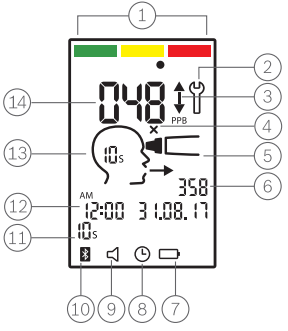
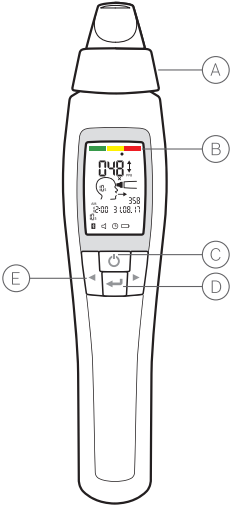
BOSCH

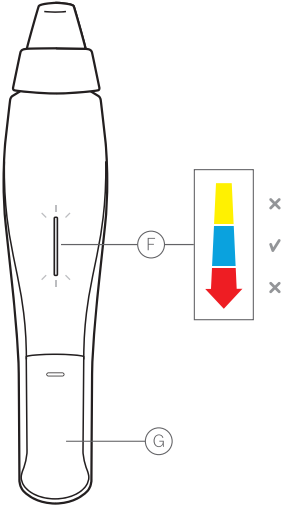
Vivatmo

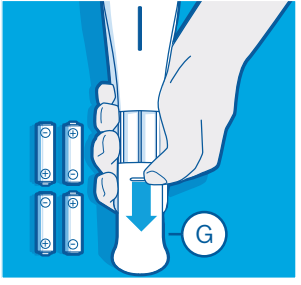
me

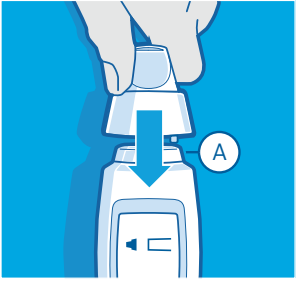
Інструкції з використання

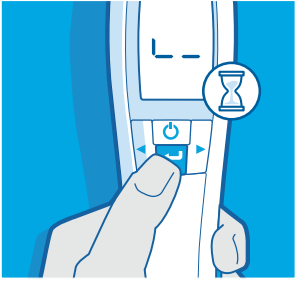

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
048
PPB
10s
358
AM
12:00 31.08.17
10s

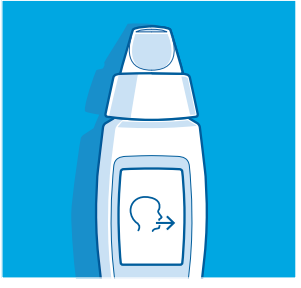

A
B
C
D
E

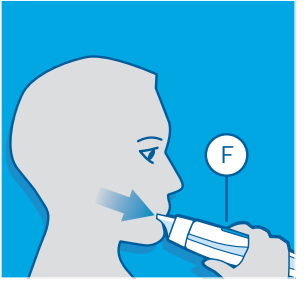

F
G
×
✓
×


G


A






F

1
23 PPB

uk

Зміст

1 Ваш *Vivatmo me* 6

1.1 Ласкаво просимо у *Vivatmo me*, систему моніторингу ваших респіраторних захворювань 6

1.2 Увімкнення *Vivatmo me* 7

1.3 Цільове призначення/показання до застосування 8

1.4 Інтерфейс користувача 10

2 Вимірювання FeNO під час видиху 12

2.1 Встановлення одноразового мундштука 12

2.2 Проведення вимірювання 14

2.3 Помилка вимірювання 17

2.4 Тлумачення результатів 18

2.5 Відображення збережених результатів вимірювання 18

3 Налаштування/передача результатів вимірювання 19

3.1 Увімкнення/вимкнення *Bluetooth* 19

3.2 Увімкнення/вимкнення звукового сигналу 20

3.3 Зміна дати та часу 21

4 Розширені налаштування 22

4.1 Зміна режиму вимірювання 22

4.2 Встановлення верхнього та нижнього порогових значень для шкали у вигляді світлофора 23

4.3 Очищення пам'яті/скидання налаштувань 24

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

5 Технічне обслуговування та усунення несправностей 25
5.1 Індикатор заряду батарейок 25
5.2 Очищення та дезінфекція 25
5.3 Зберігання 26
5.4 Відновлення 27
5.5 Контроль якості 28
5.6 Усунення відмов 29
6 Технічна інформація 31
6.1 Дані приладу 31
6.2 Інформація щодо електромагнітної сумісності 34
6.3 Символи 34
6.4 Утилізація приладу, батарейок та мундштуків 36
6.5 Гарантія 37
7 Виробник 37

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

1 Ваш *Vivatmo me*

1.1 Ласкаво просимо у *Vivatmo me*, систему моніторингу ваших респіраторних захворювань

Перед використанням *Vivatmo me* зверніть увагу на наступне:

- Уважно прочитайте ці інструкції з використання перед тим, як почати користуватися системою моніторингу. Для безпечного та надійного використання системи моніторингу вам необхідно ознайомитись з її функціями, попередженнями, сповіщеннями та операціями.
- Перш ніж розпочати вимірювання встановіть час та дату у *Vivatmo me*.
- Перед вимірюванням виберіть відповідний режим вимірювання (6 або 10 секунд).

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

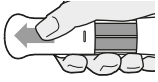
У випадку необхідності проведення технічного обслуговування, отримання інформації про конфіденційність даних або виникнення проблеми, відвідайте веб-сайт Bosch Vivatmo www.vivatmo.com або зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором чи сервісним центром *Vivatmo me* за адресою service@vivatmo.com. Під час звернення в сервісний центр вкажіть серійний номер вашого приладу, що має вигляд 12-значного коду, нанесеного на *Vivatmo me* поруч із символом **SN** у нижній частині приладу.

Будь ласка, зберігайте ці інструкції для подальшого використання.

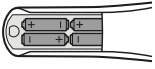
Заява Bosch про конфіденційність даних:
Цей продукт зберігає дані вимірювань, але не зберігає будь-яку приватну інформацію про користувача. Користувач *Vivatmo me* несе відповідальність за конфігурацію, зміни та ризики, що пов'язані з підключенням системи моніторингу до інших приладів через *Bluetooth®*.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

1.2 Увімкнення *Vivatmo me*



1. Відкрийте відсік для батарейок на задній частині *Vivatmo me*.
2. Вставте 4 батарейки типу AAA, дотримуючись полярності, як вказано на внутрішній стороні відсіку для батарейок.



3. Закрийте кришку відсіку для батарейок.
4. Якщо батарейки вставлені правильно, прилад включиться автоматично.
5. Після ввімкнення на дисплеї будуть відображені всі піктограми дисплея, а система відобразить версію програмного забезпечення.

6. На зображенні показані символи для приєднання одноразового мундштука.

УВАГА	Для безпечного використання: • Вимкніть прилад перед заміною батарейок, якщо в ньому уже є вставлені батарейки. • Використовуйте батарейки того ж типу, що поставляються з приладом (літієві/залізо-дисульфідні або лужні). • Налаштування дати та часу зберігаються в пам'яті протягом 5 хвилин після виймання батарейок. Незважаючи на це, перевірте правильність налаштувань часу та дати після заміни батарейок. • Якщо прилад довгий час не використовується, вийміть батарейки. Дані вимірювань зберігаються у пам'яті.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

1.3 Цільове призначення/показання до застосування

Цільове призначення: прилад *Vivatmo me* призначений для кількісного вимірювання фракції оксиду азоту в диханні людини.

Показання для застосування: вимірювання змін концентрації фракції оксиду азоту в повітрі, що видихається, для оцінки реакції пацієнта на протизапальну терапію як доповнення до встановлених клінічних та лабораторних оцінок таких запальних процесів, як астма. Система Bosch *Vivatmo me* — це автоматизований прилад для неінвазивного самотестування, призначений для використання в домашніх умовах (для діагностики in-vitro) як допоміжний засіб для спостереження за захворюваннями дихальних шляхів під наглядом лікаря або фахівця в галузі охорони здоров'я. Процедура вимірювання за допомогою *Vivatmo me* вимагає від пацієнта видихати через одноразовий мундштук, що встановлений на прилад. Пацієнти повинні бути здатні самостійно виконувати дихальну вправу, тому прилад можуть використовувати діти віком не менш ніж 7 років.

Процедура вимірювання системи *Vivatmo me* 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 me* слід застосовувати лише згідно з інструкціями з використання та відповідно до рекомендацій медичних працівників. Незалежно від отриманих результатів тесту, користувач повинен негайно звернутися до свого лікаря, якщо у нього з'являються ознаки або симптоми стискання у грудях, задишка, кашель або хрипи.

Протипоказання: невідомі.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

УВАГА	Якщо в одному помешканні використовується декілька приладів, позначте відповідним чином свій особистий прилад. У випадку використання приладу іншим пацієнтом, збережені дані вимірювань слід видалити, щоб уникнути помилкового тлумачення. Наступні умови можуть впливати на правильність результатів вимірювань або спричинити виникнення несправностей чи порушення роботи *Vivatmo me* та одноразового мундштука: • 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 або відкритим вогнем, наприклад, від газової плити або за наявності тютюнового диму. • Потрапляння вологи або рідини. Прилад містить невеликі частини, які можуть призвести до задухи. Для забезпечення правильного використання приладу, діти повинні використовувати прилад лише під наглядом дорослої людини. Зберігайте прилад поза доступом дітей, коли він не використовується.

У випадку потрапляння рідини в прилад вийміть батарейки та не використовуйте прилад, щоб уникнути пошкоджень.

Література

ATS/ERS, 2005: ATS/ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide.
ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

1.4 Інтерфейс користувача

1. Шкала у вигляді світлофора — позиція на шкалі відображає результат
   Попросіть вашого лікаря або медичного працівника надати інтерпретацію результату
2. Відновлення
3. Зміни з моменту останнього вимірювання:
   ↑ Виміряне значення збільшилося принаймні на 10 ppb
   ↓ Виміряне значення зменшилося принаймні на 10 ppb
4. Непридатний одноразовий мундштук: використайте новий одноразовий мундштук
5. Встановлення одноразового мундштука
6. Ідентифікатор вимірювання
7. Стан заряду батарейок
8. Зміна дати та часу або прилад зайнятий
9. Увімкнення/вимкнення звукового сигналу
10. Увімкнення/вимкнення *Bluetooth* з'єднання
11. Режим вимірювання
12. Час і дата проведеного вимірювання
13. Прилад готовий до вимірювання
14. Виміряне значення

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

Ⓐ Мундштук: щільно обхопіть губами мундштук і видихніть всередину приладу *Vivatmo me*.

Ⓑ Дисплей: показує поточні і збережені дані вимірювань, а також повідомлення приладу.

Ⓒ Перемикач ВКЛ/ВИКЛ: увімкнення та вимкнення приладу.

Ⓓ Кнопка ENTER: натисніть цю кнопку для підтвердження вибору на дисплеї.

Ⓔ Кнопки зі СТРІЛКАМИ: натисніть ці кнопки, щоб змінити налаштування та отримати доступ до збережених даних вимірювань.

Ⓕ Світлодіодний індикатор інтенсивності дихання: під час вимірювання ви отримуєте зворотній зв'язок про інтенсивність дихання.

Синій колір: інтенсивність вашого дихання правильна.

Жовтий колір: обережно, інтенсивність дихання занадто мала.

Червоний колір: обережно, інтенсивність дихання занадто велика.

Ⓖ Відсік для батарейок: відкрийте відсік для батарейок, щоб їх замінити.

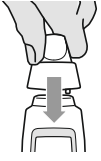
© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

2 Вимірювання FeNO під час видиху

2.1 Встановлення одноразового мундштука

Одноразовий мундштук *Vivatmo me* хімічно обробляє зразок для виконання аналізу дихання. Людське дихання очищується від забруднень і стабілізується, щоб гарантувати надійні результати тестів. Використовуйте одноразовий мундштук відразу після відкриття пакета. Для здійснення вимірювання, одноразовий мундштук повинен бути надійно закріплений.



1. Зніміть захисний ковпачок з приладу.
2. Відкрийте пакет з одноразовим мундштуком.
3. Огляньте прилад та одноразовий мундштук і не використовуйте, якщо помітите будь-які пошкодження.

4. Встановіть одноразовий мундштук і переконайтесь, що він надійно прилягає до приладу. Піктограма одноразового мундштука на дисплеї перестане рухатись.

5. Піктограма «Invalid mouthpiece» (Непридатний мундштук) відобразиться на дисплеї, якщо було виконано більше 5 спроб з одним і тим же мундштуком або якщо пропускна здатність фільтра повністю вичерпана під час відновлення.
   Зніміть мундштук і встановіть новий.

УВАГА	Для забезпечення правильності результатів вимірювання, з одноразовим мундштуком слід поводитися з особливою обережністю: • Використовуйте лише одноразові мундштуки, затверджені для цього приладу. • Уникайте негерметичності при встановленні одноразового мундштуку на прилад. • Забороняється чистити і сушити одноразовий мундштук. • Кожен одноразовий мундштук слід використовувати лише для однієї людини та одного вимірювання, максимум допускається виконати 5 спроб з 1 мундштуком. Використайте мундштук протягом 15 хвилин після відкриття пакету. • Використовуйте лише стандартні одноразові мундштуки з прозорою кришкою. Одноразові мундштуки Рівня 0 з білою кришкою використовуються для вимірювань 0 ppb, див. розділ «5.5 Контроль якості». • Використовуйте лише одноразові мундштуки з невідкритих та непошкоджених пакетів, термін придатності яких ще не закінчився. Див. термін придатності на упаковці.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

2.2 Проведення вимірювання

Для вимірювання значення FeNO необхідно зробити видих через прилад з постійною частотою дихання:

ІНФОРМАЦІЯ	Перевірте режим вимірювання перед використанням (6/10 секунд). 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.

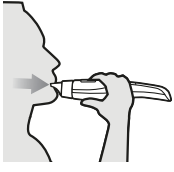
1. Увімкніть прилад, див «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*».
2. Встановіть новий одноразовий мундштук, див. розділ «2.1 Встановлення одноразового мундштука».
3. Натисніть кнопку ENTER, щоб розпочати процес регенерації та дочекайтеся завершення процесу регенерації. Це може зайняти до 100 секунд. Під час процесу регенерації сегменти дисплея будуть анімовані, щоб вказати, що відбувається процес регенерації, та буде відображатися час, що залишився.

   Якщо прилад *Vivatmo me* зберігався у теплому та вологому середовищі або довгий час не використовувався, на екрані може з'явитися піктограма гайкового ключа і автоматично почнеться відновлення, щоб забезпечити стабільні показники вимірювань. Див. розділ «5.4 Відновлення».

4. Коли на дисплеї відобразиться піктограма видиху, проведіть вимірювання протягом 60 секунд (див. наступні кроки). Світлодіодний індикатор на задній панелі приладу загоряється синім кольором.

5. Поверніть прилад дисплеєм вниз і переконайтеся, що ви бачите світлодіодний індикатор на задній панелі приладу. Сядьте в розслабленому положенні, глибоко вдихніть через рот і піднесіть прилад до рота. Уникайте дихання через ніс, щоб виключити вплив концентрації NO в носі.

6. Видихайте через одноразовий мундштук контрольованим способом, як під час гри на флейті або при охолодженні гарячого напою, протягом 10 секунд. Зворотній зв'язок, який показує світлодіодний індикатор на задній панелі приладу:



Колір світлодіодного індикатору	Поради щодо вашого видиху
Синій	Правильно
Жовтий	Обережно, занадто слабкий
Червоний	Увага, занадто потужний

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

Якщо вимірювання пройшло вдало, світлодіодний індикатор блиматиме синім кольором і на дисплеї відображатиметься результат.

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

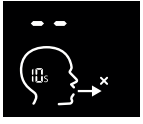
7. Усі результати автоматично зберігаються у прилади. Якщо вимірювання було невдалим, на дисплеї з'явиться піктограма «видих невдалий».
8. Зніміть та утилізуйте одноразовий мундштук, див. розділ «6.4 Утилізація приладу, батарейок та мундштуків».
9. Встановіть захисний ковпачок на прилад.

Для економії заряду батарейок утримуйте кнопку ВКЛ/ВИКЛ, поки дисплей не вимкнеться. На дисплеї приладу може відображатися індикація зайнятості у вигляді миготливої піктограми годинника. Якщо в цьому режимі натиснути кнопку ВКЛ/ВИКЛ, прилад згодом вимкнеться. Прилад вимкнеться автоматично через 5 хвилин бездіяльності.

2.3 Помилка вимірювання

Помилка вимірювання, якщо

- видих через прилад був занадто слабким або занадто потужним;
- вимірювання не проводилося протягом 60 секунд після завершеного процесу регенерації.



На дисплеї відображається помилка видиху, світлодіодний індикатор блимає червоним кольором і звучить звуковий сигнал.

Процес регенерації повинен бути повторений для нової спроби вимірювання:

1. Якщо піктограма годинника блимає, прилад зайнятий. Зачекайте, поки блимання припиниться.
2. Натисніть кнопку ENTER.
3. Коли прилад буде готовий до вимірювання, виконайте кроки з 3 по 7 процедури, див. розділ «2.2 Проведення вимірювання».

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

2.4 Тлумачення результатів

Виміряне значення відображається на дисплеї. Позиція на шкалі у вигляді світлофора класифікує результат відносно порогових значень, встановлених для пацієнта.

ІНФОРМАЦІЯ	**Тлумачення результатів та встановлення порогових значень повинні бути рекомендовані вашим лікарем або медичним працівником.** Значення за замовчуванням, встановлені для шкали у вигляді світлофора для дорослих пацієнтів відповідно до Інструкцій ATS 2011, див. у пункті «Література» в розділі 1.3: Зелений: < 25 ppb; жовтий: 25–50 ppb; червоний: > 50 ppb Для дітей до 12 років Інструкцій ATS визначають наступне: Зелений: < 20 ppb; жовтий: 20–35 ppb; червоний: > 35 ppb Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого дистриб'ютора або до сервісного центру *Vivatmo me*.

2.5 Відображення збережених результатів вимірювання

Vivatmo me автоматично зберігає до 1000 результатів вимірювання FeNO, ідентифікованих за часом, датою та ідентифікаційним номером. Результати вимірювання зберігаються у порядку зменшення, починаючи з останнього. Ви можете будь-коли відобразити результати вимірювань.

- Натисніть одну з кнопок зі СТРІЛКАМИ, щоб відобразити старі результати вимірювання.
- Натисніть кнопку ENTER для виходу з екрану.

uk

3 Налаштування/передача результатів вимірювання

3.1 Увімкнення/вимкнення *Bluetooth*

Результати вимірювань можуть передаватися в шифрованому вигляді через *Bluetooth* на такий віддалений прилад, як смартфон за допомогою застосунку Vivatmo (див. www.vivatmo.com).

1. Змініть *Bluetooth*, утримуючи кнопку ENTER протягом 2 секунд.
   Відобразиться панель інструментів налаштувань.
2. На екрані меню за допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть піктограму *Bluetooth*.
   Піктограма починає блимати.
3. Натисніть кнопку ENTER для активації/деактивації *Bluetooth*.
   Для підтвердження вибору натисніть одну із кнопок зі СТРІЛКАМИ.
4. Щоб вийти з панелі інструментів основних налаштувань, натискайте ліву або праву кнопки зі СТРІЛКАМИ кілька разів, поки піктограми не перестануть блимати, а потім натисніть кнопку ENTER.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

3.2 Увімкнення/вимкнення звукового сигналу

1. Утримуйте кнопку ENTER протягом 2 секунд. Відобразиться панель інструментів налаштувань.
2. На екрані меню за допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть піктограму Звук. Вибрана піктограма блимає.
3. Натисніть кнопку ENTER для активації/деактивації звукового сигналу. Якщо позначка відображається, звук увімкнено. Для підтвердження вибору натисніть одну із кнопок зі СТРІЛКАМИ.
4. Щоб вийти з панелі інструментів основних налаштувань, натискайте ліву або праву кнопки зі СТРІЛКАМИ кілька разів, поки піктограми не перестануть блимати, а потім натисніть кнопку ENTER.

uk

3.3 Зміна дати та часу

1. Утримуйте кнопку ENTER протягом 2 секунд.
   Відобразиться панель інструментів налаштувань.
2. На екрані меню за допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть значок годинника, піктограма почне блимати, а потім натисніть кнопку ENTER.
3. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть формат дати дд.мм.рр або мм/дд/рр, а потім натисніть кнопку ENTER.
4. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть рік, а потім натисніть кнопку ENTER.
5. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть місяць, а потім натисніть кнопку ENTER.
6. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть день, а потім натисніть кнопку ENTER.
7. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ оберіть між форматами часу 0–24 год, 0–12 год, AM/PM, а потім натисніть кнопку ENTER.
8. Якщо ви вибрали формат часу 0–12 год, ви можете вибрати між AM та PM, а потім натиснути кнопку ENTER.
9. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ встановіть години, а потім натисніть кнопку ENTER. Потім встановіть хвилини і натисніть кнопку ENTER.
10. Щоб вийти з панелі інструментів основних налаштувань, натискайте ліву або праву кнопки зі СТРІЛКАМИ кілька разів, поки піктограми не перестануть блимати, а потім натисніть кнопку ENTER.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

4 Розширені налаштування

УВАГА	Ці налаштування виконуються тільки медичними працівниками. Неправильні налаштування можуть призвести до неправильної інтерпретації результатів вимірювань або видалення збережених даних. Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до сервісного центру *Vivatmo me*.

Щоб отримати доступ до розширених налаштувань, натисніть і утримуйте кнопку ENTER та праву кнопку зі СТРІЛКОЮ протягом 3 секунд.

4.1 Зміна режиму вимірювання

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.

1. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть режим вимірювання. Піктограма починає блимати. Натисніть кнопку ENTER для вибору миготливої піктограми.
2. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть режим вимірювання.
3. Натисніть кнопку ENTER, щоб підтвердити 6-секундний або 10-секундний режим вимірювання.
4. Щоб вийти з панелі інструментів розширених налаштувань, натискайте кнопки зі СТРІЛКАМИ, поки не перестануть блимати будь-які піктограми, а потім натисніть кнопку ENTER, щоб повернутися на головний екран.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

4.2 Встановлення верхнього та нижнього порогових значень для шкали у вигляді світлофора

Значення за замовчуванням, встановлені для шкали у вигляді світлофора є орієнтовними для дорослих пацієнтів відповідно до Інструкцій ATS 2011, див. розділ «2.4 Тлумачення результатів».

1. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть піктограму Порогові значення. Піктограма починає блимати. Натисніть кнопку ENTER для вибору миготливої піктограми.
2. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ встановіть порогове значення для нижнього порогового значення. Підтвердіть за допомогою кнопки ENTER.

3. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ встановіть порогове значення для верхнього порогового значення. Підтвердіть за допомогою кнопки ENTER.
4. Щоб вийти з панелі інструментів розширених налаштувань, натискайте кнопки зі СТРІЛКАМИ, поки не перестануть блимати будь-які піктограми, а потім натисніть кнопку ENTER, щоб повернутися на головний екран.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

4.3 Очищення пам'яті/скидання налаштувань

1. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ виберіть піктограму Очистити пам'ять. Піктограма починає блимати. Натисніть кнопку ENTER для вибору миготливої піктограми.

2. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ встановіть відмітку.

3. Натисніть кнопку ENTER для підтвердження очищення. Піктограма Очистити пам'ять відобразиться і почне блимати.
4. Щоб вийти з панелі інструментів розширених налаштувань, натискайте кнопки зі СТРІЛКАМИ, поки не перестануть блимати будь-які піктограми, а потім натисніть кнопку ENTER, щоб повернутися на головний екран.

uk

5 Технічне обслуговування та усунення несправностей

5.1 Індикатор заряду батарейок

Піктограма не відображається		Достатній рівень заряду батарейок.
	Піктограма відображається	Рівень заряду низький, а батарейки слід незабаром замінити.
	Блимає	Перед повторним використанням приладу батарейки слід замінити.

ІНФОРМАЦІЯ	Завжди замінюйте увесь комплект батарейок, див. розділ «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*».

5.2 Очищення та дезінфекція

Регулярно очищуйте прилад, а також у вмпадку коли ним користувався інший пацієнт.

1. Вимкніть прилад. Ретельно вимийте руки з милом.
2. Протріть *Vivatmo me* дезінфікуючими серветками з вмістом спирту не більше 30 %, наприклад Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) або серветками Sagrotan (Reckitt Benckiser) 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.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

УВАГА	Наступні умови можуть спричинити пошкодження та призвести до порушення роботи *Vivatmo me* та одноразового мундштука: • Пошкодження корпусу. • Потрапляння спрею, вологи або рідини.

5.3 Зберігання

Захистить ваш *Vivatmo me*:

- Завжди встановлюйте захисний ковпачок, коли *Vivatmo me* не використовується.
- Зберігайте *Vivatmo me* та його компоненти в чистому, прохолодному та сухому місці.

УВАГА	Наступні умови можуть спричинити пошкодження та призвести до порушення роботи *Vivatmo me* та одноразового мундштука: • Зберігання в умовах підвищеної вологості, при високій температурі, під дією прямих сонячних променів або при підвищеному впливу пилу чи летких речовин (наприклад, дезінфікуючих засобів або засобів для зняття лаку для нігтів). • Зберігання у місцях, які піддаються вібрації, ударам або поблизу гарячих поверхонь. • Зберігання у приміщеннях з відкритим вогнем (наприклад, газова плита) або димом (наприклад, від споживання тютюну).

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

5.4 Відновлення

Якщо прилад *Vivatmo me* зберігався у теплому та вологому середовищі або довгий час не використовувався, на екрані може з'явитися піктограма гайкового ключа. В такому випадку необхідно провести відновлення, щоб забезпечити стабільне вимірювання. При цьому символ гайкового ключа з'являється під час процесу регенерації на екрані мундштука, і пристрій автоматично починає відновлення.

1. Символ гайкового ключа вказує на те, що відбувається процес відновлення. Сегменти дисплея будуть анімовані, а залишок часу відновлення відображатиметься в хвилинах.

2. Після завершення відновлення система генерує звуковий сигнал і індикатор блимає 3 рази синім кольором, після чого прилад показує значок видиху, коли він буде готовий до вимірювання. Виконайте кроки з 3 по 7 процедури, див. розділ «2.2 Проведення вимірювання».
3. За допомогою кнопок зі СТРІЛКАМИ перегляньте збережені дані під час відновлення та поверніться за допомогою ENTER на анімований екран.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

ІНФОРМАЦІЯ	Відновлення займає від 7 до 90 хвилин і не може бути перервано. Символ гайкового ключа відображається під час усіх операцій: • Замініть батарейки, якщо під час відновлення з'явиться E-6 та мигає символ батарейки, див. розділ «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*». • Змініть одноразовий мундштук, якщо під час відновлення з'явиться екран «Invalid mouthpiece» (Непридатний мундштук), див. розділ «2.1 Встановлення одноразового мундштука». • Якщо ви натиснете кнопку ВКЛ/ВИКЛ, «OFF» (ВИКЛ) відображатиметься до тих пір, поки буде активне відновлення.

5.5 Контроль якості

Контроль якості дозволяє вам впевнитися, що ваш прилад дає надійні результати.
Виконайте контроль якості, якщо:

- Прилад впав.
- Ви хочете переконатися, що ви проводите тестування правильно.

Підтвердіть вимірювання нижче межі виявлення 5 ppb, використовуючи білий одноразовий мундштук Рівень 0. Вище межі виявлення порівнюйте з результатами, досягнутими з іншою сертифікованою системою вимірювання FeNO, з врахуванням показників вимірювань. При використанні в клінічних умовах контроль якості проводять регулярно. Якщо одне з підтверджень було невдалим, подальше використання приладу забороняється, щоб уникнути неправильної інтерпретації.

5.6 Усунення відмов

Під час використання *Vivatmo me* повідомлення про помилку може вказувати на проблему.
У наступній таблиці наведені пояснення повідомлень про помилки, а також рекомендації щодо вирішення проблеми.

Дисплей	Опис	Шляхи вирішення
	Процес регенерації або відновлення триває.	Дочекайтеся завершення процесу. Не знімайте мундштук.
E-1	Допустима кількість вимірювань < 20.	Залишкова кількість вимірювань відображається на дисплеї.
E-2	Досягнута максимальна кількість допустимих вимірювань. Прилад більше не проводить вимірювання.	Утилізуйте *Vivatmo me*, див. розділ «6.4 Утилізація приладу, батарейок та мундштуків».
E-4	Занадто висока вологість.	Перевірте умови навколишнього середовища та встановіть новий мундштук, див. розділ «2.1 Встановлення одноразового мундштука».
E-5	Температура навколишнього середовища або тиск повітря виходять за межі зазначеного діапазону.	Використовуйте *Vivatmo me* в місці з допустимими умовами навколишнього середовища. При транспортуванні приладу з одного місця в інше, перед його використанням потрібно зачекати 20 хвилин для стабілізації вимірювань.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

Дисплей	Опис	Шляхи вирішення
E-6	Занадто низький заряд батарейки для вимірювання.	Замініть батарейки новими, див. розділ «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*».
E-7	Помилка самотестування системи.	Замініть батарейки новими, див. розділ «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*» та почніть ще раз. Якщо помилка не зникає, зчитайте код помилки E7 та зв'яжіться зі службою підтримки.
E-8	Помилка регенерації.	Натисніть кнопку ENTER для повторення відновлення. Якщо помилка не зникає, зверніться до сервісного центру.
Відсутня — прилад не вмикається.	Батарейки розряджені.	Замініть батарейки новими, див. розділ «1.2 Увімкнення *Vivatmo me*».
	Батарейки вставлені неправильно.	Переконайтесь, що батарейки вставлені з дотриманням правильної полярності.

Якщо у вас виникли проблеми, які ви не можете вирішити за допомогою цих інструкцій з використання, або прилад виконує несподівані дії, зверніться до свого дистриб'ютора або до сервісного центру *Vivatmo me* за адресою service@vivatmo.com. Контактні дані див. у розділі «7 Виробник». Будь ласка, вкажіть наступну інформацію:

- Ваше ім'я, адреса та номер телефону
- Серійний номер вашого приладу (12-значний код, нанесений на *Vivatmo me* поруч із символом SN у нижній частині приладу)
- Повідомлення про помилку
- Детальний опис проблеми

6 Технічна інформація

6.1 Дані приладу

Опис продукту	Система моніторингу FeNO
Модель	*Vivatmo me*, артикул F09G100526
Діапазон вимірювання	5 ppb – 300 ppb
Лінійність	$r^2 \geq 0{,}99$, кутовий коефіцієнт 1,00 ± 0,05, константа ±5 ppb
Точність	±5 ppb нижче 50 ppb, ±10 % для ≥ 50 частин на мільярд, ±15 % для ≥ 160 ppb виражається як верхня/нижня довірча межа 95 %
Відтворюваність	±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
Термін експлуатації, термін служби приладу, ємність пам'яті	1000 вимірювань

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

Джерело живлення	4 батарейки AAA 1,5 В, строк використання первинних батарейок: літієві/залізо-дисульфідні — до 60 вимірювань, лужні — до 25 вимірювань (кришка відсіку для батарейок та самі батарейки — це частини, які знімаються)
Частина приладу з якою контактує пацієнт	Тип BF відповідно до EN 60601-1 для ручного та одноразового мундштука, при його встановленні
Електрична безпека	Прилад ME з внутрішнім живленням, протестовано згідно EN 60601-1-11 IP22 (захист від твердих частинок ≥ 12,5 мм та попадання крапель води при нахилі до 15 °) для основної безпеки, але не для функціонування
Максимальна температура поверхні	58 °C, час дотику < 60 секунд
Електромагнітні випромінення	CISPR 11 Група 1 (з живленням від батарейок)
Електромагнітна несприйнятливість	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (з живленням від батарейок), EN 61000-4-8
Датчик	Хімічний польовий транзистор
Технологія реєстрації сигналу	Транзистор із хімічним польовим ефектом (Chem-FET) для вимірювання рівня діоксиду азоту, який виробляється з оксиду азоту за допомогою одноразового мундштука

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

Передавання даних	*Bluetooth* Smart (з низьким споживанням електроенергії), частотний діапазон 2,4 ГГц
Робоча температура/ вологість/ тиск повітря	від +15 °C до +27 °C/ Відносна вологість від 15 % до 60 % (без конденсації)/ від 780 гПа до 1100 гПа, відповідає 0–2000 м над рівнем моря
Температура зберігання та транспортування/вологість/ тиск повітря	від +5 °C до +27 °C/ Відносна вологість від 10 % до 60 % між використаннями/ від 780 гПа до 1100 гПа, відповідає 0–2000 м над рівнем моря
Вага/розміри	170 г/4,0 см × 5,4 см × 22,4 см
Вміст упаковки	Прилад *Vivatmo me*, 5 одноразових мундштуків (Oxycaps), 4 батарейки, захисний ковпачок (знімна частина), інструкція з використання
Одноразовий мундштук одноразового використання (аксесуар)	Вимірювання протягом 15 хвилин після відкриття пакету. Використання обмежено 5 спробами. Термін придатності обмежено 2 роками з дати виготовлення. Можливо також замовити: мундштуки *Vivatmo Oxycap* (артикул F09G100152), мундштуки Рівень 0 (артикул F09G100174).

Обмеження системи: замініть ваш *Vivatmo me* не пізніше 3 років після дати виготовлення.
Інформацію щодо відповідності стандарту REACH можна знайти на веб-сайті www.vivatmo.com.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

6.2 Інформація щодо електромагнітної сумісності

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (EMC)
Bosch Healthcare Solutions GmbH заявляє, що радіоустаткування типу *Vivatmo me* 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

Цей прилад відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 по електромагнітній сумісності з метою запобігання небезпечних ситуацій з виробом. Цей стандарт регулює рівні стійкості до електромагнітних перешкод і максимальні значення електромагнітного випромінювання для медичного обладнання. Цей медичний прилад, вироблений компанією, відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 як по стійкості до випромінювання, так і по випромінюванню, і тому не потребує обслуговування і ремонту щодо електромагнітної сумісності та електростатичного розряду протягом всього терміну служби. Заяви виробника щодо електромагнітної сумісності див. на сайті www.vivatmo.com.

Зверніть увагу, що портативні і мобільні системи ВЧ зв'язку можуть створювати перешкоди для цього приладу, навіть якщо вони відповідають вимогам CISPR по випромінюванню. Не кладіть на пристрій і не використовуйте мобільні телефони та інші пристрої, що генерують сильні електричні чи електромагнітні поля. Це може спричинити порушення роботи медичного виробу і може створити потенційно небезпечну ситуацію. Портативні прилади радіочастотного зв'язку не слід використовувати ближче 30 см від приладу.

6.3 Символи

	Температурний діапазон
	Робочий діапазон вологості

	Робочий діапазон тиску повітря
SN	Серійний номер

uk

	Адреса виробника
CE 0123	Продукт IVD відповідає вимогам діючих європейських директив.
	Зверніться до інструкцій з використання
УВАГА	Важлива інформація для запобігання небезпечних ситуацій
ІНФОРМАЦІЯ	Важлива порада
YYYY-MM-DD	Використати до
	Для одноразового використання
LOT	Номер партії

REF	Довідковий номер/номер деталі
	Тип прикладної частини BF згідно EN 60601-1
IVD	Директива 98/79/ЄЕС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту про медичні прилади для діагностики *in vitro*
	Зберігати сухим
IPN_1N_2	Клас захисту IP
	Bluetooth сумісний
	Дата виробництва
	Знак відповідності законодавству Австралії

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

uk

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.

6.4 Утилізація приладу, батарейок та мундштуків

ІНФОРМАЦІЯ	Видаліть дані на приладі перед утилізацією (див. розділ 4.3).

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. Здавайте прилад або переробляйте його, щоб сприяти раціональному повторному використанню матеріальних ресурсів (відповідно до Директиви ЄС 2012/19/ЄС). Використані або прострочені прилад і батарейки слід утилізувати відповідно до місцевих вимог утилізації електронного обладнання.
Утилізуйте непридатні до використання батарейки відповідно до національних/місцевих правил утилізації батарейок окремо від вимірювального блоку (відповідно до Директиви ЄС 2006/66/ЄС).

Мундштук — це продукт одноразового використання. Він містить невелику кількість перманганату калію ($KnMnO_4$). Використовуйте новий мундштук для кожного вимірювання, а використаний утилізуйте як залишкові відходи.

6.5 Гарантія

Застосовуються законодавчі положення про гарантійні права при продажу споживчих товарів в країні покупки. Гарантії не поширюються на батарейки.

УВАГА	Не розбирайте *Vivatmo me* або його компоненти і не намагайтеся відремонтувати його самостійно. Будь-які зміни або модифікації *Vivatmo me*, які не схвалені виробником, можуть спричинити несправності та призвести до недійсності гарантії.

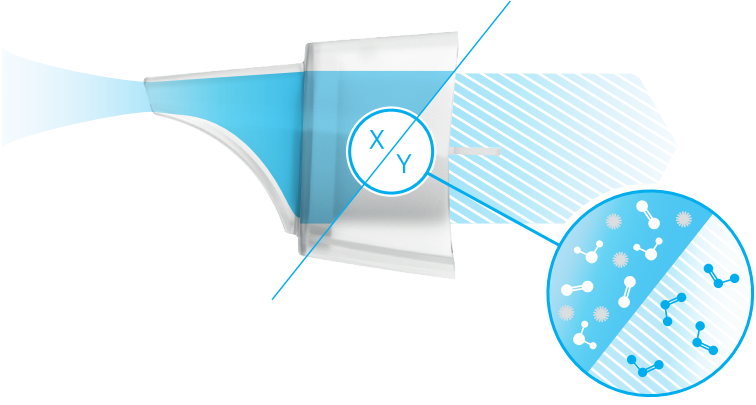
ІНФОРМАЦІЯ	**Примітка для користувачів у країнах ЄС:** Про будь-які серйозні інциденти, що трапилися за участі цього пристрою, треба інформувати виробника й компетентні органи влади країни-учасниці, у якій перебуває користувач і/або пацієнт.

7 Виробник

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str. 130
71332 Waiblingen, Germany

Електронна пошта: service@vivatmo.com
Сайт: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123

IVD

F09G100516_02_uk
Остання редакція:
29.04.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany