



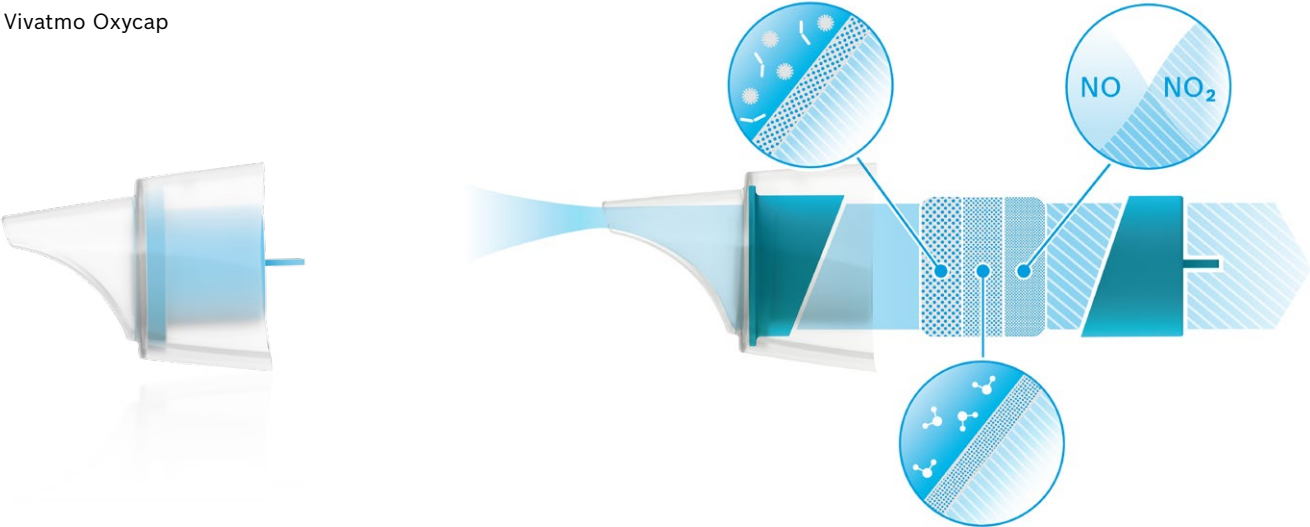
BOSCH



vivatmo
pro

Asia (F09G100536)
Arahan penggunaan

Vivatmo Oxycap



Isi Kandungan

1	Maklumat awal.....	5
1.1	Kandungan bungkusan	5
1.2	Sebelum menggunakan Vivatmo <i>pro</i>	6
1.3	Maklumat keselamatan	7
1.4	Tujuan penggunaan/indikasi untuk penggunaan	9
2	Elemen sistem.....	10
2.1	Elemen skrin	11
2.2	Elemen peranti mudah alih	13
2.3	Paparan peranti mudah alih	14
2.4	Pelekap mulut pakai buang	16
3	Pemasangan	17
3.1	Pemasangan peranti mudah alih	17
3.2	Pemasangan stesen utama	18
3.2.1	Konsep pengguna	18
3.2.2	Membuat persediaan	19
3.3	Log masuk	22

4	Pengukuran	22
4.1	Pengukuran menggunakan stesen utama	24
4.2	Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih	28
5	Urus.....	31
5.1	Rekod pesakit	32
5.2	Senarai pengukuran	35
5.3	Senarai pesanan pengukuran	35
6	Tetapan.....	36
6.1	NO Ambien	36
6.2	Kawalan kualiti (QC)	37
6.2.1	Kelayakan penguji QC	38
6.2.2	Melaksanakan QC	40
6.3	Maklumat sistem	43
6.4	Tetapan pentadbir	43
6.4.1	Tetapan kawalan kualiti (QC)	44
7	Penyelenggaraan dan penyelesaian masalah	46
7.1	Penyelenggaraan	46
7.2	Maklumat status peranti mudah alih	47

7.3	Pemulihan	47
7.4	Kemas kini perisian jarak jauh	48
7.5	Penyelesaian masalah	49
7.5.1	Kod laluan salah atau terlupa	49
7.5.2	Penyelesaian masalah peranti mudah alih	50
8	Pelupusan.....	52
9	Data teknikal.....	53
9.1	Data peranti	53
9.2	Simbol	57
9.3	Waranti	58
10	Pengilang	59
11	Lampiran	59
11.1	Keserasian elektromagnetik	59
11.2	Kabel patuh EMC	61
11.3	Rujukan Ilmiah	61
11.4	Terma lesen untuk pengguna akhir	61

1 Maklumat awal

1.1 Kandungan bungkusan

- Stesen utama Vivatmo *pro* (F09G100246)
- Penganalisis nafas (peranti mudah alih Vivatmo *pro*) (F09G100078)
- Arahan penggunaan (F09G100176 Eropah Barat; F09G100548 Eropah Timur; F09G100552 Asia)
- Unit bekalan kuasa dengan penyambung
- Bateri ion litium yang boleh dicas semula (F09G100314)



MAKLUMAT

Simpan **Arahan penggunaan** ini untuk rujukan masa hadapan. Untuk mengetahui fungsi yang kerap digunakan, lihat bab 3, 4, 5, 7 dan 8. Untuk arahan Pentadbiran, lihat manual khusus di www.vivatmo-hcp.com/en/service-and-support/downloads/. Selepas ini, “Vivatmo *pro*” merujuk kepada semua varian, termasuk, contohnya, “Vivatmo *pro* Asia”.

1.2 Sebelum menggunakan Vivatmo pro

Selamat datang ke Vivatmo pro, sistem pengukuran khas untuk menyokong pemantauan penyakit pernafasan.

Sila pastikan perkara berikut sebelum menggunakan Vivatmo pro:

- Luangkan masa yang secukupnya untuk membaca arahan penggunaan dengan teliti sebelum menggunakan sistem pengukuran ini. Anda mesti memahami fungsi, amaran, paparan dan operasi mesin ini bagi memastikan penggunaan yang betul dan selamat.
- Periksa stesen utama, peranti mudah alih, pelekap mulut pakai buang dan pembungkus pelekap mulut sebelum menggunakannya. Jika anda menyedari terdapat sebarang kerosakan, jangan gunakan peranti atau aksesori.

AMARAN

Jangan gunakan peranti atau aksesori yang rosak bagi mengelakkan berlakunya gangguan fungsi atau situasi berbahaya.

Jika anda memerlukan bantuan atau mempunyai soalan tambahan, termasuk maklumat tentang privasi data, sila hubungi rakan pengedar anda atau layari laman web Bosch Vivatmo di www.vivatmo-hcp.com/en/.

MAKLUMAT

Pastikan nombor siri peranti mudah alih atau stesen utama anda sudah tersedia apabila anda menghubungi pusat perkhidmatan. Kod dua belas digit ini boleh ditemukan pada peranti mudah alih Vivatmo pro anda, bersebelahan simbol **SN** di bahagian bawah peranti.

Pernyataan privasi Bosch: Produk ini menyimpan data pengukuran dan maklumat peribadi pesakit.

1.3 Maklumat keselamatan

AMARAN

Keadaan berikut boleh menyebabkan kerosakan atau gangguan fungsi Vivatmo *pro* dan pelekap mulut pakai buang:

- Tahap kelembapan tinggi, suhu melampau (“9.1 Data peranti”).
- Sinaran cahaya matahari terus atau pendedahan yang keterlaluan kepada habuk atau bahan meruap, contohnya disinfektan atau pencuci pengilat kuku.
- Tempat yang terdedah kepada getaran atau kejutan, atau berdekatan dengan permukaan panas.
- Bilik yang digunakan untuk nyalaan terbuka, dapur gas, asap atau penggunaan tembakau.
- Diletakkan bersebelahan atau disusun bertindan dengan sistem lain. Jika perlu diletakkan bersebelahan atau disusun bertindan, patuhi keperluan operasi normal untuk Vivatmo *pro*.
- Penggunaan telefon mudah alih dan peranti lain walaupun telefon dan peranti tersebut mematuhi keperluan emisi CISPR.
- Peranti dimasuki kelembapan atau cecair.
- Merendam peranti atau pelekap mulut pakai buang di dalam air atau cecair lain.
- Penggunaan tanpa henti lebih daripada 10 jam dengan kekerapan melebihi 10 percubaan/jam pengukuran.

Peranti hanya boleh digunakan selama maksimum 10 jam tanpa henti. Rehatkan penggunaan peranti selama 10 jam sebelum memulakan semula pengukuran bagi mengelakkan beban berlebihan pada sistem.

Apabila anda memutuskan sambungan peranti daripada talian kuasa, mula-mula tanggalkan palam daripada soket dinding, kemudian cabut kabel daripada peranti untuk mengelakkan terkena arus voltan talian.

AMARAN	<p>Pemasangan Vivatmo <i>pro</i> dan pengubahsuaian semasa hayat perkhidmatan sebenar memerlukan penilaian pada standard yang diguna pakai. Hanya sambungkan mesin pencetak dan komputer yang mematuhi piawaian EN 60950-1, EN 60601-1 atau EN 61010-1, atau yang mempunyai tanda UL atau CSA. Sambungkan port ethernet hanya kepada rangkaian pengasingan galvanik yang diperakui EN 60601-1 atau gunakan pengasing rangkaian luar yang diperakui EN 61010-1. Pengubahsuaian sistem boleh membawa bahaya dan membatalkan waranti.</p> <p>Keselamatan dan perlindungan data</p> <ul style="list-style-type: none">• Vivatmo <i>pro</i> tidak boleh digunakan dalam rangkaian atau persekitaran kerja yang tidak dilindungi. Perlindungan data adalah tanggungjawab organisasi yang menggunakan Vivatmo <i>pro</i> dan boleh disokong dengan menggunakan watikah kelayakan pada rangkaian anda. Apabila mencetak ke pencetak rangkaian dalam rangkaian kawasan setempat, ingat bahawa data dihantar secara tidak berkod, oleh itu data pesakit tidak dilindungi dan berisiko diakses oleh seseorang yang berjaya memintas sambungan rangkaian itu.• Persediaan, perubahan dan konfigurasi semula rangkaian atau peranti yang disambungkan adalah di bawah tanggungjawab organisasi yang menggunakan sistem dan tindakan ini boleh mendatangkan risiko baharu.• Sila padamkan data peribadi pada stesen utama dan peranti mudah alih sebelum pelupusan atau pemulangan untuk servis.
MAKLUMAT	<p>Bluetooth akan terus diaktifkan selagi stesen utama disambungkan kepada bekalan kuasa.</p> <p>Notis untuk Pengguna di EU: Sebarang insiden serius yang berkaitan dengan peranti hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota di lokasi pengguna dan/atau pesakit berada.</p>

1.4 Tujuan penggunaan/indikasi untuk penggunaan

Sistem Bosch Vivatmo *pro* berperanan sebagai kaedah pengukuran kuantitatif untuk pecahan nitrik oksida (FeNO) dalam nafas manusia.

Ukuran perubahan dalam kepekatan pecahan nitrik oksida dalam alat bantu bernafas yang telah tamat tempoh dalam menilai respons pesakit terhadap terapi antikeradangan, selain bermanfaat untuk mendapatkan penilaian klinikal dan makmal bagi proses keradangan seperti asma.

Sistem Bosch Vivatmo *pro* ialah peranti pengukuran automatik bukan invasif untuk digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan (penggunaan diagnostik *in vitro*) oleh pengguna profesional penjagaan kesihatan sahaja.

Keputusan yang diperoleh melalui Vivatmo *pro* tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya parameter untuk mendiagnosis atau memeriksa penyakit saluran pernafasan. Prosedur pengukuran Vivatmo *pro* memerlukan kerjasama pesakit yang menghembus nafas ke dalam peranti ini melalui pelekap mulut pakai buang (Vivatmo Oxycap). Pesakit hendaklah berumur 7 tahun atau lebih dan mampu melakukan teknik pernafasan dengan sepenuhnya.

Prosedur pengukuran Vivatmo *pro* menjana pecahan nafas yang dihembuskan (FeNO) berdasarkan syor Persatuan Pernafasan Eropah (ERS) dan Persatuan Torasik Amerika (ATS) untuk pengukuran nitrik oksida pernafasan yang dihembuskan.

FeNO disyorkan oleh ATS untuk mendiagnosis keradangan saluran udara eosinofilik dan menentukan kemungkinan keresponsifan terhadap terapi farmakologi antikeradangan pada individu yang mempunyai gejala pernafasan kronik berkemungkinan disebabkan oleh keradangan saluran pernafasan [ATS, 2011].

Vivatmo *pro* hanya boleh digunakan seperti yang dinyatakan dalam Arahan Penggunaan (IFU) Vivatmo *pro*. Walau apa jua keputusan pengukuran yang dipaparkan, keputusan mengenai rawatan hendaklah mengambil kira tanda-tanda atau gejala sesak dada, kesukaran bernafas, batuk atau nafas berdehrit.

2 Elemen sistem

Bahagian depan stesen utama



- ① Peranti mudah alih
- ② Penyangga pengecasan
- ③ Butang Hidupkan/Matikan
- ④ Skrin sentuh

Bahagian belakang stesen utama



- ① Port ethernet
- ② Port USB
- ③ Port penyesuai kuasa

2.1 Elemen skrin


Elemen skrin utama untuk stesen utama












- ① Pesanan pengukuran daripada sistem rekod pesakit elektronik
- ② Menguruskan pesakit, pengukuran dan pesanan
- ③ Status pengecasan bateri peranti mudah alih
- ④ Peranti mudah alih
 - 🔌 bersambung
 - 🔌 sambungan diputuskan
- ⑤ Mulakan pengukuran
- ⑥ Menu tetapan/log keluar

Anda akan melihat skrin utama bagi stesen utama apabila pemasangan selesai, lihat “3 Pemasangan”

Elemen skrin

Elemen	Fungsi
	Bantuan Membuka skrin Bantuan.

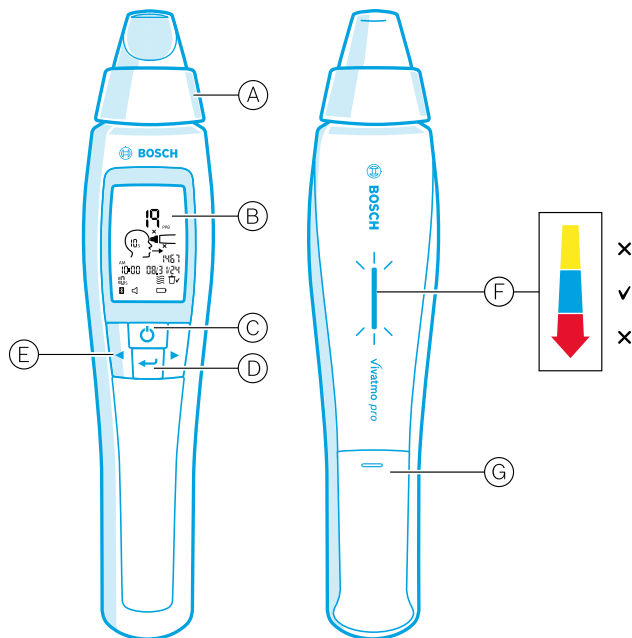
Elemen	Fungsi
	Tutup Menutup fail yang sedang digunakan.

Elemen	Fungsi
	Anak panah kiri Pergi satu skrin ke belakang.
	Titik orientasi Menunjukkan langkah yang sedang berjalan semasa prosedur pemasangan.
	Pemberitahuan Pemberitahuan baharu/terbuka tersedia.
	Lihat percubaan/pemulihan sedang aktif Menunjukkan bilangan percubaan pengukuran.
	Komen Menambah komen pada fail data terkini pesakit.
	Carian Membuka tettingkap untuk memasukkan kriteria carian.
	Status kawalan kualiti (QC) Menunjukkan status QC.
	Batal peruntukan keputusan pengukuran Mengeluarkan keputusan pengukuran daripada set data pesakit.

Elemen	Fungsi
	Anak panah kanan Mengalihkan satu skrin ke depan.
	Pentadbiran pengguna Nyahdayakan kawalan akses oleh akaun pengguna.
	Dayakan/nyahdayakan pengguna Mendayakan atau menyahdayakan akses kepada pengguna dalam pengurusan pengguna.
	Tambah pengguna/pesakit baharu Membuka skrin untuk input data pengguna/pesakit baharu.
	Pensel Membuka fail data terkini untuk tujuan pengeditan.
	Eksport Mengeksport fail data semasa.
	Cetak Mencetak fail data terkini.
	Padam Memadamkan entri semasa.

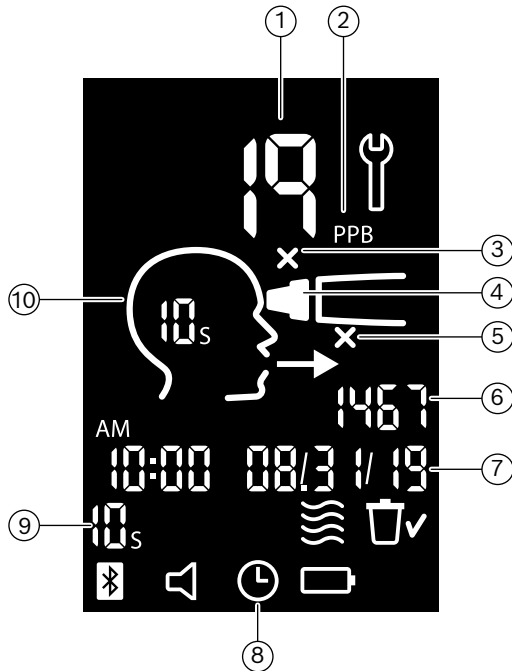
2.2 Elemen peranti mudah alih

Pada peranti mudah alih, anda akan melihat elemen operasi berikut:










- Ⓐ Pelekap mulut pakai buang: Antara muka untuk bernafas ke dalam peranti mudah alih Vivatmo *pro*.
- Ⓑ Paparan: Menunjukkan data pengukuran semasa dan yang disimpan, serta mesej peranti.
- Ⓒ Butang **HIDUPKAN/MATIKAN**: Mengaktifkan dan menyahaktifkan peranti.
- Ⓓ Butang **ENTER**: Tekan butang ini untuk memulakan penjaan semula atau untuk mengesahkan pilihan.
- Ⓔ Butang **ANAK PANAH**: Tekan butang ini untuk menukarkan tetapan dan mengakses data pengukuran yang disimpan.
- Ⓕ Paparan keamatan nafas:
Maklum balas semasa pengukuran
Kuning: Awas, keamatan nafas terlalu lemah.
Biru: Keamatan nafas sangat sesuai.
Merah: Amaran, keamatan nafas terlalu kuat.
Prosedur betul: Lampu biru berkelip.
Prosedur gagal: Lampu merah berkelip.
Apabila peranti mudah alih diletakkan pada stesen utama, lampu biru berkelip menandakan bateri sedang dicas.
- Ⓖ Ruang bateri.

2.3 Paparan peranti mudah alih



- ① Nilai yang diukur
- ② Kepekatan nitrik oksida (NO) dalam hembusan nafas dalam unit ppb (bahagian setiap bilion)
- ③ Pelekap mulut pakai buang rosak: Gunakan pelekap mulut pakai buang yang baharu
- ④ Pasangkan pelekap mulut pakai buang
- ⑤ Prosedur pengukuran tidak betul
- ⑥ ID Pengukuran
- ⑦ Masa dan tarikh keputusan pengukuran yang disimpan
- ⑧ Peranti sedang sibuk
- ⑨ Mod pengukuran
- ⑩ Peranti sedia digunakan untuk pengukuran

Simbol peranti mudah alih

Ikon	Fungsi
	Pemulihan sedang aktif.
	Penjanaan semula sedang berjalan.
	Pengukuran NO ambien sedang berjalan.
	Memori sudah dikosongkan.
	Peranti mudah alih Vivatmo <i>pro</i> disambungkan dengan stesen utama Vivatmo <i>pro</i> . Ikon hilang apabila peranti mudah alih Vivatmo <i>pro</i> digunakan sebagai peranti sendiri tanpa stesen utama Vivatmo <i>pro</i> .
	Bunyi audio diaktifkan. Ikon muncul apabila bunyi audio diaktifkan.
	Ikon bateri dipaparkan: Kuasa bateri rendah. Caskan peranti mudah alih dengan secepat mungkin. Ikon bateri berkelip: Kuasa bateri terlalu rendah untuk menjalankan pengukuran. Tiada ikon bateri dipaparkan: Kuasa bateri mencukupi.

2.4 Pelekap mulut pakai buang

Untuk menjalankan pengukuran dengan sistem Vivatmo *pro*, pelekap mulut pakai buang diperlukan (beli berasingan).



Pelekap mulut pakai buang biasa (Vivatmo Oxycap) (F09G100152)

Pelekap mulut pakai buang biasa Vivatmo *pro* mesti dipasang semasa menjalankan semua pengukuran (kecuali pengukuran QC Tahap 0 seperti yang diterangkan di bawah). Bahagian luar pelekap mulut pakai buang biasa adalah lut sinar. Pelekap mulut pakai buang digunakan untuk persediaan kimia sampel ujian. Nafas manusia dibersihkan daripada bahan cemar dan distabilkan untuk menjamin keputusan ujian yang boleh dipercayai.



Pelekap mulut pakai buang QC Tahap 0 (F09G100230)

Pengukuran Kawalan Kualiti (QC) Tahap 0 dilakukan dengan menggunakan pelekap mulut pakai buang Tahap 0 yang khusus, lihat “6.2.2 Melaksanakan QC”. Pengukuran perbandingan dilakukan untuk kepekatan bawah 5 ppb. Bahagian luar pelekap mulut pakai buang Tahap 0 berwarna putih.

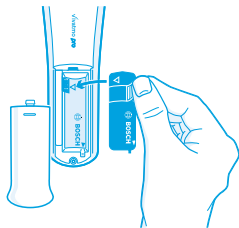
3 Pemasangan

Sebelum anda mula menggunakan Vivatmo *pro*, lakukan langkah berikut:

- Pasang peranti mudah alih.
- Pasang stesen utama.

3.1 Pemasangan peranti mudah alih

Untuk memasang peranti mudah alih, masukkan bateri boleh dicas semula.



1. Buka ruang bateri di bahagian belakang peranti mudah alih Vivatmo *pro*.
2. Buka tab penutup dengan dua jari dan masukkan bateri boleh dicas semula ke dalam ruang bateri. Perhatikan tanda segi tiga pada bateri dan di dalam ruang bateri.
3. Pasang penutup bateri.
4. Tanggalkan penutup pelindung dan letakkan peranti mudah alih pada penyangga stesen utama untuk mengecas. Peranti hendaklah dicaskan sebelum penggunaan kali pertama. Tempoh pengecasan semula untuk bateri yang kosong sepenuhnya adalah kira-kira 12 jam. Lampu LED yang berkelip biru menandakan bahawa peranti mudah alih sedang dicas.
5. Tekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN** untuk menghidupkan peranti mudah alih. Anda akan melihat semua ikon skrin dan sistem menjalankan ujian sendiri yang ringkas. Kemudian, versi perisian pada peranti mudah alih akan dipaparkan.
6. Matikan kuasa peranti sebelum anda menggantikan bateri.

AMARAN

- Selepas 5 minit tanpa sebarang aktiviti, peranti mudah alih akan dimatikan secara automatik.
- Nilai pengukuran yang disimpan dan tetapan tarikh serta masa akan terus berada dalam memori selama 5 minit apabila bateri boleh dicas semula itu perlu ditukar.
- Keluarkan bateri jika anda tidak menggunakan peranti ini untuk tempoh masa yang lama.
- Jangan sentuh elektrod bateri untuk mengelakkan litar pintas.
- Lupuskan bateri yang sudah digunakan dengan mematuhi peraturan negara atau tempatan untuk pelupusan bateri, lihat 8 Melupuskan peranti Vivatmo *pro* dan bateri”.

3.2 Pemasangan stesen utama

3.2.1 Konsep pengguna

Akaun pengguna melindungi data pesakit anda dengan mengawal akses kepada sistem. Apabila pengurusan pengguna diaktifkan, akses ini dilindungi oleh nama pengguna dan kod laluan angka. Anda juga boleh menggunakan Vivatmo *pro* apabila pengurusan pengguna dinyahaktifkan. Vivatmo *pro* menyokong 2 peringkat akses pengguna:

Kakitangan profesional boleh:

- Menjalankan pengukuran, lihat “4 Pengukuran”.
- Menguruskan data pesakit dan pesanan untuk pengukuran, lihat “5 Urus”.
- Menukar paparan, lihat “6 Tetapan”.
- Menjalankan pengukuran NO Ambien, lihat “6.1 NO Ambien”.
- Menjalankan pengukuran QC, lihat “6.2.2 Melaksanakan QC”.
- Mengeksport dan mencetak.

Pentadbir juga boleh menjalankan tugas tambahan berikut:

- Menukar tetapan QC, lihat “6.2 Kawalan kualiti (QC)”.
- Menukar bahasa, lihat “2.1 Menetapkan bahasa” dalam arahan Pentadbiran.
- Menukar masa dan tarikh, lihat “2.2 Menetapkan tarikh dan masa” dalam arahan Pentadbiran.
- Mengaktifkan/menyahaktifkan auto-kunci, lihat “2.3 Menetapkan Auto-Kunci” dalam arahan Pentadbiran.
- Memasang pencetak dan lokasi eksport, lihat “4 Konfigurasi pencetak” dan “5.4 Konfigurasi fail eksport dan sandaran” dalam arahan Pentadbiran.
- Menukar peranti mudah alih Vivatmo *pro* yang digunakan dengan stesen utama, lihat “5.1.2 Keluarkan peranti mudah alih” dalam arahan Pentadbiran.
- Mengkonfigurasi rangkaian, lihat “5.2 Konfigurasi rangkaian” dalam arahan Pentadbiran.
- Menkonfigurasi antara muka HL7 atau GDT, lihat “5.3 Antara muka pesanan/keputusan” dalam arahan Pentadbiran.
- Menguruskan akaun pengguna, lihat “6 Pentadbiran pengguna” dalam arahan Pentadbiran.

3.2.2 Membuat persediaan

AMARAN

Stesen utama Vivatmo *pro* hanya boleh digunakan dengan unit bekalan kuasa voltan rendah yang disediakan. Cubaan untuk menggunakannya dengan sumber kuasa lain boleh menyebabkan kerosakan kekal dan membatalkan waranti.

Elakkan daripada menyambungkan stesen utama Vivatmo *pro* dengan penyambung berbilang soket untuk mengelakkan gangguan oleh peranti lain.

1. Masukkan pin palam unit bekalan kuasa ke port penyesuai kuasa di bahagian belakang stesen utama Vivatmo *pro*.
2. Palamkan dengan kukuh penyesuai yang sesuai untuk negara anda pada unit bekalan kuasa.
3. Palamkan palam sesalur kuasa ke dalam soket yang sesuai. Stesen utama Vivatmo *pro* kini akan bermula secara automatik.

Membuat tetapan perisian

Apabila stesen utama Vivatmo *pro* anda dihidupkan buat kali pertama, anda akan dibantu oleh sistem untuk menjalankan prosedur tetapan 6 langkah yang mudah bagi memasukkan semua tetapan yang diperlukan.

Rantau dan Bahasa (Stesen Utama-Perisian V1.6.0 dan ke atas)

1. Hidupkan stesen utama dengan menekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN**.
2. Pilih rantau
Pemilihan rantau mentakrifkan kefungsian yang diluluskan untuk rantau tersebut. Skrin **Bahasa** dipaparkan.
3. Pilih bahasa.

Tarikh dan Masa

1. Sediakan tarikh dan masa. Untuk mendapatkan butiran, lihat “2.2 Menetapkan tarikh dan masa” dalam arahan Pentadbiran.
2. Sahkan dengan menekan butang **SELESAI** selepas penetapan berjaya dilakukan. Skrin **Akaun Pentadbir** akan terbuka.

Akaun Pentadbir

1. Cipta akaun pentadbir. Untuk mendapatkan butiran, lihat “6.1 Tambah pengguna baharu” dalam arahan Pentadbiran.
2. Pilih butang **TERUSKAN** selepas berjaya menambah pentadbir. Skrin **Akaun Pengguna** akan terbuka.

MAKLUMAT

Anda memerlukan sekurang-kurangnya satu akaun pentadbir untuk menggunakan Vivatmo *pro*. **Ingat kod akses ini dengan baik.** Tetap semula akaun pentadbir hanya boleh dilakukan oleh kakitangan perkhidmatan.

Akaun pengguna

1. Pilih **DAYAKAN** untuk mengaktifkan akaun pengguna.
2. Cipta pengguna baharu dengan memasukkan nama pengguna dan kod laluan. Untuk mendapatkan butiran, lihat “3.2.1 Konsep pengguna” dan “6.1 Tambah pengguna baharu” dalam arahan Pentadbiran.
3. Pilih **TERUSKAN** selepas berjaya menambah pengguna dan melihat senarai akaun pengguna.
4. Pilih **Anak panah** untuk menyingkalkan senarai ini.
5. Pada skrin seterusnya, pilih butang **TERUSKAN**. Skrin **Peranti mudah alih** akan terbuka.

MAKLUMAT

Apabila anda memilih butang **BUKAN SEKARANG**, butiran pengenalan pengguna akan dinyahaktifkan. Anda juga boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan akaun pengguna dalam tetapan.

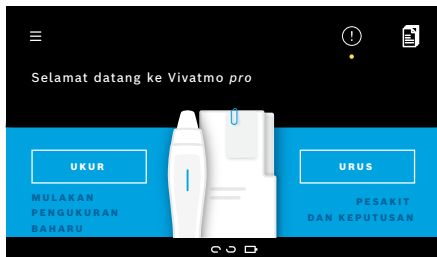
Penggunaan Vivatmo *pro* tanpa pengurusan pengguna hanya disyorkan apabila anda tidak menggunakan rekod pesakit. Apabila anda memilih butang **BUKAN SEKARANG**, butiran pengenalan pengguna akan dinyahaktifkan.

Peruntukan peranti mudah alih

1. Pilih butang **TERUSKAN** untuk menyediakan dan memasang peranti mudah alih.
Untuk peruntukan peranti mudah alih, tekan **IMBAS UNTUK MENGESAN PERANTI MUDAH ALIH**. Untuk mendapatkan butiran, lihat “5.1.1 Peruntukan peranti mudah alih” dalam arahan Pentadbiran.
2. Pada skrin, pilih butang **SELESAI**. Prosedur persediaan telah selesai.

3.3 Log masuk

Apabila akaun pengguna didayakan, Vivatmo *pro* akan meminta pengesahan identiti pada sistem. Anda perlu log masuk sebelum anda boleh mula menggunakan sistem.



Skrin **Selamat datang** akan terbuka secara automatik apabila anda menghidupkan stesen utama. Anda akan melihat senarai semua pengguna.

1. Pilih akaun anda daripada senarai pengguna.
2. Masukkan kod laluan anda.
Kakitangan profesional menggunakan kod laluan 4 digit, manakala pentadbir menggunakan kod laluan 8 digit. Jika anda terlupa kod laluan anda, lihat “7.5.1 Kod laluan salah atau terlupa”.
3. Skrin **Utama** akan terbuka.

4 Pengukuran

AMARAN

Jika peranti Vivatmo *pro* telah disimpan dalam persekitaran yang panas dan lembap atau tidak digunakan untuk jangka masa yang lama, pemulihan mungkin diperlukan dan akan bermula secara automatik ketika pengukuran pertama. Oleh itu, jalankan ujian pengukuran setiap hari sebelum menggunakan peranti pada pesakit, lihat “7.3 Pemulihan”.

Keadaan berikut boleh mempengaruhi keputusan pengukuran dan hendaklah dielakkan:

- Merokok atau pengambilan tembakau sekurang-kurangnya 30 minit sebelum pengukuran.
- Makan atau minum sejeurus sebelum pengukuran.
- Senaman berat.
- Bilik yang mempunyai pencemaran udara yang tinggi, tahap NO ambien yang tinggi, atau nyalaan terbuka, contohnya dapur gas, asap atau pembakaran tembakau.

AMARAN

Pelekap mulut pakai buang hendaklah dikendalikan dengan berhati-hati untuk memastikan keputusan pengukuran yang betul:

- Hanya gunakan pelekap mulut pakai buang yang diluluskan untuk peranti ini. Pastikan ia diperoleh daripada bungkusannya yang belum dibuka dan tidak tamat tempoh. Lihat tarikh luput pada bungkusannya.
- Jangan cuci pelekap mulut pakai buang.
- Pastikan anda menggunakan pelekap mulut pakai buang biasa yang berpenutup lutsinar. Penggunaan pelekap mulut pakai buang Tahap 0 dengan penutup putih dan nombor "0" pada bungkusannya plastik akan menghasilkan pengukuran 0 ppb.

Sentiasa periksa stesen utama Vivatmo *pro*, peranti mudah alih dan pelekap mulut pakai buang anda untuk mengesan sebarang kerosakan sebelum menggunakannya bagi mengelakkan kecederaan atau gangguan fungsi.

Kebocoran yang berlaku pada pemasangan alat pakai buang boleh menyebabkan keputusan pengukuran lebih rendah.

Pelekap mulut boleh digunakan untuk pengukuran seorang pesakit sahaja. Jika sesuatu pengukuran tidak berjaya, hanya maksimum 5 cubaan boleh dilakukan dengan menggunakan 1 pelekap mulut. Gunakan pelekap mulut dalam masa 15 minit selepas membuka bungkusannya.

4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama

Prosedur pengukuran dibantu oleh animasi pada paparan stesen utama atau LED di bahagian belakang peranti mudah alih. Segerakkan keputusan pengukuran ukuran sendiri melalui peranti mudah alih Vivatmo *pro* dengan meletakkan peranti mudah alih Vivatmo *pro* yang dihidupkan dalam penyangga stesen utama Vivatmo *pro*.



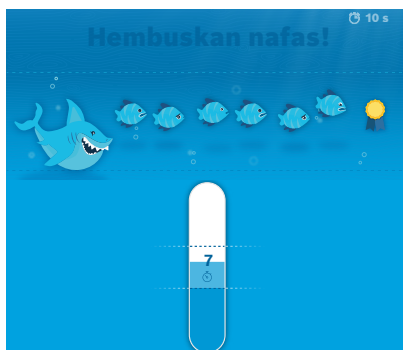
1. Pastikan peranti mudah alih anda dihidupkan dan disambungkan ke stesen utama (simbol Bluetooth pada peranti mudah alih anda berhenti berkelip, ikon **peranti bersambung** dipaparkan).
2. Pada **Skrin Utama**, pilih butang **UKUR**.
Pada stesen utama, skrin **PILIH MOD** akan terbuka.
Mod pengukuran biasa dengan tempoh 10 saat akan dipilih secara automatik. Pilih tempoh ujian 6 saat sekiranya perlu. Tekan **TERUSKAN**.
3. Pada paparan peranti mudah alih, ikon **Pelekap mulut pakai buang** akan berkelip.
Buka bungkusan pelekap mulut pakai buang dan pasangkannya dengan ketat pada peranti.
Pada paparan peranti mudah alih, ikon **Pelekap mulut pakai buang** akan berhenti berkelip.

MAKLUMAT

Ujian 10 saat ialah mod pengukuran pilihan untuk semua peringkat umur. Ujian 6 saat adalah untuk kanak-kanak berumur 7–11 tahun yang tidak mampu melengkapkan mod pengukuran 10 saat.

MAKLUMAT**Memasang pelekap mulut**

Pelekap mulut pakai buang Vivatmo *pro* menstabilkan dan membersihkan bahan cemar daripada sampel nafas untuk memberikan keputusan ujian yang boleh dipercayai. Gunakan pelekap mulut pakai buang sebaik sahaja bungkusannya dibuka.

Visualisasi dan penjaan semula

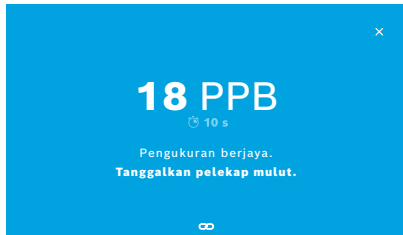
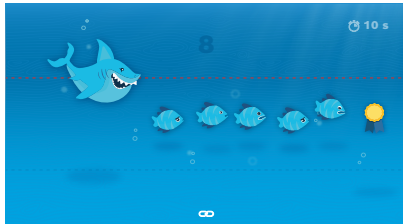
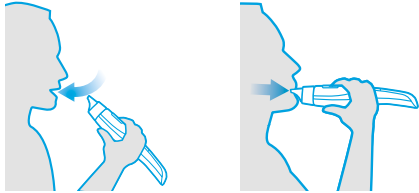
4. Pada skrin **VISUALISASI**, pilih butang untuk visualisasi yang ingin anda gunakan, sama ada ikan atau skala. Visualisasi membantu pesakit mengawal kekuatan nafas semasa pengukuran. Pada bahagian bawah skrin, anda boleh melihat peranti mudah alih menjalankan proses penjaan semula dan membuat persiapan untuk pengukuran.
5. Apabila persiapan selesai, anda mesti memulakan pengukuran dalam masa 120 saat. Visualisasi yang anda pilih akan dipaparkan.

MAKLUMAT

Penjaan semula mungkin mengambil masa sehingga 100 saat dan diperlukan untuk menjamin keputusan yang boleh dipercayai. Untuk menghentikan penjaan semula, tanggalkan pelekap mulut daripada peranti mudah alih.

Membuat pengukuran

Apabila anda membantu seseorang membuat pengukuran, beri perhatian pada langkah-langkah berikut:



1. Pesakit hendaklah duduk secara menegak dalam keadaan tenang, menarik nafas dalam-dalam melalui mulut dan kemudian mengangkat peranti mudah alih itu ke mulutnya.

AMARAN

Pesakit hendaklah mengelakkan daripada menarik nafas melalui hidung supaya bacaan tidak dipengaruhi oleh kepekatan NO daripada hidung.

2. Hembusan nafas hendaklah dilakukan melalui pelekap mulut pakai buang, dengan cara seolah-olah meniup seruling atau meniup minuman panas untuk menyejukkannya. Visualisasi kawalan nafas membantu pesakit **kekalkan dalam garisan bertitik sepanjang tempoh pengukuran**. Pada paparan, anda dapat melihat baki masa hingga pengukuran berakhir.

Selepas pengukuran dilakukan, skrin **Keputusan** akan terbuka.

MAKLUMAT

Penyedutan udara melalui pelekap mulut pakai buang tidak membahayakan, namun tidak digalakkan. Apabila penjaan semula selesai, mulakan pengukuran.

Sebelum pengukuran FeNO yang berikutnya, anda mesti menanggalkan dan membuang pelekap mulut "8 Pelupusan".

3. Pilih **x** untuk meninggalkan skrin **Keputusan**. Skrin **Fail Pesakit** akan terbuka.



Pengukuran gagal



Keputusan “5 ppb -LO-” atau “< 5 ppb” mewakili keputusan yang lebih rendah daripada had bawah pengesanan peranti. Keputusan “300 ppb -HI-” atau “> 300 ppb” mewakili keputusan yang lebih tinggi daripada had atas pengesanan peranti.

Apabila pengukuran dilakukan tanpa memilih pesakit sebelum ini, keputusannya dipaparkan sebagai tidak ditetapkan. Anda boleh memberikan ukuran tersebut kepada pesakit dengan segera atau tidak lama selepas itu daripada senarai pengukuran:

1. Pilih butang **PERUNTUKKAN KEPADA PESAKIT**.
Senarai pesakit akan terbuka.
2. Pilih pesakit yang berkenaan daripada senarai.
3. Ukuran yang diberikan kepada pesakit boleh dibatalkan dengan menggunakan butang **BATALKAN PEMBERIAN**.

Sekiranya pengukuran anda gagal, skrin **PENGUKURAN GAGAL** akan terbuka.

1. Skrin mungkin menunjukkan sedang sibuk untuk menyediakan pengukuran seterusnya. Tunggu sehingga ikon jam pada peranti mudah alih berhenti berkelip. Tekan butang **ENTER** pada peranti mudah alih. Prosedur pengukuran akan bermula lagi dengan skrin **VISUALISASI** dan animasi pada skrin menunjukkan bahawa proses penjaanaan semula sedang berjalan.

MAKLUMAT

Paparan bergantung pada visualisasi yang dipilih, lihat “Visualisasi dan penjaanaan semula” dalam 4.1.

4.2 Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih

MAKLUMAT

Ujian 10 saat ialah mod pengukuran pilihan untuk semua peringkat umur. Ujian 6 saat adalah untuk kanak-kanak berumur 7–11 tahun yang tidak mampu melengkapkan mod pengukuran 10 saat.

Pengukuran sendiri boleh dilakukan apabila peranti mudah alih tidak disambungkan dengan stesen utama. Peranti mudah alih mesti berada di luar jarak isyarat stesen utama, atau kuasa stesen utama mesti dimatikan.

Prosedur pengukuran dibantu oleh paparan pada peranti mudah alih dan LED di bahagian atas. Segerakkan keputusan pengukuran ukuran sendiri melalui peranti mudah alih Vivatmo *pro* dengan meletakkan peranti mudah alih Vivatmo *pro* yang dihidupkan dalam penyangga stesen utama Vivatmo *pro*.



1. Gunakan butang **HIDUPKAN/MATIKAN** untuk mengaktifkan peranti mudah alih Vivatmo *pro*.

Anda akan melihat semua ikon skrin dan sistem menjalankan ujian sendiri yang ringkas. Kemudian, versi perisian pada peranti mudah alih akan dipaparkan.

Selepas ujian sendiri, peranti mudah alih memaparkan:

- ikon **audio** pada peranti mudah alih telah diaktifkan,
- sambungan Bluetooth tidak diaktifkan. Ikon **Bluetooth** berkelip, kerana peranti mudah alih tidak disambungkan dengan stesen utama.



2. Mod pengukuran dipaparkan dalam bar tetapan. Untuk menukar, tekan **ENTER** selama 3 saat untuk sampai ke pemilihan mod pengukuran. Pilih dengan menggunakan butang **ANAK PANA**H dan sahkan dengan menekan **ENTER**.



x

✓

x

3. Pasangkan pelekap mulut pakai buang yang baharu.
4. Peranti mudah alih mungkin sibuk. Tunggu sehingga ikon **jam** berhenti berkelip. Tekan butang **ENTER** untuk memulakan kitaran penjanaan semula.
Ketika penjanaan semula peranti mudah alih sedang berjalan, segmen paparan akan dianimasikan untuk menunjukkan bahawa peranti sedang membuat persiapan untuk pengukuran.
5. Apabila paparan menunjukkan ikon **Bernafas**, mulakan prosedur pengukuran dalam masa 120 saat. LED di bahagian belakang peranti akan bertukar menjadi biru.
6. Terbalikkan paparan peranti supaya anda boleh melihat LED di bahagian belakang peranti.
7. Duduk dalam keadaan tenang, tarik nafas panjang melalui mulut anda dan rapatkan peranti mudah alih pada mulut.
8. Hembuskan nafas perlahan-lahan melalui pelekap mulut pakai buang, dengan cara seolah-olah meniup kepada minuman panas untuk menyejukkan, sambil memerhatikan LED pada peranti mudah alih. Warna LED memberikan maklum balas tentang kekuatan pernafasan yang betul:
kuning: awas, terlalu lemah
biru: betul
merah: amaran, terlalu kuat

Pengukuran berjaya: LED berkelip biru dan keputusannya muncul pada paparan. Semua keputusan akan disimpan secara automatik pada peranti.

Pengukuran gagal: LED berkelip merah dan ikon **Hembusan nafas gagal** muncul pada paparan, lihat “Pengukuran gagal”.

9. Tanggalkan pelekap mulut.

10. Buang pelekap mulut itu, “8 Pelupusan”.

Pengukuran gagal

A) Pengukuran gagal kerana hembusan nafas melalui peranti terlalu lemah atau kuat:



- LED berkelip merah, anda akan mendengar isyarat audio, dan skrin menunjukkan hembusan nafas gagal.
- Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih”, mulakan dari langkah 3.

B) Pengukuran gagal kerana tidak dimulakan dalam masa 120 saat selepas penjanaan semula:

- Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih”, mulakan dari langkah 4.

Paparan nilai pengukuran yang disimpan

Peranti mudah alih Vivatmo *pro* secara automatik menyimpan sehingga 1,000 nilai FeNO yang diukur. Ia disusun mengikut masa, tarikh dan ID pengukuran. Nilai yang diukur akan disimpan dalam susunan menurun, bermula dengan yang terkini.

Untuk melihat semula nilai yang diukur:

- Tekan butang **ANAK PANAH kiri** untuk memaparkan nilai pengukuran yang lebih lama.
- Tekan butang **ANAK PANAH kanan** untuk menatal kepada nilai pengukuran yang lebih terkini.
- Tekan butang **ENTER** untuk meninggalkan paparan ini.

Kemungkinan pentafsiran keputusan mengikut Garis Panduan ATS 2011, lihat bab “11.3 Rujukan Ilmiah”:

- < 25 ppb (kanak-kanak berumur 12 tahun ke bawah, < 20 ppb): keradangan eosinofilik dan koresponsifan terhadap kortikosteroid kurang berkemungkinan akan berlaku
- 25–50 ppb, (kanak-kanak berumur 12 tahun ke bawah, 20–35 ppb): lakukan pentafsiran dengan berhati-hati dengan merujuk pada konteks klinikal
- > 50 ppb (kanak-kanak berumur bawah 12 tahun, > 35 ppb): keradangan eosinofilik dan, dalam kalangan pesakit bergejala, respons terhadap kortikosteroid lebih berkemungkinan

5 Urus

Dalam menu **Urus**, anda boleh mengurus rekod data berikut:

- 5.1 Rekod pesakit
- 5.2 Pengukuran
- 5.3 Pesanan pengukuran

Rekod data boleh diuruskan tanpa peranti mudah alih disambungkan ke stesen utama.

5.1 Rekod pesakit



Pada skrin **Urus**, pilih tab **PESAKIT**. Dalam tab **PESAKIT**, anda boleh melakukan perkara berikut:

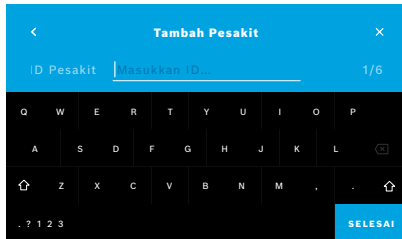
- Melihat fail pesakit dan mulakan pengukuran baharu, lihat “Melihat fail pesakit”.
- Menambah pesakit baharu, lihat “Menambah pesakit”.
- Membuat carian pesakit, lihat “Mencari pesakit”.
- Mengedit data pesakit, lihat “Mengedit pesakit”.
- Memadamkan data pesakit, lihat “Memadamkan pesakit”.

Melihat fail pesakit



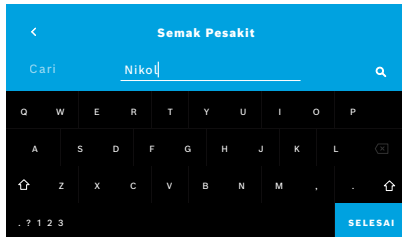
1. Daripada senarai pesakit, pilih pesakit. Fail pesakit itu akan dipaparkan dan menunjukkan pengukuran terakhir.
2. Pilih **PENGUKURAN** atau **GRAF** pengukuran terakhir. Pengesahan QC akan dipaparkan bersama keputusan. Untuk maklumat lanjut tentang QC, lihat “6.2 Kawalan kualiti (QC)”.
3. Pilih **PENGUKURAN BAHARU** untuk menjalankan pengukuran dengan pesakit, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”.
4. Pilih **Anak panah** untuk meninggalkan fail pesakit.

Menambah pesakit



1. Pada tab **PESAKIT**, pilih **+ TAMBAH PESAKIT BAHARU**.
Skrin **Tambah Pesakit** akan terbuka. **ID pesakit** abjad angka perlu dimasukkan, manakala butiran lain adalah tidak diwajibkan.
2. Pilih Senarai Item “ID Pesakit (PID)” dan masukkan **ID Pesakit**. Sahkan dengan menekan **SELESAI**.
3. Pilih nama pertama, nama keluarga dan tarikh lahir jika perlu, masukkan maklumat pada skrin yang dipilih dan sahkan dengan menekan **SELESAI**.
4. Jantina pesakit boleh ditukar dalam menu ke bawah.
5. Sahkan semua entri dengan menekan **SIMPAN**.

Mencari pesakit



1. Pada tab **PESAKIT**, pilih butang **Cari**.
Skrin **Semak Pesakit** akan terbuka.
2. Masukkan nama atau ID pesakit.
3. Sahkan dengan menekan **SELESAI**.
Satu senarai akan terbuka dengan menunjukkan semua pesakit yang sepadan dengan kriteria carian anda.

Mengedit pesakit



The screenshot shows a patient record for Joel Linnasalo (DOB: 1976-09-20, PID: 123123123). The interface includes a 'PENGUKURAN BAHARU' button and four action icons (edit, upload, print, delete). Below is a table of measurements:

PENGUKURAN	GRAF				
2016-04-07	11:43	🕒 10s	🔄 2	11	PPB
2015-10-07	13:16	⬆️ 🕒 6s	🔄 6	8	PPB
2015-06-21	09:55	⬆️ 🕒 6s	🔄 2	9	PPB

1. Dalam senarai pesakit, pilih pesakit yang ingin anda edit. Skrin **Fail Pesakit** akan terbuka.
2. Pilih butang **Pensel** untuk mengedit data pesakit.
3. Pilih butang **Pensel** yang berkenaan untuk mengedit ID pesakit, nama pertama, nama keluarga, tarikh lahir atau jantina.
4. Masukkan maklumat pada skrin yang dipilih dan sahkan dengan menekan **SELESAI**.
5. Sahkan semua entri dengan menekan **SIMPAN**.

Memadamkan pesakit

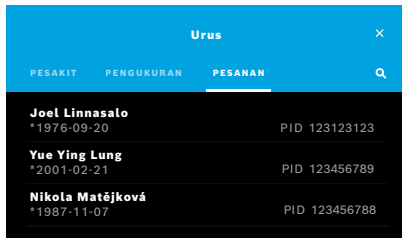
1. Dalam senarai pesakit, pilih butang **Padam**. Anda akan diminta untuk mengesahkan sebelum fail pesakit dipadam.

5.2 Senarai pengukuran



1. Pada skrin **Urus**, pilih tab **PENGUKURAN**. Di sini, anda boleh melihat semua pengukuran dalam susunan kronologi.
2. Pengukuran dipaparkan pada halaman 10 keputusan pengukuran. Tukar halaman dengan menggunakan butang anak panah di sebelah kanan bahagian bawah skrin.
3. Jika anda melakukan pengukuran tanpa memilih pesakit terlebih dahulu, anda boleh memilih keputusan pengukuran dan menetapkan keputusan tersebut kepada seseorang pesakit, “4.2 Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih” “Paparannya nilai pengukuran yang disimpan”.

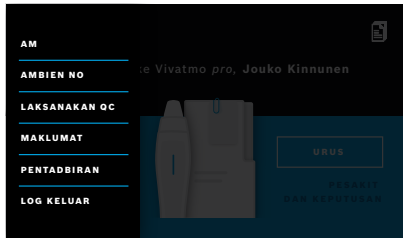
5.3 Senarai pesanan pengukuran



1. Pada skrin **Urus**, pilih tab **PESANAN**. Senarai pesanan pengukuran akan dibuka.
2. Pilih pesakit yang akan menjalankan pengukuran, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”. Setelah pengukuran dilakukan, keputusannya akan dihantar semula ke dalam sistem rekod pesakit elektronik. Pesakit akan ditambah ke dalam senarai pesakit pada stesen utama Vivatmo *pro*.

6 Tetapan

Akses kepada tetapan bergantung pada kategori log masuk, sama ada profesional atau pentadbir, lihat “3.2.1 Konsep pengguna”.



1. Pada skrin **Utama**, pilih menu **Tetapan**.
Pilihan berikut tersedia:
 - **Tetapan Am** untuk mengubah kecerahan paparan.
 - **NO Ambien** untuk melakukan pengukuran NO Ambien, lihat “6.1 NO Ambien”.
 - **Laksanakan QC**, lihat “6.2.2 Melaksanakan QC”.
 - **Maklumat**, lihat “6.3 Maklumat sistem”.
 - **Pentadbiran**, lihat arahan Pentadbiran.
 - **Log keluar** untuk meninggalkan menu tetapan

6.1 NO Ambien

Pengukuran NO ambien dapat membantu mentafsir keputusan pengukuran FeNO. Untuk menjalankan pengukuran NO ambien:

1. Dalam menu **Tetapan**, pilih **NO AMBIEN**. Skrin **PENGUKURAN AMBIEN** akan terbuka.
2. Hidupkan peranti mudah alih dan pasangkan pelekap mulut baharu, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”.
3. Letakkan peranti mudah alih dengan cara yang mendedahkan peranti kepada udara ambien.
4. Pilih butang **LAKSANAKAN PENGUKURAN**.
Pada skrin, anda dapat melihat pengukuran NO ambien sedang berjalan.
5. Apabila pengukuran NO ambien selesai dilakukan, keputusannya akan dipaparkan pada skrin. Tanggalkan pelekap mulut.

6.2 Kawalan kualiti (QC)

Ujian QC luaran digunakan untuk mengawal kualiti pengukuran peranti mudah alih Vivatmo *pro*, dengan membandingkannya kepada kepekatan rujukan nitrik oksida (NO). Sistem akan mendokumenkan penguji yang menjalankan ujian QC melalui log masuk pengguna.

QC disyorkan setiap minggu atau selepas 50 pengukuran sekiranya Vivatmo *pro* digunakan dalam persekitaran klinikal. Komitmen, kekerapan dan pengukuran rujukan yang perlu dijalankan adalah bergantung pada piawaian kawalan kualiti tempatan untuk organisasi yang mengendalikan sistem ini. Tetapan untuk QC hanya boleh dilakukan oleh pentadbir, “6.4.1 Tetapan kawalan kualiti (QC)”.

Vivatmo *pro* menyokong QC untuk 2 kepekatan rujukan:

- **Tahap 0**

Tahap 0 dilakukan dengan menggunakan pelekap mulut pakai buang Tahap 0 yang khusus dan berwarna putih, lihat “2.4 Pelekap mulut pakai buang”. Ujian perbandingan dilakukan untuk kepekatan yang kurang daripada 5 ppb, iaitu di bawah had pengesanan.

- **Ujian NO yang Ditakrifkan oleh penguji QC**

Ujian perbandingan dilakukan oleh penguji QC yang berkelayakan dengan kepekatan FeNO bawah 50 ppb. Untuk ujian ini, pelekap mulut pakai buang biasa yang lut sinar akan digunakan.

QC dengan NO yang ditakrifkan dilakukan oleh pengguna yang mempunyai kelayakan penguji QC. Sekurang-kurangnya 1 individu perlu mempunyai kelayakan ini, namun 2 individu adalah sangat disyorkan, sila lihat di bawah.

Apabila QC untuk Vivatmo *pro* tidak sah atau gagal, pengukuran akan disimpan dengan status QC **QC!** dalam data pesakit.

6.2.1 Kelayakan penguji QC

Untuk mendapat kelayakan sebagai penguji, anda perlu memenuhi kriteria berikut:

- Berumur 18 tahun ke atas.
- Tidak menghidap selesema yang berterusan atau penyakit saluran pernafasan yang diketahui.
- Bukan perokok.
- Jangkaan nilai FeNO stabil bawah 50 ppb.

Untuk melayakkan diri sebagai penguji, anda mesti melengkapkan langkah-langkah berikut:

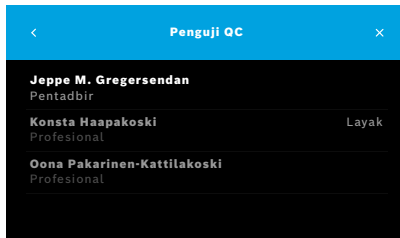
- Melakukan 4 pengukuran dalam masa 7 hari, dengan tidak lebih daripada satu pengukuran kelayakan dalam mana-mana hari.
- Pengukuran QC pada hari keempat mesti menunjukkan julat yang diterima iaitu $5 \text{ ppb} \pm 3 \times$ sisihan piawai, sekurang-kurangnya $\pm 3 \text{ ppb}$ berbanding nilai min.

MAKLUMAT

Nilai min bergerak dikira semula apabila penguji QC menjalankan pengukuran QC baharu dalam masa 7 hari.

Kelayakan penguji QC tamat tempoh selepas 60 hari. Selepas tempoh ini, kelayakan akan digantung dan penguji QC perlu melayakkan dirinya semula mengikut prosedur kelayakan.

Prosedur kelayakan



Nota: Dalam tetapan QC, kawalan Penguji QC mesti diaktifkan, lihat “6.4 Tetapan pentadbir”. Lakukan langkah-langkah berikut:

1. Dalam menu **Tetapan**, pilih **LAKSANAKAN QC**.
Skrin **Penguji QC** akan terbuka dan pengguna sebenar akan ditandakan dan boleh dipilih.
2. Pilih butang **LAYAK**.
3. Lakukan pengukuran biasa.

Selepas pengukuran, keputusannya mungkin:

- Layak: Status bagi 3 pengukuran pertama untuk mendapat kelayakan **penguji QC**.
- Lulus: Keputusan berada dalam julat purata yang boleh diterima bagi 3 pengukuran terakhir.
- Gagal: Keputusan berada di luar julat purata yang boleh diterima bagi 3 pengukuran terakhir.

Apabila anda lulus prosedur kelayakan ini, status kelayakan penguji QC akan ditukar kepada **Layak**.

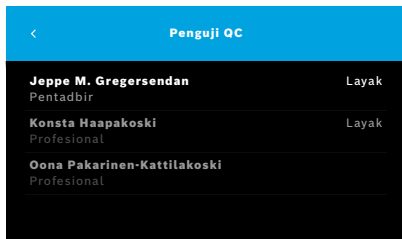
Penguji QC yang berkelayakan boleh melakukan ujian pengukuran rujukan NO yang ditakrifkan.

6.2.2 Melaksanakan QC

QC menyediakan 2 ujian pengukuran rujukan **Tahap 0** dan NO yang ditakrifkan oleh **penguji QC**.

Dalam “6.4.1 Tetapan kawalan kualiti (QC)”, QC boleh dihadkan kepada 1 pengukuran rujukan QC sahaja. Bergantung pada tetapan QC, QC dilakukan terlebih dahulu dengan Tahap 0 dan kemudian dengan NO yang ditakrifkan oleh penguji QC, atau dengan pengukuran rujukan QC yang dipilih sahaja.

Memulakan pengukuran QC



4. Dalam menu **Tetapan**, pilih **LAKSANAKAN QC**.
Skrin **Penguji QC** akan terbuka (hanya apabila penguji QC diaktifkan).
Dalam senarai, anda dapat melihat semua pengguna berserta status QC mereka. Akaun anda akan diserlahkan dan boleh dipilih.
Jika tiada pengurusan pengguna didayakan, hanya pentadbir yang dipaparkan dalam senarai.

Ujian QC Tahap 0

Jeppe M. Gregersendan		LAKSANAKAN QC
Exp. Date 2018-09-10 25 PPB		
Pengukuran QC		
2016-04-07	11:43	Lulus
2015-10-07	13:16	Lulus
2015-06-21	09:55	Lulus



Jika QC Tahap 0 dikonfigurasi, lakukan langkah-langkah berikut:

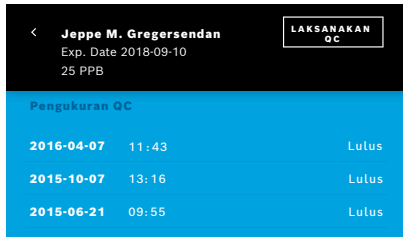
- 1.1 Jika penguji QC tidak diaktifkan:
Pergi ke tetapan dan pilih **LAKSANAKAN QC**. Pengukuran Tahap 0 akan bermula secara automatik.
- 1.2 Jika penguji QC diaktifkan dan layak:
Pilih **LAKSANAKAN QC** dalam tetapan. Kemudian pilih nama pengguna anda dan ketik pada **LAKSANAKAN QC**.
2. Keluarkan peranti mudah alih dari stesen utama dan pasangkan pelekap mulut Tahap 0.
3. Lakukan pengukuran QC, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”.

Apabila keputusannya ialah 0 ppb, ujian QC Tahap 0 dianggap berjaya. Jika keputusannya ialah 5 ppb atau lebih tinggi, ujian QC Tahap 0 dianggap gagal.

Ulangi pengukuran dan pastikan anda menggunakan pelekap mulut Tahap 0 yang baharu. Sekiranya ujian QC Tahap 0 masih gagal, sila hubungi perkhidmatan bantuan.

Pengukuran QC oleh Penguji QC

Pengukuran QC rujukan ini dilakukan oleh penguji QC yang berkelayakan. Apabila Tahap 0 dan juga penguji QC diaktifkan, maka pengukuran ini adalah yang kedua. Untuk prosedur kelayakan penguji QC, lihat “6.2.1 Kelayakan penguji QC”.



Jeppe M. Gregersendan		LAKSANAKAN QC
Exp. Date 2018-09-10		
25 PPB		
Pengukuran QC		
2016-04-07	11:43	Lulus
2015-10-07	13:16	Lulus
2015-06-21	09:55	Lulus

1. Pilih nama pengguna anda.
Anda boleh melihat lembaran data anda dengan senarai Pengukuran QC terakhir anda.
2. Pilih butang **LAKSANAKAN QC**.
3. Pasangkan pelekap mulut pakai buang biasa (lutsinar) yang baharu.
4. Lakukan pengukuran QC,
lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”.
5. Apabila keputusan berada dalam julat purata yang boleh diterima untuk penguji QC, ujian QC dianggap lulus.
Ujian QC disahkan lulus apabila semua pengukuran rujukan yang ditakrifkan dalam tetapan QC berjaya dilakukan.

6.3 Maklumat sistem

Maklumat Sistem	
Semakan Perkakasan	Semakan 1.0.1
Semakan Perisian	Semakan 2541
Versi Kernel	4.4.38
Versi Perisian Tegar	1.1.25
Perisian Sumber Terbuka (OSS)	>

1. Dalam menu Tetapan, pilih **MAKLUMAT**.
Skrin maklumat Sistem akan terbuka. Cari versi komponen perisian yang digunakan. Mungkin diperlukan sekiranya penyelenggaraan perlu dilakukan.
2. Pilih **Perisian Sumber Terbuka** untuk mencari maklumat dan tawaran bertulis mengenai komponen perisian sumber terbuka yang digunakan dalam produk.

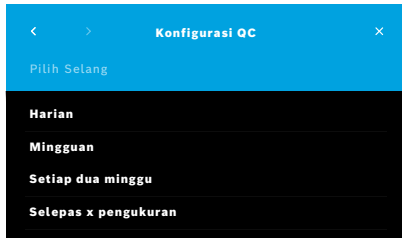
6.4 Tetapan pentadbir

Tetapan pentadbir hanya boleh diakses oleh pentadbir. Tetapan Pentadbir mengandungi:

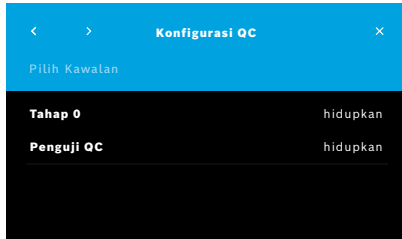
- Tetapan peranti iaitu bahasa, tarikh dan masa serta Auto-kunci
- Tetapan kawalan kualiti (QC), lihat “6.4.1 Tetapan kawalan kualiti (QC)”
- Konfigurasi pencetak
- Tetapan peranti mudah alih Vivatmo *pro*
- Konfigurasi rangkaian
- Antara muka pesanan/keputusan (HL7 atau GDT)
- Konfigurasi fail eksport dan sandaran
- Pentadbiran pengguna

Untuk mendapatkan maklumat lanjut, lihat “1 Tetapan pentadbir” dalam arahan Pentadbiran.

6.4.1 Tetapan kawalan kualiti (QC)



1. Pada skrin **Pentadbiran**, pilih **Tetapan Kawalan Kualiti (QC)**. Anda boleh pilih:
 - **Konfigurasi Kawalan Kualiti** untuk menukar tetapan.
 - **Papar Konfigurasi QC** untuk memaparkan tetapan terkini.
2. Pilih **Konfigurasi Kawalan Kualiti**.
3. Pilih **HIDUPKAN/MATIKAN** untuk mengaktifkan atau menyahaktifkan mod QC.
Untuk mendapatkan maklumat lanjut, lihat “6.2 Kawalan kualiti (QC)”.
4. Pilih butang **Anak Panah Kanan** untuk beralih ke skrin seterusnya.
5. Pilih selang masa untuk melaksanakan kawalan kualiti
 - mengikut masa: pilih harian, mingguan, dua minggu sekali atau
 - mengikut bilangan pengukuran yang dijalankan: pilih **Selepas x pengukuran**.
 Pilih butang **Anak Panah Kanan**.
6. Masukkan bilangan pengukuran yang perlu dilakukan sebelum kawalan kualiti yang seterusnya.



7. Selepas memilih selang masa, pilih butang **Anak Panah Kanan**. Kawalan kualiti disyorkan dengan kawalan rujukan Tahap 0 dan juga Penguji QC.
8. Pilih pengaktifan atau penyahaktifan kaedah kawalan ini.
9. Pilih butang **Anak Panah Kanan** untuk beralih ke skrin seterusnya. Skrin **Konfigurasi QC** akan terbuka dengan gambaran keseluruhan tetapan QC terkini.
10. Periksa **Konfigurasi QC** anda.
11. Sahkan dengan menekan **SIMPAN** untuk menyimpan **Konfigurasi QC** itu.

MAKLUMAT

Dapatkan arahan Pentadbiran di sini:
www.vivatmo-hcp.com/en/service-and-support/downloads/



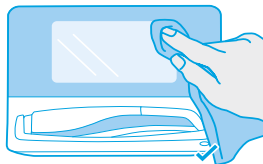
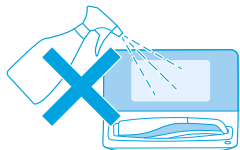
7 Penyelenggaraan dan penyelesaian masalah

7.1 Penyelenggaraan

AMARAN

Retak pada selongsong dan kemasan semburan, lembapan atau cecair boleh menyebabkan malfungsi pada Vivatmo *pro* dan lekapan mulut pakai buang.

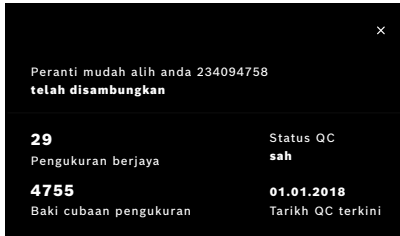
Vivatmo *pro* mudah diselenggara. Bersihkan peranti mengikut piawaian kebersihan organisasi anda.




Pembersihan dan pembasmian kuman

1. Matikan peranti. Basuh tangan sehingga bersih menggunakan sabun dan air.
2. Lap seluruh Vivatmo *pro* menggunakan tisu pembasmi kuman dengan kandungan alkohol maksimum 30%, contohnya Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) atau mikrozyd universal wipes (Schülke & Mayr GmbH), atau dengan kain lembut yang dibasahkan dengan agen pembersih bersabun. Berhati-hati semasa mengelap di sekeliling bukaan.
3. Untuk pembasmian kuman, ulangi langkah 2 menggunakan tisu pembasmi kuman dengan kandungan alkohol maksimum 30%, dan patuhi arahan pengilang mengenai prosedur pembasmian kuman.

7.2 Maklumat status peranti mudah alih



Bilangan percubaan pengukuran yang boleh anda lakukan dengan satu peranti mudah alih Vivatmo *pro* adalah terhad.

4. Leret ke atas pada ikon sambungan peranti mudah alih  untuk melihat baki cubaan.
5. Jika perlu, tukar peranti mudah alih, lihat “5.1.1 Peruntukan peranti mudah alih” dalam arahan Pentadbiran.

7.3 Pemulihan

Vivatmo *pro* menjalankan pemeriksaan kestabilan automatik ketika pengukuran pertama hari tersebut: Jika peranti Vivatmo *pro* telah disimpan dalam persekitaran yang panas dan lembap atau tidak digunakan untuk jangka masa yang lama, simbol **sepana** mungkin muncul pada skrin stesen utama dan juga peranti mudah alih. Dalam hal ini, pemulihan diperlukan untuk menjamin prestasi pengukuran yang konsisten. Jika ini berlaku, simbol sepana akan muncul pada skrin semasa proses penjanaan semula dan peranti akan memulakan pemulihan secara automatik.



1. Simbol **sepana** pada skrin peranti mudah alih dan stesen utama menunjukkan bahawa proses pemulihan sedang berjalan. Baki masa pemulihan ditunjukkan dalam minit.
2. Peranti mudah alih berbunyi bip dan berkelip 3 kali dengan warna biru apabila proses pemulihan selesai.
3. Buang pelepasan mulut selepas pemulihan.

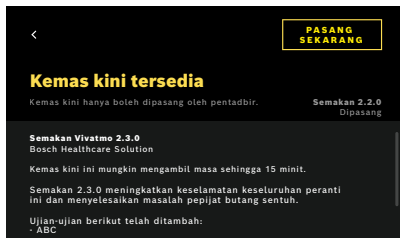
MAKLUMAT

Pemulihan mengambil masa 7 hingga 90 minit dan tidak boleh diganggu. Simbol **sepana** dipaparkan dalam semua aktiviti:

- Jika ada ralat **E-6** dan **simbol bateri berkelip** muncul semasa pemulihan, tanggalkan pelepasan mulut dan letakkan peranti mudah alih pada stesen utama selama 2–3 jam untuk dicas. Selepas itu, pasang semula pelepasan mulut untuk meneruskan pemulihan.
- Tukar pelepasan mulut pakai buang sekiranya skrin **Pelepasan mulut rosak** muncul semasa pemulihan.
- Jika anda menekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN, MATIKAN** akan terus muncul selagi proses pemulihan berjalan.

7.4 Kemas kini perisian jarak jauh

Apabila Vivatmo *pro* disambungkan ke Vivasuite (lihat “5.5 Konfigurasi Vivasuite” dalam arahan Pentadbiran), kemas kini Perisian baharu akan tersedia secara automatik pada peranti. Pentadbir peranti sentiasa mempunyai kawalan penuh terhadap kemas kini perisian baharu. Pemberitahuan akan memaklumkan tentang ketersediaan kemas kini perisian baharu dan pentadbir boleh melaksanakan kemas kini perisian apabila ia bertepatan dengan jadual.



1. Pemberitahuan akan dipaparkan apabila kemas kini perisian baharu tersedia.
2. Pilih ikon pemberitahuan pada papan pemuka dan pilih pemberitahuan **Kemas Kini Perisian Baharu**.
3. Baca Nota Pelepasan pada Skrin **Butiran**. Tekan **Pasang Sekarang** untuk memulakan kemas kini perisian.
4. Apabila kemas kini perisian selesai, stesen utama akan kembali dimulakan secara automatik.

7.5 Penyelesaian masalah

7.5.1 Kod laluan salah atau terlupa







Jika anda terlupa kod laluan anda:

1. Pilih butang **LUPA**.
Satu skrin akan terbuka dan memberitahu anda supaya meminta pentadbir anda menetapkan semula kod laluan anda.
2. Pilih butang **TERUSKAN** untuk kembali ke senarai pengguna.

MAKLUMAT

Sistem memerlukan sekurang-kurangnya 1 log masuk pentadbir. Jika pentadbir terlupa kod laluan, Vivatmo *pro* perlu ditetapkan semula oleh juruteknik servis.

7.5.2 Penyelesaian masalah peranti mudah alih

Paparan	Penerangan	Penyelesaian
	Penjanaan semula sedang berjalan.	Tunggu hingga selesai. Jangan tanggalkan pelekap mulut.
	Kuasa bateri hampir kosong.	Caskan peranti mudah alih pada dok stesen utama, lihat “3.1 Pemasangan peranti mudah alih” on page 17.
	Pelekap mulut pakai buang rosak.	Tukar pelekap mulut dan ambil yang baharu dari bungkusan, lihat “4.1 Pengukuran menggunakan stesen utama”.
	Prosedur pengukuran tidak betul, pernafasan terlalu kuat, terlalu lemah atau had masa selepas penjanaan semula sudah berlalu.	Ulangi pengukuran, lihat “4.2 Pengukuran sendiri menggunakan peranti mudah alih”.
E-1	Bilangan percubaan pengukuran yang dibenarkan akan mencapai had maksimum tidak lama lagi, pengukuran masih boleh dilakukan sekarang.	Lihat paparan untuk mengetahui baki percubaan pengukuran. Minta peranti mudah alih Vivatmo <i>pro</i> baharu, lihat “7.2 Maklumat status peranti mudah alih”.
E-2	Bilangan cubaan pengukuran yang dibenarkan telah mencapai had maksimum. Peranti tidak dapat menjalankan sebarang pengukuran selepas bilangan ujian yang dibenarkan mencapai had maksimum.	Sambungkan peranti mudah alih Vivatmo <i>pro</i> baharu dan lupuskan yang lama, lihat bab “8 Pelupusan”.

E-4	Tahap kelembapan dalam peranti terlalu tinggi.	Periksa keadaan persekitaran dan gunakan pelekap mulut baharu.
E-5	Suhu persekitaran dan tekanan udara (altitud) berada di luar julat yang ditetapkan.	Gunakan Vivatmo <i>pro</i> di lokasi yang mempunyai keadaan persekitaran yang dibenarkan. Apabila peranti dibawa dari satu tempat ke tempat lain, tempoh penstabilan sekurang-kurangnya 20 minit diperlukan sebelum peranti boleh digunakan.
E-6	Kuasa bateri terlalu lemah untuk pengukuran.	Letakkan peranti pada stesen utama untuk dicas.
E-7	Ujian sendiri sistem telah gagal	Pastikan bateri dicas secukupnya dengan meletakkan peranti mudah alih pada stesen utama selama sekurang-kurangnya 2 jam. Keluarkan dan masukkan semula bateri peranti mudah alih sekiranya ralat berlaku secara berterusan dan/atau tukar bateri itu. Jika ralat berterusan, baca kod ralat E7 dan hubungi rakan pengedar anda.
E-8	Penjanaan semula telah gagal.	Tekan butang ENTER untuk mengulangi proses penjanaan semula. Jika ralat berterusan, hubungi rakan kongsi pengedar anda.

8 Pelupusan

Melupuskan peranti Vivatmo *pro* dan bateri

MAKLUMAT

Padamkan data peranti anda sebelum pelupusan atau pemulangan untuk servis, lihat “Tetapan semula kilang” dalam “2.3 Menetapkan Auto-Kunci” dan “5.1.2 Keluarkan peranti mudah alih” dalam arahan Pentadbiran.



Untuk tujuan pelupusan, sila asingkan peranti ini daripada bahan buangan lain untuk mengelakkan risiko bahaya terhadap alam sekitar atau kesihatan manusia akibat pelupusan sisa yang tidak terkawal. Hantar peranti untuk kitar semula bagi menggalakkan penggunaan semula sumber bahan yang mampan (pematuhan terhadap Direktif EU 2012/19/EU). Peranti pengukuran yang sudah digunakan hendaklah dikitar semula dengan mematuhi program kitar semula tempatan untuk peralatan elektronik.

Lupuskan bateri yang sudah digunakan dengan mematuhi peraturan negara/tempatan untuk pelupusan bateri yang diasingkan daripada peranti (pematuhan terhadap Direktif EU 2006/66/EC).

Melupuskan pelekap mulut



Pelekap mulut adalah produk untuk sekali guna sahaja. Ia mengandungi kalium permanganat KMnO_4 dalam kuantiti yang kecil. Gunakan pelekap mulut baharu untuk setiap pengukuran dan lupuskan pelekap mulut yang sudah digunakan ke dalam bekas bahan buangan tercemar.

9 Data teknikal

9.1 Data peranti

Model	Vivatmo pro
Kandungan bungkusan	Stesen utama Vivatmo pro; Peranti mudah alih; Arahan penggunaan; Unit bekalan kuasa dengan penyambung; 1 bateri ion litium yang boleh dicas semula
Keadaan operasi untuk suhu / kelembapan / tekanan udara	+15 °C hingga +27 °C / 15% hingga 60% kelembapan relatif (tanpa pemeluwapan) / 780 hPa hingga 1,100 hPa
Bahagian yang digunakan	Jenis B mengikut EN 60601-1 untuk peranti mudah alih dan pelekap mulut pakai buang apabila dipasang
Julat tekanan udara	780 hPa hingga 1,100 hPa, yang bersamaan dengan 0–2,000 m di atas paras laut
Penyimpanan dan pengangkutan: suhu / kelembapan	+5 °C hingga +27 °C / 10% hingga 60% kelembapan relatif antara penggunaan
Pemindahan data	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2.4 GHz b/g/n; dalaman: Bluetooth Smart (tenaga rendah); Kuasa radiasi maksimum: 2.4 GHz BT ≤ 2.5 mW; 2.4 GHz (WLAN) < 100 mW

Stesen utama	Nombor katalog F09G100246
Paparan stesen utama	Skrin sentuh 7 inci 16:10, 1024 × 600 piksel
Berat	1350 g
Dimensi	265 × 213 × 160 mm
Keselamatan elektrik	Peranti ME dengan sumber bekalan luaran, diuji mengikut EN 60601-1, IP20 untuk keselamatan asas
Pengecasan wayarles	Mengecas dengan arus malar sehingga 220 mA, diikuti voltan malar sehingga 4.2 V, terhenti apabila sudah dicas sepenuhnya. Kekuatan medan radiasi 100–300 kHz \leq -10 dB μ A/m pada 10 m
Bekalan kuasa (aksesori)	
Jenis model	UE elektronik UE36LCP-240150SPA atau DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Voltan input	100–240 V AC, 50–60 Hz
Julat kuasa output	< 25 W
Voltan output	24 V
Peranti mudah alih	Nombor katalog F09G100078
Julat pengukuran	5 ppb hingga 300 ppb
Lineariti	$r^2 \geq 0.99$, cerun 1.00 \pm 0.05, pintasan \pm 5 ppb
Ketepatan	\pm 5 ppb untuk bawah 50 ppb, \pm 10% untuk \geq 50 ppb, \pm 15% untuk \geq 160 ppb dinyatakan sebagai had keyakinan atas/bawah 95%

Kejituan	± 5 ppb untuk bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ untuk ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai satu sisihan piawai untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama
Kapasiti memori	1,000 pengukuran
Kepekatan NO ambien maksimum	100 ppb
Sumber kuasa untuk peranti mudah alih	Bateri Li-ion boleh dicas semula F09G100314, 3.6 V, bateri aksesori; penutup ruang bateri: komponen yang boleh ditanggalkan
Keselamatan elektrik	Peranti ME dengan sumber bekalan dalaman, diuji mengikut EN 60601-1, IP20 untuk keselamatan asas
Suhu permukaan maksimum	58 °C, jangka masa sentuhan < 60 saat
Emisi elektromagnetik	CISPR 11 Kumpulan 1 (dikendalikan oleh bateri)
Imuniti elektromagnetik	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (dioperasikan oleh bateri), IEC 61000-4-8
Teknologi sensor	Transistor kesan medan kimia (Chem-FET) untuk mengukur nitrogen dioksida yang ditukarkan daripada nitrik oksida oleh pelekap mulut pakai buang.
Pemindahan data	Bluetooth® Smart (tenaga rendah), jalur frekuensi 2.4 GHz
Berat	170 g
Dimensi	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
Jangka hayat	Sekurang-kurangnya 5,000 cubaan pengukuran
Jangka hayat penggunaan bateri yang boleh dicas semula	Sekurang-kurangnya 40 cubaan pengukuran apabila dicas sepenuhnya









Pelekap Mulut Pakai Buang	
Pelekap mulut pakai buang untuk satu kali guna sahaja	Pengukuran terhad kepada 5 cubaan pengukuran dalam masa 15 minit
Jangka hayat penggunaan pelekap mulut pakai buang	Dihadkan mengikut tarikh luput
	Beli berasingan: Vivatmo <i>pro</i> Oxycap (nombor katalog F09G100152), Vivatmo <i>pro</i> Tahap 0 (nombor katalog F09G100230)







Vivatmo *pro* mungkin mengandungi bahan berikut dalam senarai calon sebenar peraturan EU REACH 1907/2006 dengan kepekatan melebihi 0.1%: Plumbum monoksida.

Vivatmo *pro* telah diuji untuk tindak balas silang dan gangguan. Kepekatan yang diuji adalah sama dengan atau lebih tinggi daripada kepekatan yang mungkin dijangkakan untuk setiap bahan dalam nafas hembusan. Untuk semua bahan yang berkaitan (contohnya Etanol, H₂S, Aseton, Asetaldehid, Ammonia, H₂O₂, Isoprena, Asetonitril) dalam nafas yang boleh mengganggu pengukuran FeNO, tiada gangguan diperhatikan.

9.2 Simbol

	Julat suhu
	Julat kelembapan untuk penggunaan
	Alamat pengilang
	Produk IVD memenuhi keperluan Direktif Eropah yang berkenaan.
	Baca arahan penggunaan dengan teliti
	Awas, baca IFU mengenai amaran
AMARAN	Amaran untuk mengelakkan bahaya
IP20	Kelas perlindungan IP
 YYYY-MM-DD	Tarikh tamat tempoh

	Julat tekanan udara untuk penggunaan
	Nombor siri
	Nombor katalog
	Bahagian yang digunakan ialah jenis B mengikut EN 60601-1
	Peranti perubatan diagnostik <i>In vitro</i> Direktif IVD 98/79/EEC
	Pastikan sentiasa kering
MAKLUMAT	Maklumat dan nasihat
	Serasi Bluetooth
 TTTT-BB-HH	Tarikh pengilangan

LOT	Nombor kelompok		Untuk satu kali penggunaan sahaja
	Keselamatan elektrik kelas II		Arus terus
	Tanda pematuhan kawal selia Australia	R_x	Simbol preskripsi
	Peranti untuk ujian pesakit pada jarak dekat		Perubatan - Peralatan perubatan am mematuhi keperluan rejatan elektrik, kebakaran dan bahaya mekanikal hanya mengikut 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

Simbol lain yang khusus untuk negara (contohnya pensijilan radio) boleh didapati di penghujung arahan penggunaan ini atau pada peranti mudah alih di kawasan bawah butang.

Jenama dan logo Bluetooth® ialah tanda dagangan berdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan sebarang penggunaan tanda sedemikian oleh Bosch Healthcare Solutions GmbH adalah berlesen.

9.3 Waranti

Peruntukan berkanun tentang hak waranti dalam penjualan barangan pengguna di negara pembelian hendaklah diguna pakai.

10 Pengilang

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str. 130

71332 Waiblingen, Germany

E-mel: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo-hcp.com/en/

11 Lampiran

11.1 Keserasian elektromagnetik

Maklumat penting mengenai keserasian elektromagnetik (EMC)

Dengan ini, Bosch Healthcare Solutions GmbH mengisytiharkan bahawa jenis peralatan radio Vivatmo *pro* mematuhi Direktif 2014/53/EU. Teks penuh perisytiharan pematuhan EU boleh didapati di alamat internet berikut: www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Vivatmo *pro* mematuhi EN 60601-1-2:2015 dengan objektif untuk mengelakkan situasi produk yang tidak selamat. Piawaian ini mengawal selia tahap imuniti terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai emisi elektromagnetik maksimum untuk peralatan perubatan. Vivatmo *pro* yang dikilang oleh syarikat ini mematuhi panduan standard dan perisytiharan pengilang – emisi elektromagnetik EN 60601-1-2:2015 dari segi imuniti dan juga emisi, oleh itu peranti tidak memerlukan sebarang servis dan penyelenggaraan yang berkaitan dengan EMC dan ESD untuk sepanjang hayat. Stesen utama Vivatmo *pro* dengan tarikh pengilangan sebelum 1 November 2018 mematuhi EN 61326-1:2013 untuk EMC. Untuk mendapatkan perisytiharan pengilang mengenai EMC, lihat www.vivatmo.com.

AMARAN

Sila ambil perhatian bahawa sistem komunikasi HF mudah alih mungkin mengganggu peranti ini. Jangan kokotkan atau gunakan peranti berdekatan dengan telefon bimbit atau peranti lain yang menjana medan elektrik atau elektromagnet. Ini boleh mengakibatkan kerosakan pada peranti perubatan dan mewujudkan situasi yang berpotensi tidak selamat. Peranti komunikasi RF mudah alih (termasuk perkakas seperti kabel antena dan antena luaran) tidak boleh digunakan pada jarak kurang daripada 30 cm bersebelahan mana-mana bahagian sistem Vivatmo *pro*.

Vivatmo *pro* bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran fasiliti penjagaan kesihatan profesional. Pelanggan atau pengguna Vivatmo *pro* harus memastikan agar ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Peranti perubatan mungkin terjejas oleh telefon selular dan peranti peribadi yang lain atau peranti di rumah yang tidak bertujuan untuk kemudahan perubatan. Semua peralatan yang digunakan berhampiran peranti Vivatmo *pro* disyorkan agar mematuhi piawai keserasian elektromagnet perubatan. Pemeriksaan juga hendaklah dilakukan sebelum peranti ini digunakan bagi memastikan tiada gangguan yang disyaki atau dapat dilihat dengan nyata. Jika gangguan disyaki atau berkemungkinan berlaku, peranti yang mengganggu itu hendaklah dimatikan, sebagaimana yang diperlukan dalam pesawat dan fasiliti perubatan. Peralatan elektrik perubatan memerlukan langkah berjaga-jaga khusus berkaitan EMC dan perlu dipasang dan digunakan mengikut maklumat EMC yang disediakan.

11.2 Kabel patuh EMC

AMARAN

Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang ditetapkan boleh membawa kepada peningkatan emisi atau penurunan prestasi imuniti untuk peralatan atau sistem berkenaan.

Senarai berikut menunjukkan kabel, transduser dan aksesori lain yang didakwa patuh EMC oleh Bosch Healthcare Solutions.

- Kabel Ethernet, 3 m, berpenebat
- Kabel USB, 3 m, berpenebat

MAKLUMAT

Aksesori yang dibekalkan tidak menjejaskan pematuhan EMC.


11.3 Rujukan Ilmiah


- [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 Terma lesen untuk pengguna akhir





Terma Lesen berikut diguna pakai untuk penggunaan peranti BOSCH Vivatmo *pro* anda (“Produk Bosch”) yang dilengkapi dengan Java Runtime Environment, lihat “6.3 Maklumat sistem”.

	<p>UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).”</p>
---	---

	<p>Decomplex AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland</p>
---	---

<p>Approved by Ministry of Communications of Israel התאמת מספר אישור מטעם הישראלי משרד התקשורת: 51-89211</p> <p>חל איסור לבצע פעולות במכשיר שעלולים לשנות את התכונות האלחוטיות של המכשיר כולל שינויים בתוכנה, החלפת א אנטנה מקורית או הוספת אפשרות חיבור לאנטנה חיצונית, ללא קבלת אישור ממשרד התקשורת, מחשש ל התערבות עובדים.</p>

 IFT TEB0VI24-01350	<p>La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.</p>
	



Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.



CCAF24LP145AT5



CCAF24LP1330T6

Without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristic as well as performance to a approved low power radio-frequency devices. The low power radio-frequency devices shall not influence aircraft security and interfere legal communications; If found, the user shall cease operating immediately until no interference is achieved. The said legal communications means radio communications is operated in compliance with the Telecommunications Management Act. The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.



เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคมหรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาตวิทยุคมนาคม ตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498



nans. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมื่อประชาชน
Call Center 1200 (Inswi5)

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

Complies with
IDMA standards
DA105282

72413/SPDDI/2021
10325

72412/SPDDI/2021
10325

BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100552_03_ms
Arahan penggunaan
Perubahan terkini: 2024-11-21



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany