

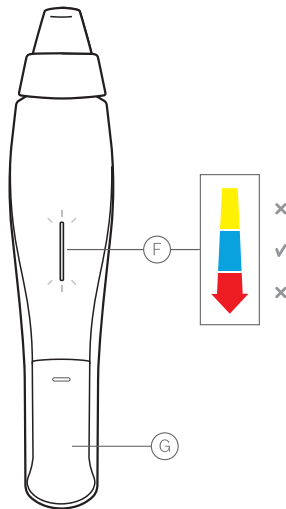
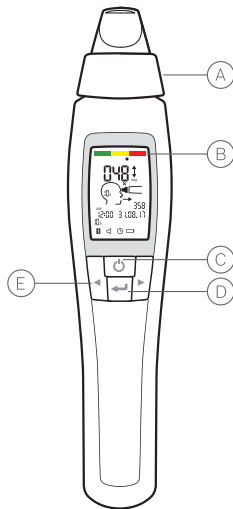
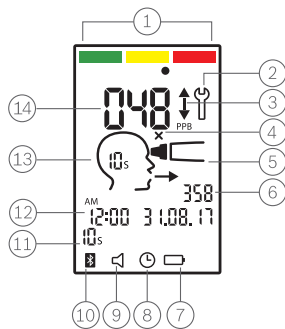


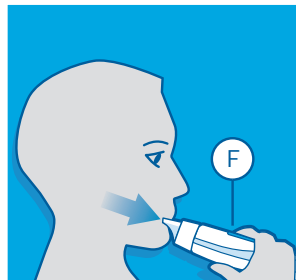
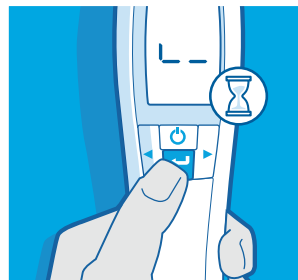
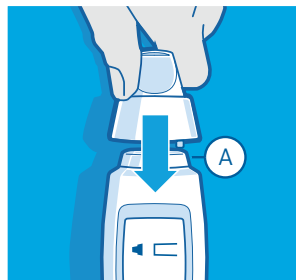
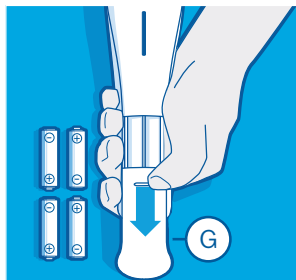
BOSCH



vivatmo
me

Инструкции за употреба





Съдържание

1	Вашият Vivatmo me	6
1.1	Добре дошли във Vivatmo me, системата за мониторинг на респираторни заболявания	6
1.2	Активиране на Вашата Vivatmo me	7
1.3	Предназначение/показания	8
1.4	Потребителски интерфейс	10
2	Измерване на FeNO в издишан въздух	12
2.1	Прикрепване на мундщук за еднократна употреба	12
2.2	Изпълняване на измерване	14
2.3	Неуспешно измерване	17
2.4	Интерпретиране на резултатите	18
2.5	Показване на запаметените измерени стойности	18
3	Настройки/изпращане на данни от измервания	19
3.1	Активиране/дезактивиране на Bluetooth	19
3.2	Активиране/дезактивиране на звуковия сигнал	20
3.3	Промяна на дата и час	20
4	Разширени настройки	22
4.1	Смяна на режима на измерване	22
4.2	Настройка на горния и долния праг за цветната светлинна скала	23
4.3	Изчистване на паметта/нулиране на настройки	24

5	Поддръжка и отстраняване на проблеми	25
5.1	Индикатор за батерията	25
5.2	Почистване и дезинфекция	25
5.3	Съхраняване	26
5.4	Кондициониране	27
5.5	Контрол на качеството	28
5.6	Отстраняване на проблеми	29
6	Техническа информация.....	32
6.1	Данни за устройството	32
6.2	Информация, свързана с EMC	35
6.3	Символи	36
6.4	Изхвърляне на устройството, батерии и мундшуци	38
6.5	Гаранция	39
7	Производител	39

1 Вашият *Vivatmo me*

1.1 Добре дошли във *Vivatmo me*, системата за мониторинг на респираторни заболявания

Обърнете внимание, преди да пристъпите към използване на *Vivatmo me*:

- Отделете време и прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да пристъпите към използване на системата за мониторинг. Необходимо е да се запознаете с функциите, предупрежденията, дисплеите и операциите, за да си обезпечите безопасна и надеждна употреба.
- Настройте часа и датата на Вашата *Vivatmo me*, преди да започнете измерване.
- Изберете подходящия режим на измерване (6 или 10 секунди) преди измерване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте неизправни устройства или аксесоари, за да избегнете повреди или опасни ситуации.

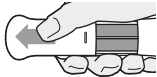
Ако имате нужда от сервиз, информация, имате проблем или искате информация относно поверителността на данните, посетете уебсайта на Bosch Vivatmo на www.vivatmo.com или се свържете с дистрибутор или центъра за обслужване на клиенти на Vivatmo на адрес service@vivatmo.com. Когато се свързвате с центъра за обслужване, пригответе серийния номер – вижте 12-цифровия код на Вашата *Vivatmo me*, който се намира до символа **SN** на долната страна на устройството.

Моля, запазете тези инструкции за бъдещи справки.

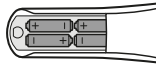
Декларация за поверителност на Bosch:

Този продукт съхранява данни от измервания, но не и лична информация за потребителя. Конфигурация, промени и възникващи рискове вследствие на свързване на други устройства чрез *Bluetooth®* са отговорност на потребителя на *Vivatmo me*.

1.2 Активиране на Вашата Vivatmo me



1. Отворете отделението за батерии на гърба на *Vivatmo me* като оператор.
2. Поставете 4-те основни батерии AAA, както е показано във отделението за батерии.



3. Затворете капачето на батериите.
4. Ако батериите са поставени правилно, устройството автоматично ще се включи.
5. След включване всички икони ще се покажат на дисплея и системата извежда софтуерната версия.
6. Извеждат се и символи за прикрепване на мундшук за еднократна употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За безопасна употреба:

- Ако в устройството има поставени батерии, преди да ги сменяте, изключвайте устройството.
- Използвайте батерии от същия тип, като този на доставените с устройството (литиево железен дисулфид или алкални батерии).
- Настроените дата и час ще останат съхранени в паметта за 5 минути при изваждане на батериите. Все пак след поставяне на батериите проверете дали часът и датата са правилни.
- Изваждайте батериите, ако няма да използвате устройството продължително време. Съхранените стойности от измервания остават запаметени.

1.3 Предназначение/показания

Предназначение: Системата *Vivatmo me* е предназначена за количествено измерване на фракцията азотен оксид в издишания въздух при човек.

Показания: Измерването на промените в концентрацията на фракцията азотен окис в издишания въздух подпомага оценяването на отговора на пациенти към противовъзпалителна терапия, като допълнение към установените клинични и лабораторни изследвания при възпалителни процеси, като например астма.

Системата Bosch *Vivatmo me* е устройство за автоматизирано, неинвазивно самостоятелно тестване, предназначено за употреба при домашни условия (in-vitro диагностична употреба) като помощно средство при мониторинг на заболявания на дихателните пътища, докато пациентът е под грижите на лекар или медицински специалист. Процедурата на *Vivatmo me* за измерване изисква пациентът да диша в устройството посредством мундшук за еднократна употреба. Пациентите трябва да бъдат на възраст на или над 7 години и да могат да контролират дишането си.

Процедурата за измерване на системата *Vivatmo me* генерира фракцията азотен оксид в издишания въздух (FeNO) на базата на препоръките за измерване на азотен оксид в издишания въздух на European Respiratory Society (ERS) (Европейско дружество по респираторни заболявания) и на American Thoracic Society (ATS) (Американско дружество на специалистите по торакална медицина). Измерването на FeNO се препоръчва от ATS при диагностициране на еозинофилно възпаление на дихателните пътища и при определяне на вероятността за отговор на противовъзпалителна медикаментозна терапия при индивиди с хронични респираторни симптоми, дължащи се вероятно на възпаление на дихателните пътища [ATS, 2011]. *Vivatmo me* трябва да се използва само според указанията в инструкциите за употреба на *Vivatmo me* и по препоръчания от медицински специалисти начин. Независимо от изведените резултати от теста, ако са налице признаци или симптоми, като стягане в гърдите, недостиг на въздух, кашлица или хрипове, потребителят трябва да се свърже незабавно със своя медицински специалист.

Противопоказания: Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако в едно домакинство се използват няколко устройства, всяко едно от тях трябва да се определи за отделен човек и да се отбележи.

Когато се налага устройството да се използва от друг пациент, непрекъснато запаметяваните данни трябва да се изтрият, за да се избегне неправилната им интерпретация.

Следните условия може да повлияят на правилността на резултатите от измерванията или да причинят неизправност или нарушения във *Vivatmo me* и мундщука за еднократна употреба:

- Пушене или употреба на тютюн поне 30 минути преди измерването.
- Хранене или пиене малко преди измерването.
- Напрегната физическа дейност.
- Помещения с високо замърсяване на въздуха или открит пламък, например газови уреди или цигарен дим.
- Проникване на влага или течност.

Устройството съдържа дребни части, които може да доведат до задавяне.

Деца трябва да използват това устройство единствено под наблюдение на възрастен, за да се гарантира правилното му използване.

Когато не се използва, съхранявайте устройството на недостъпни за деца места.

Когато в устройството попадне течност, отстранете батериите и не допускайте по-нататъшно използване на устройството, за да избегнете повреждането му.

Литература

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.

1.4 Потребителски интерфейс

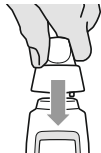
- ① Цветна светлинна скала – резултатите върху скалата се показват с точка
Помолете своя лекар или здравен специалист за помощ при интерпретирането
- ② Кондициониране
- ③ Тенденция от последното измерване:
↑ Измерената стойност се е повишила с минимум 10 ppb (части на милиард)
↓ Измерената стойност се е понижила с 10 ppb (части на милиард) или повече
- ④ Невалиден мундщук за еднократна употреба: Използвайте нов мундщук за еднократна употреба
- ⑤ Прикрепете мундщук за еднократна употреба
- ⑥ ИД на измерване
- ⑦ Състояние на батерията
- ⑧ Промяна на датата и часа или устройството е заето
- ⑨ Активиране/деактивиране на звуков сигнал
- ⑩ Активиране/деактивиране на *Bluetooth* свързване
- ⑪ Режим на измерване
- ⑫ Час и дата на направеното измерване
- ⑬ Устройството е готово за измерване
- ⑭ Измерена стойност

- Ⓐ Мундшук: Поставете устните си плътно около мундшука и издишайте във *Vivatmo me*
- Ⓑ Дисплей: Показва настоящите и съхранените измерени данни и съобщения от устройството
- Ⓒ Бутон за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ: Активиране и деактивиране на устройството
- Ⓓ Бутон за ПОТВЪРЖДАВАНЕ: Натиснете този бутон, за да потвърдите избора на дисплея
- Ⓔ Бутони със СТРЕЛКА: Натиснете тези бутони за промяна на настройките и за достъп до съхранените данни от измервания
- Ⓕ Светодиоди за показване на интензивността на дишане: По време на измерване получавате обратна информация относно интензивността на дишането
Син: Интензивността на дишането е добра
Жълт: Внимание, интензивността на дишането е твърде слаба
Червен: Предупреждение, интензивността на дишането е твърде голяма
- Ⓖ Отделение за батериите: Отворете отделението за батериите, за смените батериите, ако е необходимо

2 Измерване на FeNO в издишан въздух

2.1 Прикрепване на мундшук за еднократна употреба

Мундшукът за еднократна употреба на *Vivatmo me* химически подготвя пробата за тестване на издишан въздух. Издишваният от човека въздух не съдържа замърсявания и е стабилизирани за гарантиране на надеждни резултати от теста. Използвайте мундшука за еднократна употреба веднага след отваряне на пликчето. Мундшукът за еднократна употреба трябва да се прикрепи добре за изпълнение на измерване.



1. Отстранете предпазната капачка от устройството.
2. Отворете пликчето на мундшука за еднократна употреба.
3. Проверете устройството и мундшука за еднократна употреба и не използвайте, ако забележите повреда.



4. Прикрепете здраво мундшука за еднократна употреба и се уверете, че той приляга добре на устройството. Иконата на мундшук за еднократна употреба на дисплея спира да се движи.



5. На дисплея се показва „невалиден мундшук“, ако са били направени повече от 5 опита с един и същ мундшук или ако филтриращата способност е изчерпана от кондиционирането. Отстранете мундшука и прикрепете нов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С мундшука за еднократна употреба трябва да се борава грижливо за получаване на правилни резултати от измерването:

- Използвайте само мундшуци за еднократна употреба, одобрени за това устройство.
- Избягвайте течове при поставяне на консуматива към устройството.
- Не почиствайте и не подсушавайте мундшука за еднократна употреба.
- Използвайте един мундшук за еднократна употреба за едно лице и само за едно измерване. С 1 мундшук е възможно да се направят максимално 5 опита. Използвайте мундшука в рамките на 15 минути след отваряне на пликчето му.
- Използвайте само стандартни мундшуци за еднократна употреба с прозрачно капаче. Мундшуци за еднократна употреба от ниво 0 с бяло капаче дават измервания от 0 ppb, вижте глава „5.5 Контрол на качеството“.
- Използвайте мундшуци за еднократна употреба само от неотворени и неповредени пликчета, които не са с изтекъл срок на годност. Вижте срока на годност на опаковката.

2.2 Изпълняване на измерване

За да измерите стойност за FeNO, трябва да издишате през устройството с постоянна скорост на дишане:

ИНФОРМАЦИЯ

Проверете режима на измерване преди използване (6/10 секунди).

10-секунден тест е предпочитаният режим на измерване за всички възрасти.

6-секундния тест е предназначен за деца на възраст 7–11 години, при които не може да се извърши тестване в режим на 10-секундно измерване.



1. Включете устройството, вижте „1.2 Активиране на Вашата *Vivatmo me*“.
2. Прикрепете нов мундшук за еднократна употреба, вижте глава „2.1 Прикрепване на мундшук за еднократна употреба“.
3. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да стартирате процеса на регенерация, и изчакайте, докато той завърши. Това ще отнеме до 100 секунди. По време на процеса на регенерация ще се показва анимация на сегментите на дисплея, която указва, че процесът на регенерация се изпълнява в момента, и се показва оставащото време за регенерация.

Ако устройството *Vivatmo me* е съхранявано в топла и влажна среда или не е било използвано продължително време, на дисплея може да се появи символ гаечен ключ и автоматично ще започне кондициониране, за да се осигури устойчиво измерване, вижте глава „5.4 Кондициониране“.

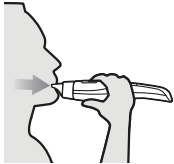


4. Когато на дисплея се покаже икона за издишване, направете измерването в рамките на 60 секунди (вижте следващите стъпки). Светодиодът на гърба на устройството ще светне в синьо.



5. Обърнете дисплея надолу и проверете дали виждате светодиода на гърба на устройството. Седнете в удобно положение, вдишайте дълбоко през устата и повдигнете устройството към устата си. Избягвайте вдишване през носа, за да се изключи влиянието на концентрацията на назалния NO.

6. Издишвайте 10 секунди през мундщука за еднократна употреба по контролиран начин, сякаш духате във флейта или охлаждайте гореща напитка. Обратна информация от светодиодите на гърба на устройството:



Цвят на светодиода	Помощ за контролиране на издишването
син	правилно
жълт	твърде слабо, внимание
червен	твърде силно, предупреждение



Ако измерването е успешно, светодиодът мига в синьо и на дисплея се показва резултата. Резултатът „5 ppb -LO-“ представя резултат под долната граница на отчитане на устройството. Резултатът „300 ppb -HI-“ представя резултат над горната граница на отчитане на устройството.

7. Всички резултати се запазват автоматично в устройството. Ако измерването е неуспешно, на дисплея се показва икона „неуспешно издишване“.
8. Отстранете и изхвърлете мундщука за еднократна употреба, вижте глава „6.4 Изхвърляне на устройството, батерии и мундшуци“.
9. Поставете предпазната капачка на устройството.

За да спестявате заряда на батериите, задръжте бутона за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ, докато дисплеят угасне. Устройството може да показва, че е заето, чрез мигане на иконата с часовник. Ако натиснете бутона за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ в този режим на устройството, то ще се изключи след това. Устройството автоматично се изключва след 5 минути, ако не се използва.

2.3 Неуспешно измерване

Измерването е неуспешно, когато

- интензивността на издишване през устройството е твърде силна или твърде слаба.
- измерването не е изпълнено в рамките на 60 секунди след завършване на процеса на регенерация.



Дисплеят показва неуспешно издишане, светодиодът премигва в червено и се чува звуков сигнал.

Процесът на регенерация трябва да се повтори за нов опит за измерване:

1. Ако иконата с часовник мига, устройството е заето. Изчакайте мигането да спре.
2. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
3. Когато устройството е готово за измерване, изпълнете стъпки от 3 до 7 от процедурата, вижте глава „2.2 Изпълняване на измерване“.

2.4 Интерпретиране на резултатите

Измерената стойност се показва на дисплея. Точката под цветната светлинна скала отнася резултата по отношение на праговете референтни стойности за пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

Интерпретирането на резултатите и задаването на прагове трябва да бъде консултирано с лекаря Ви или медицинския специалист.

Набор от стойности по подразбиране за цветната светлинна скала за възрастни в съответствие с Указание 2011 на ATS, вижте „Литература“ в глава 1.3:

Зелен: < 25 ppb, жълт: 25 ppb – 50 ppb, червен: > 50 ppb

За деца под 12 години указанията на ATS дефинират:

Зелен: < 20 ppb, жълт: 20 ppb – 35 ppb, червен: > 35 ppb

Ако имате допълнителни въпроси, свържете се с дистрибутор или центъра за обслужване на *Vivatmo me*.

2.5 Показване на запаметените измерени стойности

Vivatmo me автоматично съхранява до 1000 измерени стойности за FeNO, маркирани по час, дата и ИД номер. Измерените стойности се съхраняват в низходящ ред, като се започне от последната. Можете да извлечете измерените стойности по всяко време.

- Натиснете един от бутоните със СТРЕЛКА, за да се покажат по-старите измерени стойности.
- Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да излезете от този екран.

3 Настройки/изпращане на данни от измервания

3.1 Активиране/дезактивиране на *Bluetooth*

Данните от измерванията могат да бъдат изпращани шифровано чрез *Bluetooth* към отдалечено устройство, например смартфон с приложение Vivatmo (вижте www.vivatmo.com).



1. Сменете *Bluetooth*, като задържите за 2 секунди бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
Отваря се лентата с инструменти за настройки.



2. В екрана с менюто използвайте бутоните със СТРЕЛКИ, за да изберете иконата на *Bluetooth*.
Иконата започва да премигва.
3. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да активирате/дезактивирате *Bluetooth*.
Натиснете един от бутоните със СТРЕЛКА, за да потвърдите избора си.
4. За да излезете от основната лента с инструменти за настройки, натиснете бутона със СТРЕЛКА наляво или надясно, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.

3.2 Активиране/дезактивиране на звуковия сигнал



1. Задръжте натиснат бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ за 2 секунди. Отваря се лентата с инструменти за настройки.



2. В екрана с менюто използвайте бутоните със СТРЕЛКИ, за да изберете иконата за звук. Избраната икона започва да мига.
3. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да активирате/дезактивирате звука. Ако се покаже отметка, аудио е включено. Натиснете един от бутоните със СТРЕЛКА, за да потвърдите избора си.
4. За да излезете от основната лента с инструменти за настройки, натиснете неколкократно бутона със СТРЕЛКА наляво или надясно, дотогава, докато на екрана вече няма мигащи икони, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.

3.3 Промяна на дата и час



1. Задръжте натиснат бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ за 2 секунди. Отваря се лентата с инструменти за настройки.



2. В екрана с менюто използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете иконата на часовника, тя започва да премига, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.

31.12.16

12/31/16

15:30

PM
3:00

3. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете формат на датата дд.мм.гг или мм/дд/гг, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
4. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете годината, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
5. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете месеца, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
6. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете деня, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
7. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да превключите между формат за часа 0–24 ч. и формат за часа 0–12 ч. АМ/РМ, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
8. Ако сте избрали формат за часа 0–12 ч., можете да избирате между АМ (сутрин) и РМ (следобед), след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
9. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да настроите часовете, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ. След това настройте минутите и натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
10. За да излезете от основната лента с инструменти за настройки, натиснете бутона със СТРЕЛКА наляво или надясно, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.

4 Разширени настройки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тези настройки трябва да се правят само от медицински специалист. Неправилната операция може да доведе до неправилно интерпретиране на резултатите от измерванията или до изтриване на съхранени данни.
Ако имате допълнителни въпроси, свържете се с центъра за обслужване на *Vivatmo me*.



За да получите достъп до разширените настройки, натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ и бутона със СТРЕЛКА надясно за 3 секунди.

4.1 Смяна на режима на измерване

ИНФОРМАЦИЯ

10-секунден тест е предпочитаният режим на измерване за всички възрасти. 6-секундният тест е предназначен за деца на възраст 7–11 години, при които не може да се извърши тестване в режим на 10-секундно измерване.



1. Чрез бутоните със СТРЕЛКА изберете режима на измерване. Иконата започва да премигва. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да изберете мигащата икона.
2. Чрез бутоните със СТРЕЛКА изберете режима на измерване.
3. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да потвърдите 6- или 10-секунден режим на измерване.
4. За да излезете от лентата с инструменти на разширените настройки, натискайте бутоните със СТРЕЛКА, докато на екрана вече няма мигащи икони, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да се върнете в основния екран.

4.2 Настройка на горния и долния праг за цветната светлинна скала

Наборът от стойности по подразбиране за цветната светлинна скала са референтните стойности за възрастни в съответствие с Указание 2011 на ATS, вижте глава „2.4 Интерпретиране на резултатите“.



1. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете иконата за прагови стойности.
Иконата започва да премигва.
Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да изберете мигащата икона.
2. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да настроите праговата стойност за долния праг.
Потвърдете с бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
3. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да настроите праговата стойност за горния праг.
Потвърдете с бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.
4. За да излезете от лентата с инструменти на разширените настройки, натискайте бутоните със СТРЕЛКА дотогава, докато на екрана вече няма мигащи икони, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да се върнете в основния екран.

4.3 Изчистване на паметта/нулиране на настройки

1. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете иконата за изчистване на паметта.
Иконата започва да премигва.

Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да изберете мигащата икона.



2. Използвайте бутоните със СТРЕЛКА, за да изберете отметката.





3. Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да потвърдите изчистването.
Иконата за изчистване на паметта се показва и мига.

4. За да излезете от лентата с инструменти на разширените настройки, натискайте бутоните със СТРЕЛКА дотогава, докато на екрана вече няма мигащи икони, след което натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да се върнете в основния екран.

5 Поддръжка и отстраняване на проблеми

5.1 Индикатор за батерията

Няма икона		Зарядът на батериите е достатъчен.
	Има икона	Зарядът е нисък и батериите скоро трябва да се сменят.
	Премигваща икона	Батериите трябва да се сменят, преди да се използва отново устройството.

ИНФОРМАЦИЯ

Когато сменяте батериите, винаги заменяйте целия комплект батерии, вижте глава „1.2 Активиране на Вашата *Vivatmo me*“.

5.2 Почистване и дезинфекция

Почиствайте редовно устройството или когато е използвано от друг пациент.

1. Изключете устройството. Измийте ръцете си старателно със сапун и вода.
2. Избършете цялото устройство *Vivatmo me* с дезинфекциращи кърпички с максимум 30% алкохол, напр. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) или Sagrotan wipes (Reckitt Benckiser), или с мека кърпа, напоена със сапунени почистващи препарати. Внимателно избършете около отворите.
3. За дезинфекциране повторете стъпка 2 с дезинфекциращи кърпички с максимум 30% алкохол, като следвате инструкциите за дезинфекция на производителя на кърпичките.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Следните условия може да причинят неизправност на <i>Vivatmo me</i> или мундщука за еднократна употреба:</p> <ul style="list-style-type: none">• Пукнатини в корпуса.• Проникване на пръски, влага или течност.
-----------------------	---

5.3 Съхраняване

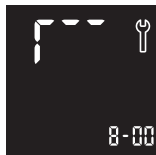
Защитете своята *Vivatmo me*:

- Винаги поставяйте предпазната капачка, когато *Vivatmo me* не се използва.
- Съхранявайте *Vivatmo me* и компонентите ѝ на чисто, хладно и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Следните условия може да доведат до повреда и да причинят неизправност на <i>Vivatmo me</i> и мундщука за еднократна употреба:</p> <ul style="list-style-type: none">• Съхраняване при условия на голяма влажност, висока температура, пряко слънчево греене или излагане на голяма запрашеност или летливи вещества (напр. дезинфектанти или лакочистител).• Места, които са подложени на въздействието на вибрации, удари, или в близост до горещи повърхности.• Помещения с наличие на открит пламък (напр. газови уреди) или дим (напр. от пушене на цигари).
-----------------------	--

5.4 Кондициониране

Ако устройството *Vivatmo me* е съхранявано в топла и влажна среда или не е било използвано продължително време, на дисплея може да се появи символ гаечен ключ и ще се наложи изпълнение на кондициониране, за да се осигури устойчиво измерване. В този случай символът гаечен ключ се показва по време на процеса на регенерация на екрана и устройството автоматично започва да се кондиционира.



1. Символът гаечен ключ показва, че процесът по кондициониране се изпълнява.

Ще се показва анимация на сегментите на дисплея и оставащото време за кондициониране се показва в минути.



2. Системата издава кратък звуков сигнали и премигва 3 пъти в синьо, когато завърши кондиционирането и устройството показва икона за издишване, когато е готово за измерване. Изпълнете стъпки от 3 до 7 от процедурата, вижте глава „2.2 Изпълняване на измерване“.
3. Използвайте бутоните със стрелка, за да видите съхранените данни по време на кондиционирането, и се върнете в анимирания екран с бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ.

ИНФОРМАЦИЯ

Кондиционирането отнема между 7 и 90 минути и не може да бъде прекъсвано. По време на всички действия символът гаечен ключ е показан:

- Сменете батериите, ако по време на кондициониране се покажат Е-6 и премигващ символ на батерия, вижте глава „1.2 Активиране на Вашата *Vivatmo me*“.
- Сменете мундщука за еднократна употреба, ако по време на кондициониране се покаже екранът „Invalid mouthpiece“ (Невалиден мундщук), вижте глава „2.1 Прикрепване на мундщук за еднократна употреба“.
- Ако натиснете бутона за ВКЛЮЧВАНЕ/ИЗКЛЮЧВАНЕ, на екрана се показва надпис OFF (Изключване), докато кондиционирането е активно.

5.5 Контрол на качеството

Чрез контрола на качеството можете да се уверите, че устройството дава надеждни резултати.

Изпълнявайте контрол на качеството, когато:


- Сте изпуснали устройството.
- Искате да сте сигурни, че се тествате правилно.

Потвърдете измерване под границата на отчитане 5 ppb, като използвате бял мундщук за еднократна употреба Ниво 0. Над границата на отчитане сравнете с резултатите, получени с друга сертифицирана система за измерване на FeNO, като вземете предвид характеристиките на измерването. Когато използвате в клинични заведения, изпълнявайте контрол на качеството редовно. Ако едно от потвържденията е неуспешно, прекратете по-нататъшна употреба на устройството, за да избегнете неправилно интерпретиране на резултатите.

5.6 Отстраняване на проблеми

Когато използвате *Vivatmo me*, съобщение за грешка може да посочи наличието на проблем.

Следващата таблица дава обяснение на съобщенията за грешки, както и препоръки за разрешаването на проблема.

Дисплей	Описание	Решение
	В момента се изпълнява процес на регенерация или кондициониране.	Изчакайте завършването на процеса. Не отстранявайте мундшука.
E-1	Допустим брой измервания < 20.	Вижте дисплея за оставащия разрешен брой измервания.
E-2	Достигнат е максималният разрешен брой измервания. Устройството не извършва повече измервания.	Изхвърлете <i>Vivatmo me</i> , вижте глава „6.4 Изхвърляне на устройството, батерии и мундшуци“.
E-4	Твърде висока влажност.	Проверете условията на околната среда и вземете нов мундшук, вижте глава „2.1 Прикрепване на мундшук за еднократна употреба“.

Дисплей	Описание	Решение
E-5	Околната температура или атмосферното налягане са извън определения диапазон.	Използвайте <i>Vivatmo me</i> на места с допустими условия на околната среда. При транспортиране на устройството от едно място на друго, преди да се използва, трябва да се осигури период на стабилизация от минимум 20 минути.
E-6	Батериите са твърде слаби за измерване.	Сменете батериите с нови, вижте глава „1.2 Активиране на Вашата <i>Vivatmo me</i> “.
E-7	Неуспешна самодиагностика на системата.	Сменете батериите с нови, вижте глава „1.2 Активиране на Вашата <i>Vivatmo me</i> “ и стартирайте отново. Ако грешката се повтори, отчетете кода на грешка E7 и се свържете със сервиза.
E-8	Неуспешна регенерация.	Натиснете бутона за ПОТВЪРЖДАВАНЕ, за да повторите регенерацията. Ако грешката се повтори, свържете се със сервиза.

Дисплей	Описание	Решение
Няма – устройството не се включва.	Батериите са изтощени.	Сменете батериите с нови, вижте глава „1.2 Активиране на Вашата <i>Vivatmo me</i> “.
	Батериите са поставени неправилно.	Поставете батериите, като съблюдавате правилната полярност.

Ако имате проблеми, които не можете да разрешите с помощта на тези инструкции за употреба, или устройството се държи по необичаен начин, свържете се с дистрибутора или с центъра за обслужване на клиенти на *Vivatmo me* на адрес service@vivatmo.com. За информация за връзка вижте глава „1 Вашият *Vivatmo me*“. Посочете следната информация:

- Вашето име, адрес и телефонен номер
- Сериен номер на устройството (12-цифров код, поставен на *Vivatmo me* до символа **SN** на долната страна на устройството)
- Съобщение за грешка
- Подробно описание на проблема

6 Техническа информация

6.1 Данни за устройството

Описание на продукта	Система за мониторинг на FeNO
Модел	<i>Vivatmo me</i> , кат. номер F09G100525
Диапазон на измерване	от 5 ppb до 300 ppb
Линейност	$r^2 \geq 0,99$, наклон $1,00 \pm 0,05$, пресечна точка ± 5 ppb
Точност	± 5 ppb под 50 ppb, $\pm 10\%$ за ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ за ≥ 160 ppb, изразена като горна/долна доверителна граница 95%
Прецизност	± 5 ppb под 50 ppb, $\pm 10\%$ за ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ за ≥ 160 ppb, изразена като едно стандартно отклонение за повтарящи се измервания с един и същ инструмент
Срок на годност, експлоатационен живот, капацитет на паметта	1000 измервания
Захранване	4 AAA батерии 1,5 V, полезен живот на основните батерии: Литиево железен дисулфид – до 60 опита, алкална – до 25 опита (батериите и капачето на отделението са демонтиращи се части)

Приложена част	Тип BF съгласно EN 60601-1 за ръчен и еднократен мундщук, когато е прикрепен
Електрическа безопасност	Електромедицинско изделие с вътрешно захранване, тествано съгласно EN 60601-1-11 IP22 (защита срещу проникване на твърди частици $\geq 12,5$ mm и проникване на капки вода, когато се наклони, до 15°) за основна безопасност, но не и за функционирането
Максимална температура на повърхността	58°C, продължителност на контакт < 60 секунди
Електромагнитни емисии	CISPR 11 Група 1 (захранвано от батерии)
Електромагнитна устойчивост	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (захранвано от батерии), EN 61000-4-8
Сензор	Химически полеви транзистор
Сензорна технология	Химически чувствителен полеви транзистор (Chem-FET) за измерване на азотен диоксид, който се получава от азотен оксид, преобразуван чрез мундщук за еднократна употреба
Пренос на данни	<i>Bluetooth</i> Smart (нискоенергиен), честотна лента 2,4 GHz

Работна температура/ влажност/ атмосферно налягане	+15°C до +27°C/ 15% до 60% относителна влажност (без конденз)/ 780 hPa до 1100 hPa, съответства на 0 до 2000 m над морското равнище
Температура/влажност/ атмосферно налягане при съхранение и транспорт	+5°C до +27°C/ 10% до 60% относителна влажност между употреби/ 780 hPa до 1100 hPa, съответства на 0 до 2000 m над морското равнище
Тегло/размери	170 g/4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Съдържание на опаковката	Устройство <i>Vivatmo me</i> , 5 мундшука за еднократна употреба (Oxycaps), 4 батерии, предпазна капачка (демонтираща се част), Инструкции за употреба
Мундшук за еднократна употреба (аксесоар)	Измерване в рамките на 15 минути след отваряне на плика. Експлоатационният срок е ограничен до 5 опита. Срокът на годност е ограничен до 2 години от датата на производство. За закупуване на допълнителни количества: Мундшуци <i>Vivatmo Oxycap</i> (кат. номер F09G100152), мундшуци ниво 0 (кат. номер F09G100174).

Ограничения на системата: Сменяйте своето устройство *Vivatmo me* най-късно 3 години след датата на производство. Информацията, отнасяща се за кандидат-вещества съгласно регламента REACH, може да се открие на vivatmo.com.

6.2 Информация, свързана с EMC

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

С настоящото, Bosch Healthcare Solutions GmbH декларира, че радиоборудване тип *Vivatmo me* е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС. Пълният текст на декларацията за съвместимост за ЕС е налична на следния интернет адрес: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>.




Това устройство отговаря на изискванията на EN 60601-1-2:2015 за EMC с цел да се избегнат несигурни ситуации с продукти. Този стандарт регулира нивата на устойчивост срещу електромагнитни смущения и максималните стойности на електромагнитните емисии за медицинска апаратура. Това медицинско изделие, произведено от компанията, отговаря на стандарта EN 60601-1-2:2015 както по отношение на устойчивостта, така и на емисиите и следователно не се нуждае от обслужване и поддръжка по отношение на EMC и ESD през целия му полезен срок. За декларация на производителя по отношение на EMC вижте www.vivatmo.com.




Обърнете внимание, че преносимите и мобилни ВЧ комуникационни системи могат да смущават това устройство, дори ако са съвместими с изискванията на CISPR за емисии. Не поставяйте едно върху друго устройството и мобилни телефони или други устройства, генериращи силни електрически или електромагнитни полета, и не използвайте такива устройства. Това би довело до неизправност на медицинското устройство и може да създаде потенциална несигурна ситуация. Преносимите РЧ комуникационни устройства не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm до устройството.

6.3 Символи

	Диапазон на температурата
	Диапазон на влажността по време на работа
	Адрес на производителя
	Продуктът за IVD отговаря на изискванията на приложимите европейски директиви.
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Важна информация за избягване на опасни ситуации
ИНФОРМАЦИЯ	Важен съвет

	Диапазон на въздушното налягане по време на работа
	Сериен номер
	Референтен номер/типов арт. номер
	Приложна част тип BF съгласно EN 60601-1
	Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия <i>in vitro</i>
	Пазете сухо
	Клас на защита IP

	Срок на годност
	Само за еднократна употреба
	Партиден номер

	Съвместим с <i>Bluetooth</i>
	Дата на производство
	Маркировка за регулаторно съответствие на Австралия

Словната марка *Bluetooth*® и логотипите са регистрирани търговски марки, притежавани от *Bluetooth SIG, Inc.*, и всякаква употреба на тези марки от Bosch Healthcare Solutions GmbH е лицензирана.

6.4 Изхвърляне на устройството, батерии и мундшуци

ИНФОРМАЦИЯ

Изтрийте данните в устройството, преди да го изхвърлите (вижте глава 4.3).



За целите на изхвърлянето, отделете това устройство от останалите отпадъци, за да се предотвратят евентуални вреди за околната среда и човешкото здраве вследствие на неконтролирано изхвърляне на отпадъци. Включете устройството в цикъла на повторното използване на материални ресурси или го рециклирайте (в съответствие с Директива 2012/19/ЕС). Използваното устройство или такова с изтекла годност и батериите трябва да бъдат рециклирани в съответствие с местната програма за рециклиране на електронно оборудване.

Изхвърляйте използвани батерии в съответствие с националните/местните разпоредби за изхвърляне на батерии, разделно от устройството за измерване (в съответствие с европейската директива 2006/66/ЕО).

Мундшукът е продукт за еднократна употреба. Той съдържа малки количества калиев перманганат (KpMnO_4). Използвайте нов мундшук за всяка измерване и изхвърляйте използвания при отпадъците.

6.5 Гаранция

Прилагат се законовите разпоредби относно гаранционните права при продажбата на потребителски стоки в страната на покупка. Батериите не се покриват от гаранция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разглобявайте *Vivatmo me* или неговите компоненти и не се опитвайте да го ремонтирате сами. Всякакви промени или модификации на *Vivatmo me*, които не са одобрени от производителя, могат да причинят неизправност и да доведат до невалидност на гаранцията.

ИНФОРМАЦИЯ

Известие за потребителите в ЕС:

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

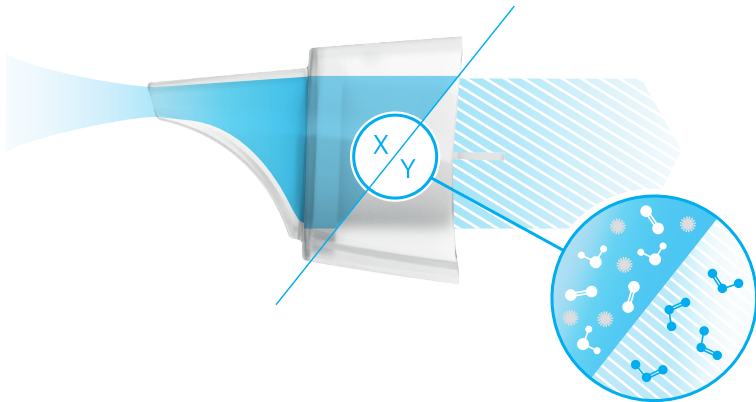
7 Производител

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

Имейл: service@vivatmo.com

Интернет адрес: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100515_02_bg
Последна промяна:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany