДАТИ НОВОГО ПАЦІЄНТА**.
Відкриється екран **Додати пацієнта**. Введення алфавітно-цифрового **ID пацієнта** є обов'язковим, усі інші записи не є обов'язковими.
2. Виберіть пункт списку «ID пацієнта (PID)» і введіть **ID пацієнта**.
Для підтвердження натисніть **ГОТОВО**.
3. Виберіть ім'я, прізвище й дату народження, якщо потрібно, введіть вміст на вибраному екрані й натисніть **ГОТОВО**.
4. Стать пацієнта можна змінити у розкриттій меню.
5. Для підтвердження натисніть **ЗБЕРЕГТИ**.

Пошук пацієнтів



1. На вкладці **ПАЦІЄНТИ** натисніть кнопку **Пошук**.
Відкриється екран **огляду**.
2. Введіть ім'я або ID пацієнта.
3. Для підтвердження натисніть **ГОТОВО**.
Відкриється список, який відображає всіх пацієнтів, які відповідають критеріям пошуку.

Редагування даних пацієнтів

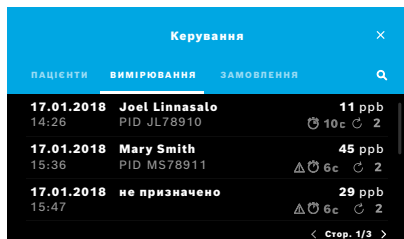


1. Зі списку пацієнтів виберіть пацієнта, дані якого потрібно редагувати.
Відкриється екран **Реєстр пацієнта**.
2. Натисніть кнопку **Олівець**, щоб відредагувати дані пацієнта.
3. Виберіть відповідну кнопку **Олівець**, щоб редагувати ID пацієнта, ім'я, прізвище, дату народження або стать.
4. Введіть вміст на вибраному екрані й натисніть **ГОТОВО**.
5. Для підтвердження натисніть **ЗБЕРЕГТИ**.

Видалення пацієнтів

1. У списку пацієнтів натисніть кнопку **Видалити**.
Вам буде запропоновано підтвердити ваш вибір перед видаленням реєстру пацієнта.

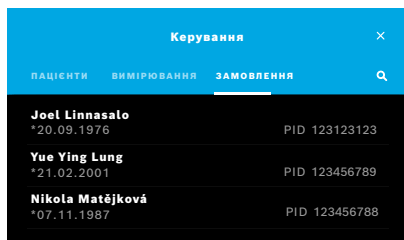
5.2 Список вимірювань



Керування			
ПАЦІЄНТИ	ВІМІРЮВАННЯ	ЗАМОВЛЕННЯ	
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb 10c 2	
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb 6c 2	
17.01.2018 15:47	не призначено	29 ppb 6c 2	

1. На екрані **Керування** виберіть вкладку **ВІМІРЮВАННЯ**. Тут ви можете переглянути всі вимірювання в хронологічному порядку.
2. Вимірювання відображаються на сторінках, де показані 10 результатів вимірювання. Переходьте по сторінках за допомогою кнопок зі стрілками вниз праворуч.
3. Якщо виконується вимірювання без вибору пацієнта, ви можете вибрати результат вимірювання й призначити результат певному пацієнту, див. сторінку «Відображення збережених результатів вимірювання» на стор. 29.

5.3 Список замовлень на вимірювання

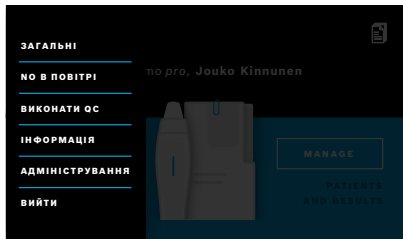


Керування			
ПАЦІЄНТИ	ВІМІРЮВАННЯ	ЗАМОВЛЕННЯ	
Joel Linnasalo *20.09.1976		PID 123123123	
Yue Ying Lung *21.02.2001		PID 123456789	
Nikola Matějková *07.11.1987		PID 123456788	

1. На екрані **Керування** виберіть вкладку **ЗАМОВЛЕННЯ**. Відкриється список замовлень на вимірювання.
2. Виберіть пацієнта для проведення вимірювання, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції». Після закінчення вимірювання результат надсилається назад в електронну систему запису пацієнтів.
Пацієнта додано до списку пацієнтів на базовій станції *Vivatmo pro*.

6 Налаштування

Доступ до налаштувань залежить від типу входу в систему, як медичний працівник або як адміністратор, див. розділ «3.2.1 Концепція користувача».



1. На **головному** екрані виберіть меню **Налаштування**.

Доступні такі варіанти:

- **Загальні налаштування** для зміни яскравості дисплея.
- **NO в повітрі** для проведення вимірювання рівня NO, див. «6.1 NO в повітрі».
- **Виконати QC**, див. розділ «6.2.2 Виконання контролю якості (QC)».
- **Інформація**, див. розділ «6.3 Відомості про систему».
- **Адміністрування**, див. Інструкції з адміністрування.

6.1 NO в повітрі

Вимірювання NO в повітрі може допомогти інтерпретувати результати вимірювання FeNO. Щоб виконати вимірювання NO в повітрі, виконайте такі дії:

1. У меню **Налаштувань** виберіть **NO в повітрі**. Відкриється екран **ВИМІРЮВАННЯ НАВК. NO**.
2. Увімкніть ручний пристрій і прикріпіть новий мундштук, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції».
3. Покладіть ручний пристрій таким чином, щоб він мав хороший доступ до навколишнього повітря.
4. Виберіть кнопку **ВИКОНАТИ ВИМІРЮВАННЯ**.

На екрані показано, що виконується вимірювання NO в повітрі.

5. Після завершення вимірювання NO в повітрі результат відобразиться на екрані. Зніміть мундштук.

6.2 Контроль якості (QC)

Зовнішні тести QC застосовуються для контролю вимірювань ручного пристрою *Vivatmo pro* порівняно з еталонними концентраціями оксиду азоту (NO). Система документує тестувальника, який проводить тести QC, через ім'я користувача.

Рекомендується проводити QC щотижня або після 50 вимірювань, якщо *Vivatmo pro* використовується у клінічному середовищі. Цілі, частота й еталони вимірювання, які слід виконати, залежать від місцевих стандартів контролю якості тієї установи, яка їх проводить. Налаштування QC виконують лише адміністратори, «6.4.1 Налаштування контролю якості (QC)».

Vivatmo pro підтримує QC для 2 еталонних концентрацій:

- **Рівень 0**

Вимірювання рівня 0 виконується за допомогою певного одноразового мундштука рівня 0 білого кольору, див. пункт «2.4 Одноразовий мундштук». Порівняльний тест проводиться для концентрації нижче 5 ppb, що нижче межі виявлення.

- **Визначений рівень NO тестувальником QC**

Порівняльний тест проводиться кваліфікованим тестувальником QC з концентрацією FeNO нижче 50 ppb. Для цього тесту використовується звичайний прозорий одноразовий мундштук.

QC з визначеним рівнем NO виконують користувачі, які мають кваліфікацію тестувальника QC. Щонайменше 1 особа має пройти підготовку, рекомендується 2, див. подробиці нижче.

Коли QC для *Vivatmo pro* є недійсним або невдалим, вимірювання зберігаються зі станом QC **QC !** в даних пацієнта.

6.2.1 Кваліфікація тестувальника QC

Для отримання кваліфікації тестувальника ви маєте відповідати таким критеріям:

- бути віком понад 18 років;

- не мати на поточний момент застуди або відомих захворювань дихальних шляхів;
- не палити;
- мати очікувані стабільні значення FeNO нижче 50 ppb.

Щоб отримати кваліфікацію тестувальника, необхідно виконати такі кроки:

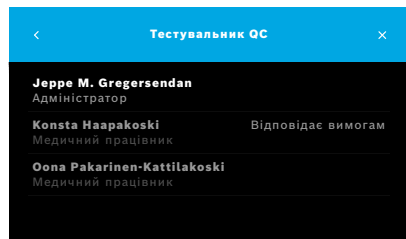
- Виконати 4 вимірювання протягом 7 днів, не більше одного кваліфікаційного вимірювання на день.
- Вимірювання QC на четвертий день повинно знаходитися в межах допустимого діапазону 5 ppb $\pm 3 \times$ стандартне відхилення, щонайменше ± 3 ppb від середнього значення.

ІНФОРМАЦІЯ

Середнє значення буде перераховано, коли тестувальник QC проводить нове вимірювання QC протягом 7 днів.

Термін кваліфікація тестувальника QC спливає через 30 днів. Потім кваліфікація призупиняється, і тестувальник QC повинен знову пройти кваліфікацію відповідно до процедури.

Процедура кваліфікації



Примітка. Необхідно активувати керування тестувальника QC у налаштуваннях QC, див. розділ «6.4 Налаштування адміністратора». Виконайте такі кроки:

1. У меню **Налаштувань** виберіть **ВИКОНАТИ QC**.
Відкриється екран **Тестувальник QC**, і фактичний користувач буде виділений і його можна вибрати.
2. Виберіть кнопку **ОЦІНИТИ ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ**.

<div> <div><</div> <div> Jeppé M. Gregersendan Термін дії минув Н/Д </div> <div>ОЦІНИТИ ВІДПОВІДНІСТЬ</div> </div>		
Вимірювання (QC)		
07.04.2016	11:43	Пройдено
07.10.2015	13:16	Пройдено

3. Виконайте звичайне вимірювання.
Після нього можуть бути такі результати:

- Оцінити відповідність вимогам: стан під час перших трьох вимірювань для кваліфікації **тестувальника QC**.
- Пройдено: результат останніх 3 вимірювань знаходиться в межах прийнятного середнього значення.
- Не пройдено: результат останніх 3 вимірювань знаходиться поза межами прийнятного середнього значення.

Коли процедуру кваліфікації пройдено, стан тестувальника QC змінюється на **Відповідає вимогам**.

Кваліфікований тестувальник QC може виконати контрольний тест вимірювання з визначеним рівнем NO.

6.2.2 Виконання QC

QC забезпечує 2 контрольних тести вимірювання **рівня 0** та з визначеним рівнем NO за участю **тестувальника QC**.

Як вказано в розділі «6.4.1 Налаштування контролю якості (QC)», QC може бути обмежений лише 1 контрольним вимірюванням QC. Залежно від налаштувань QC, QC виконується спочатку з рівнем 0, а потім із визначеним рівнем NO за участю тестувальника QC або лише з вибраним контрольним вимірюванням QC.

Початок QC-вимірювання

<div> <div><</div> <div>Тестувальник QC</div> </div>	
Jeppé M. Gregersendan Адміністратор	Відповідає вимогам
Konsta Haapakoski Медичний працівник	Відповідає вимогам
Oona Pakarinen-Kattilakoski Медичний працівник	

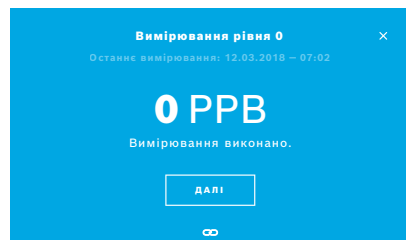
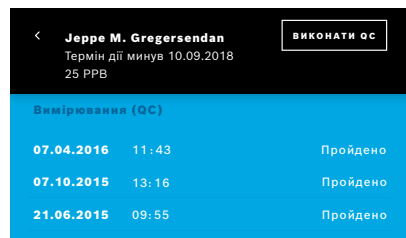
4. У меню **Налаштувань** виберіть **ВИКОНАТИ QC**.

Відкриється екран **Тестувальника QC** (лише якщо активовано тестувальника QC).

У списку відображаються всі користувачі із їх станом QC. Ваш обліковий запис виділено, і його можна вибрати.

Якщо керування користувачами не ввімкнено, у списку відображатиметься лише адміністратор.

Рівень 0 тесту QC



Якщо рівень 0 QC налаштовано, виконайте такі кроки:

1. Виберіть своє ім'я користувача й натисніть кнопку **ВИКОНАТИ QC** (тільки якщо активовано тестувальника QC).
2. Зніміть ручний пристрій із базової станції та прикріпіть мундштук рівня 0.
3. Виконайте вимірювання, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції».
Коли результат дорівнює 0 ppb, тестування рівня 0 QC було успішним. Коли результат дорівнює 5 ppb або вище, тестування рівня 0 QC пройшло невдало. Повторіть вимірювання й переконайтеся, що використовується новий мундштук рівня 0. Якщо тестування QC рівня 0 знову невдале, зверніться до служби підтримки.

QC-вимірювання тестувальником QC

Друге контрольне вимірювання QC проводиться кваліфікованим тестувальником QC. Відомості про кваліфікацію тестувальника QC див. в розділі «6.2.1 Кваліфікація тестувальника QC».

<div> < Jepp M. Gregersendan Виконати QC </div> <div> Термін дії минув 10.09.2018 25 PPB </div>		
Вимірювання (QC)		
07.04.2016	11:43	Пройдено
07.10.2015	13:16	Пройдено
21.06.2015	09:55	Пройдено

1. Виберіть своє ім'я користувача.
Ви можете переглянути свою таблицю даних із переліком останніх вимірювань QC.
2. Натисніть кнопку **ВИКОНАТИ QC**.
3. Прикріпіть звичайний прозорий одноразовий мундштук.
4. Виконайте вимірювання, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції».

Коли результат знаходиться в межах діапазону середніх значень тестувальників QC, тест QC пройдено.

Тест QC пройдено, коли всі контрольні вимірювання, визначені в налаштуваннях QC, успішно виконані.

6.3 Відомості про систему

<div> < Відомості про систему × </div>	
Версія устаткування	Вер. 1.0.1
Версія програмного забезпечення	Вер. 2541
Версія ядра	4.4.38
Версія мікропрограми	1.1.25
ПЗ з відкритим кодом (OSS)	>

1. У меню налаштувань виберіть кнопку **ІНФОРМАЦІЯ**.
Відкриється екран Відомостей про систему. Знайдіть версії використовуваних програмних компонентів, які можуть знадобитися у разі обслуговування.
2. Виберіть **програмне забезпечення з відкритим кодом**, щоб знайти інформацію й письмову пропозицію щодо програмних компонентів із відкритим кодом, що використовуються у продукті.

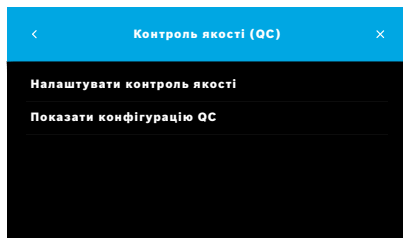
6.4 Налаштування адміністратора

Доступ до налаштувань адміністратора отримують лише адміністратори. Налаштування адміністратора містять такі елементи:

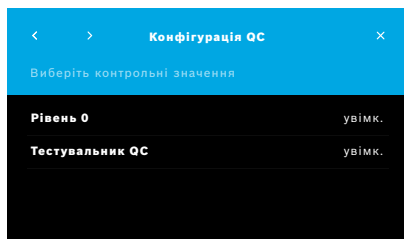
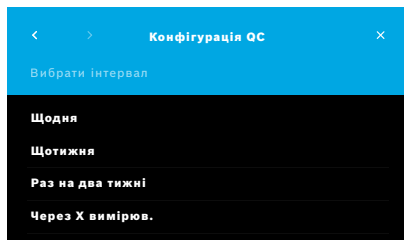
- налаштування пристрою, напр. мови, дати й часу, а також автоматичного блокування;
- налаштування контролю якості (QC), див. розділ «6.4.1 Налаштування контролю якості (QC)»;
- конфігурація принтера;
- налаштування ручного пристрою *Vivatmo pro*;
- конфігурація мережі;
- інтерфейс замовлення/результату (HL7 або GDT);
- конфігурація файлу експорту й резервної копії;
- адміністрування користувачів.

Для отримання додаткової інформації див. розділ «1 Налаштування адміністратора» в Інструкціях з адміністрування.

6.4.1 Налаштування контролю якості (QC)



1. На екрані **Адміністрування** виберіть **Налаштування контролю якості (QC)**.
Ви можете вибрати:
 - **Налаштувати контроль якості**, щоб змінити налаштування.
 - **Показати конфігурацію QC**, щоб відобразити поточні налаштування.
2. Натисніть **Налаштувати контроль якості**.
3. Натисніть **УВІМК./ВИМК.**, щоб увімкнути або вимкнути режим QC.
Для отримання додаткової інформації див. розділ «6.2 Контроль якості (QC)».
4. Натисніть кнопку зі **стрілкою вправо**, щоб перейти до наступного екрана.



5. Виберіть інтервал для здійснення контролю якості
 - за часом: виберіть щодня, щотижня, раз на два тижні, або
 - за кількістю виконаних вимірювань: виберіть **через X вимірювань**. Натисніть кнопку зі **стрілкою вправо**.
6. Введіть кількість вимірювань, які потрібно виконати перед наступним контролем якості.
7. Вибравши інтервал, натисніть кнопку зі **стрілкою вправо**. Контроль якості рекомендується застосовувати як для контролю рівня 0, так і для контролю, виконуваного тестувальником QC.
8. Виберіть активацію або деактивацію цих методів керування.
9. Натисніть кнопку зі **стрілкою вправо**, щоб перейти до наступного екрана. Відкриється екран **Конфігурація QC** з оглядом поточних налаштувань QC.
10. Перевірте вашу конфігурацію QC.
11. Для збереження конфігурації QC натисніть **ЗБЕРЕГТИ**.

ІНФОРМАЦІЯ

Знайдіть інструкції з адміністрування за посиланням:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



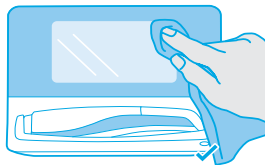
7 Технічне обслуговування та усунення несправностей

7.1 Технічне обслуговування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пошкодження корпусу та потрапляння спрею, вологи або рідини можуть спричинити несправність *Vivatmo pro* та одноразового мундштука.

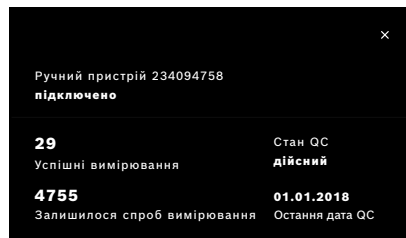
Пристрій *Vivatmo pro* є простим в обслуговуванні. Проводьте чистку пристрою відповідно до гігієнічних норм вашої установи.




Очищення та дезінфекція

1. Вимкніть прилад. Ретельно вимийте руки з милом.
2. Протріть *Vivatmo pro* дезінфікуючими серветками з вмістом спирту не більше ніж 30 %, наприклад Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) або універсальними серветками mikroZid (Schülke & Mayr GmbH), або м'якою тканиною, змоченою мильними засобами для очищення. Ретельно протріть навколо отворів.
3. Для дезінфекції повторіть крок 2 дезінфікуючими серветками з максимальним вмістом спирту 30 %, дотримуючись інструкцій виробника серветок щодо дезінфекції.

7.2 Інформація про стан ручного пристрою



Кількість спроб вимірювань, які ви можете виконати за допомогою одного ручного пристрою *Vivatmo pro*, є обмеженою.

4. Пересуньте догори піктограму підключеного ручного пристрою , щоб переглянути кількість вимірювань, що залишилася.
5. За необхідності змініть ручний пристрій, див. у розділі «5.1.1 Призначення ручного пристрою» в Інструкціях з адміністрування.

7.3 Відновлення

Vivatmo pro виконує автоматичну перевірку стабільності під час першого вимірювання за день: якщо пристрій *Vivatmo pro* зберігався у теплому й вологому середовищі або не використовувався протягом тривалого часу, на базовій станції та ручному пристрої може з'явитися символ **гайкового ключа**. Тоді необхідно виконати відновлення, щоб забезпечити послідовне виконання вимірювань. Під час регенерації на екрані з'являється символ гайкового ключа, а пристрій автоматично починає відновлення.

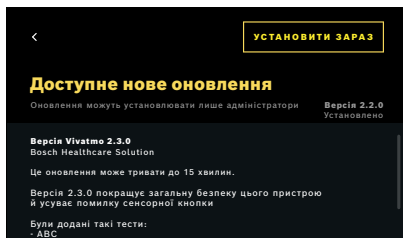


1. Символ **гайкового ключа** на ручному пристрої та базовій станції вказує на те, що триває процес відновлення. Час відновлення, що залишився, відображається у хвилинах.
2. Після завершення відновлення ручний пристрій подає звуковий сигнал і блимає 3 рази синім кольором.
3. Утилізуйте мундштук після відновлення.

ІНФОРМАЦІЯ	<p>Відновлення займає від 7 до 90 хвилин і не може бути перервано. Символ гайкового ключа відображається під час усіх дій:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо під час відновлення з'являється символ Е-6 та миготить символ батарейки, вийміть мундштук і покладіть ручний пристрій на базову станцію на 2–3 години для зарядки. Потім знову прикріпіть мундштук, щоб продовжити відновлення. • Змініть одноразовий мундштук, якщо під час відновлення з'явиться екран Непридатний мундштук. • Якщо ви натиснете кнопку УВІМК./ВИМК., то ВИМК. відображатиметься до тих пір, поки відновлення є активним.
------------	---

7.4 Віддалене оновлення ПЗ

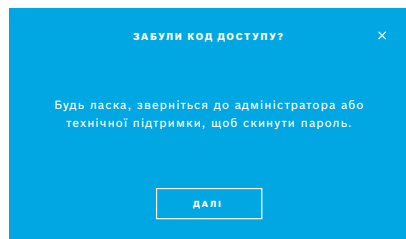
Коли *Vivatmo pro* підключено до *Vivasuite* (див. розділ «5.5 Конфігурація *Vivasuite*» в Інструкціях з адміністрування), на пристрої будуть автоматично доступні нові оновлення ПЗ. Адміністратор пристрою завжди має повний контроль над новими оновленнями ПЗ. З'являється сповіщення про доступність нового оновлення програмного забезпечення, і адміністратор може оновити ПЗ згідно з розкладом.



1. Коли буде доступне нове оновлення програмного забезпечення, знову відобразатиметься сповіщення.
2. Виберіть піктограму сповіщення на інформаційній панелі й натисніть сповіщення про **Нове оновлення ПЗ**.
3. Уважно прочитайте примітки щодо випуску на екрані **Відомості**. Натисніть **Установити зараз**, щоб розпочати оновлення ПЗ.
4. Після завершення оновлення ПЗ базова станція перезапуститься автоматично.

7.5 Усунення відмов

7.5.1 Пароль неправильний або ви його забули



Якщо ви забули свій код доступу:



1. Натисніть кнопку **НЕ ПАМ'ЯТАЮ**.
Відкриється екран із проханням попросити адміністратора скинути код доступу.
2. Натисніть кнопку **ДАЛІ**, щоб повернутися до списку користувачів.

ІНФОРМАЦІЯ

Система потребує принаймні 1 вхід адміністратора. Якщо ви забули код доступу адміністратора, то скидання *Vivatmo pro* повинен виконати спеціаліст по обслуговуванню.

7.5.2 Усунення відмов ручного пристрою

Дисплей	Опис	Шляхи вирішення
	Виконується регенерація.	Дочекайтеся завершення процесу очищення. Не знімайте мундштук.
	Акумулятор майже розряджений.	Зарядіть ручний пристрій на базовій станції, див. розділ «3.1 Установлення ручного пристрою» на стор. 16.

	<p>Одноразовий мундштук недійсний.</p>	<p>Поміняйте мундштук і візьміть новий з упаковки, див. розділ «4.1 Вимірювання за допомогою базової станції».</p>
	<p>Процедура вимірювання неправильна, дихання було занадто сильним, занадто слабким або перевищено граничний час після регенерації.</p>	<p>Виконайте вимірювання повторно, див. розділ «4.2 Автономне вимірювання ручним пристроєм».</p>
<p>E-1</p>	<p>Незабаром буде досягнута допустима кількість вимірювань, вимірювання все ще можливі.</p>	<p>На дисплеї відображається кількість вимірювань, що залишилися. Закажите новий ручний пристрій <i>Vivatmo pro</i>, див. розділ «7.2 Інформація про стан ручного пристрою».</p>
<p>E-2</p>	<p>Досягнуто максимальну кількість допустимих спроб вимірювання. Пристрій не виконує жодних вимірювань після досягнення максимально допустимої кількості тестів.</p>	<p>Підключіть новий ручний пристрій <i>Vivatmo pro</i> та утилізуйте старий, див. розділ «8 Утилізація».</p>
<p>E-4</p>	<p>У пристрої занадто висока вологість.</p>	<p>Перевірте умови навколишнього середовища й встановіть новий мундштук.</p>
<p>E-5</p>	<p>Температура навколишнього середовища й тиск повітря (висота над рівнем моря) виходять за межі зазначеного діапазону.</p>	<p>Використовуйте <i>Vivatmo pro</i> в місці з допустимими умовами навколишнього середовища. При транспортуванні приладу з одного місця в інше, перед його використанням потрібно зачекати щонайменше 20 хвилин для стабілізації вимірювань.</p>
<p>E-6</p>	<p>Занадто низький заряд акумулятора для вимірювання.</p>	<p>Установіть пристрій на базову станцію для заряджання.</p>

E-7	Помилка самотестування системи	<p>Переконайтеся, що акумулятор достатньо заряджений, розмістивши ручний пристрій на базовій станції принаймні на 2 години.</p> <p>Якщо помилка не зникне, вийміть і знову вставте акумулятор ручного пристрою та/або замініть акумулятор на новий.</p> <p>Якщо помилка не зникає, зчитайте код помилки E7 та зв'яжіться з партнером-дистрибутором.</p>
E-8	Помилка регенерації.	<p>Натисніть кнопку ENTER для повторення регенерації.</p> <p>Якщо помилка не зникає, зверніться до партнера зі збуту.</p>

8 Утилізація

Утилізація пристрою *Vivatmo pro* та акумулятора

ІНФОРМАЦІЯ

Видаліть дані з вашого пристрою перед утилізацією або поверненням на обслуговування, див. пункт «Скидання до заводських налаштувань» у розділі «2.3 Налаштування автоматичного блокування» та «5.1.2 Видалення ручного пристрою» в Інструкціях з адміністрування.



Під час утилізації, будь ласка, відокремте цей прилад від інших відходів, щоб запобігти можливій шкоді навколишньому середовищу чи здоров'ю людей від неконтрольованого знешкодження відходів. Здайте прилад на переробку, щоб сприяти раціональному повторному використанню матеріальних ресурсів (згідно з Директивою ЄС 2012/19/ЄС). Використаний вимірювальний блок слід утилізувати відповідно до місцевих вимог утилізації електронного обладнання.

Утилізуйте непридатні до використання акумулятори відповідно до національних/місцевих правил утилізації акумуляторів окремо від приладу (згідно з європейською Директивою 2006/66/ЄС).

Утилізація мундштука



Мундштук — це продукт одноразового використання. Він містить невелику кількість перманганату калію (KMnO_4). Використовуйте новий мундштук для кожного вимірювання, а використаний утилізуйте як забруднені медичні відходи.

9 Технічні характеристики

9.1 Дані приладу

Модель	<i>Vivatmo pro</i>
Вміст упаковки	Базова станція <i>Vivatmo pro</i> ; ручний пристрій; Інструкції з використання; блок живлення з роз'ємами; 1 акумуляторна літій-іонна батарея
Умови експлуатації, температура/вологість	Від +15 °C до +27 °C / відносна вологість (без конденсації) від 15 % до 60 %
Частина приладу, з якою контактує пацієнт	Тип B відповідно до EN 60601-1 для ручного пристрою та одноразового мундштука, при його встановленні
Діапазон тиску повітря	Від 780 гПа до 1100 гПа, відповідає 0–2000 м над рівнем моря
Температура зберігання й транспортування / вологість / тиск повітря	Від +5 °C до +27 °C / відносна вологість між використаннями від 10 % до 60 % / від 780 гПа до 1100 гПа
Передавання даних	Ethernet 10/100 МБ, WLAN 2,4 ГГц b/g/n, внутрішнє: Bluetooth Smart (з низьким споживанням електроенергії); 2,4 ГГц
Базова станція	Артикул F09G100168
Дисплей базової станції	Сенсорний екран 16:10, 1024 × 600 пікселів, діагональ 7 дюймів
Вага	1350 г
Розміри	265 × 213 × 160 мм
Електрична безпека	Пристрій ME із зовнішнім живленням, перевірений на базову безпеку відповідно до EN 60601-1, IP20
Бездротова зарядка	Зарядка з постійним струмом до 220 мА з наступною постійною напругою до 4,2 В, зупиняється при повному заряджанні

Блок живлення (приладдя)	
Тип моделі	UE electronic UE36LCP-240150SPA або DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму, 50–60 Гц
Діапазон вихідної потужності	< 25 Вт
Вихідна напруга	24 В
Ручний пристрій	Артикул F09G100078
Діапазон вимірювання	5–300 ppb
Лінійність	$r^2 \geq 0,99$, кутовий коефіцієнт $1,00 \pm 0,05$, константа ± 5 ppb
Точність режиму вимірювання протягом 10 секунд	± 5 ppb для значень нижче 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 частин на мільярд, виражається як верхня/нижня довірна межа 95 %
Відтворюваність режиму вимірювання протягом 10 секунд	± 5 ppb нижче 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 ppb виражається як одне стандартне відхилення для повторних вимірювань одним і тим же приладом
Пам'ять	1000 вимірювань
Максимальна концентрація NO в повітрі	100 ppb
Джерело живлення ручного пристрою	Спеціальна акумуляторна літій-іонна батарея F09G100314 напругою 3,6 В, акумулятор: аксесуар; кришка відсіку: частина, що знімається
Електрична безпека	Пристрій ME із внутрішнім живленням, перевірений на базову безпеку відповідно до EN 60601-1, IP20
Максимальна температура поверхні	58 °C, час дотику — < 60 секунд
Електромагнітні випромінювання	CISPR 11 група 1 (з живленням від батарейок)




Електромагнітна несприйнятливість	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (з живленням від батарейок), IEC 61000-4-8
Технологія реєстрації сигналу	Транзистор з хімічним польовим ефектом (Chem-FET) для вимірювання рівня діоксиду азоту, який виробляється з оксиду азоту за допомогою одноразового мундштука.
Передавання даних	Bluetooth® Smart (з низьким споживанням електроенергії); частотний діапазон 2,4 ГГц
Вага	170 г
Розміри	4,0 см × 5,4 см × 22,4 см
Термін експлуатації	Щонайменше 5000 спроб вимірювань
Строк служби акумуляторної батареї	Щонайменше 40 вимірювань при повному заряді
Одноразовий мундштук (аксесуар)	
Мундштук для одноразового використання	Вимірювання обмежене 5 спробами вимірювань протягом 15 хв
Термін придатності одноразового мундштука	Обмежений датою закінчення терміну дії





Vivatmo pro може містити такі речовини з фактичного переліку речовин-кандидатів згідно з Регламентом ЄС REACH 1907/2006 у концентрації понад 0,1 %: оксид свинцю.

9.2 Символи

	Температурний діапазон
	Робочий діапазон вологості
	Адреса виробника
	Продукт для діагностики <i>in vitro</i> відповідає вимогам чинних європейських директив.
	Уважно прочитайте Інструкції з використання
	Обережно, прочитайте Інструкції з використання щодо попереджень
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження для уникнення небезпеки
IP20	Клас захисту IP
 YYYY-MM-DD	Дата закінчення терміну дії

	Робочий діапазон тиску повітря
	Серійний номер
	Артикул
	Частина приладу, з якою контактує пацієнт, — тип B згідно з EN 60601-1
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i> , Директива 98/79/ЕЕС про медичні прилади для діагностики <i>in vitro</i>
	Зберігати сухим
ІНФОРМАЦІЯ	Відомості й поради
	Bluetooth сумісний
 PPPP-MM-DD	Дата виготовлення

LOT	Номер партії
	Клас II електробезпеки
	Знак відповідності законодавству Австралії
	Пристрій для позалабораторного експрестестування

	Тільки для одноразового використання
	Постійний струм
	Позначка «За призначенням лікаря»
	Медичне обладнання – загальне медичне обладнання, стосовно ураження електричним струмом, пожежі та механічної небезпеки використовувати лише згідно ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Словесний знак і логотипи Bluetooth® є зареєстрованими товарними знаками, які належать Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання цих знаків компанією Bosch Healthcare Solutions GmbH здійснюється за ліцензією.

9.3 Гарантія

Застосовуються законодавчі положення про гарантійні права при продажу споживчих товарів в країні покупки.

10 Виробник

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

Електронна пошта: info@vivatmo.com

Сайт: www.vivatmo.com

11 Додаток

11.1 Електромагнітна сумісність

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (EMC)

Ця компанія Bosch Healthcare Solutions GmbH заявляє, що радіоустаткування типу *Vivatmo pro* відповідає Директиві 2014/53/ЄС. Повний текст Декларації ЄС про відповідність доступний за наступною Інтернет-адресою: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Vivatmo pro відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 з метою запобігання небезпечних ситуацій з виробом. Цей стандарт регулює рівні стійкості до електромагнітних перешкод і максимальні значення електромагнітного випромінювання для медичного обладнання. *Vivatmo pro*, вироблений компанією, відповідає вказівкам стандарту й декларації виробника щодо електромагнітного випромінювання EN 60601-1-2:2015 як по стійкості до випромінювання, так і по випромінюванню, і тому не потребує обслуговування й ремонту щодо електромагнітної сумісності та електростатичного розряду протягом всього терміну служби. Базові станції *Vivatmo pro* з датою виготовлення до 1 листопада 2018 року відповідають EN 61326-1:2013 щодо електромагнітної сумісності. Заяви виробника щодо електромагнітної сумісності див. на сайті www.vivatmo.com.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зверніть увагу, що портативні та мобільні системи ВЧ-зв'язку можуть заважати цьому пристрою. Не кладіть на пристрій та не використовуйте поряд з ним мобільні телефони та інші пристрої, що генерують електричні або електромагнітні поля. Це може спричинити порушення роботи медичного виробу і може створити потенційно небезпечну ситуацію. Портативні пристрої РЧ-зв'язку (разом із периферійними приладами, такі як антенні кабелі й зовнішні антени) не можна використовувати ближче ніж за 30 см від будь-якої частини системи *Vivatmo pro*.

Пристрій *Vivatmo pro* призначений для використання в професійних медичних закладах. Покупець або користувач *Vivatmo pro* має переконатися, що прилад використовується в такому середовищі.

На медичні вироби можуть впливати стільникові телефони та інші особисті або побутові пристрої, не призначені для медичних установ. Рекомендується, щоб усе обладнання, що використовується поблизу пристрою *Vivatmo pro*, відповідало стандарту електромагнітної сумісності для медичних пристроїв, а також перед використанням упевніться, що відсутні видимі або можливі перешкоди. Якщо існує можливість або ймовірність перешкоди, стандартним рішенням є вимкнення пристрою, що порушує норму, як це вимагається в літаках і медичних закладах. Медичне електричне обладнання вимагає спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності, і його потрібно встановлювати й вводити в експлуатацію відповідно до наданої інформації про електромагнітну сумісність.

11.2 Відповідні кабелі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використання приладдя, перетворювачів і кабелів, крім зазначених, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості обладнання або системи.

У наведеному нижче списку надаються кабелі, перетворювачі та інше приладдя, які відповідають стандартам електромагнітної сумісності згідно заяви компанії Bosch Healthcare Solutions.

- Кабель Ethernet, 3 м, екранований
- Кабель USB, 3 м, екранований

ІНФОРМАЦІЯ

Комплектуючі, що постачаються разом із виробом, не впливають на відповідність стандартам електромагнітної сумісності.

11.3 Література

- [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 Ліцензійні умови для кінцевих користувачів



Перелічені ліцензійні умови застосовуються до використання вашого пристрою BOSCH *Vivatmo pro* (надалі – «Продукт Bosch») з вбудованими програмами Java перейдіть за посиланням www.vivatmo.com.



OMAN - TRA
TA-R/10512/20
D172338

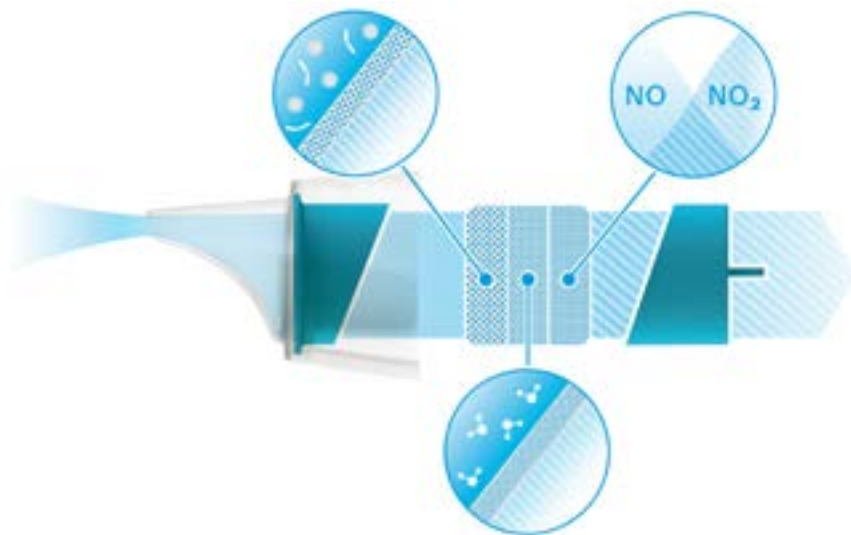
TRA
REGISTERED No.
ER92285/20
DEALER No.
DA97534/20

Complies with
IDMA standards
DA105282

72413/
SPDDI/2021
10325

72412/
SPDDI/2021
10325

Oxycap





Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100552_02_uk
Інструкції з використання
Остання редакція:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany