

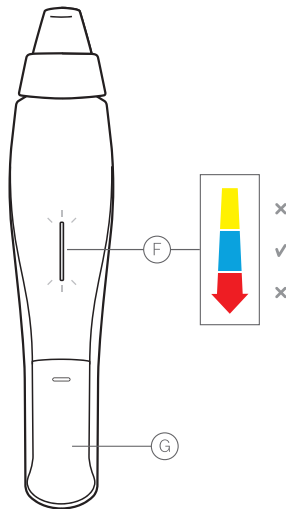
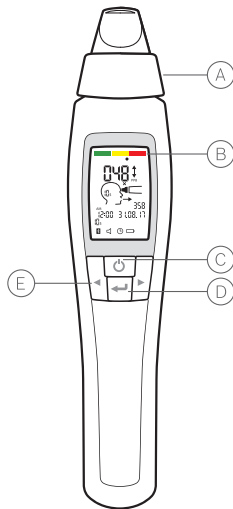
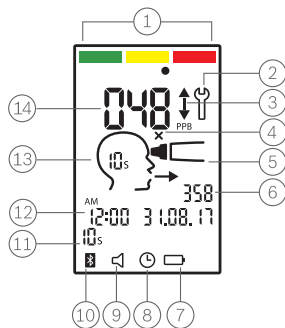


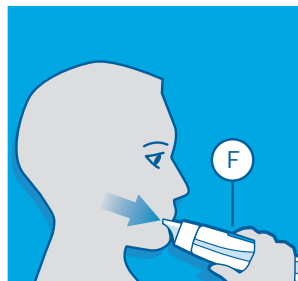
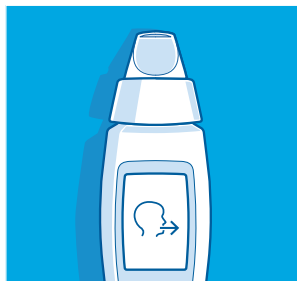
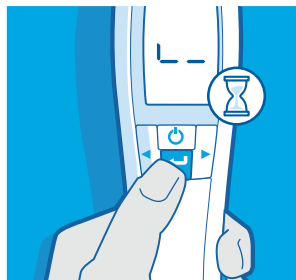
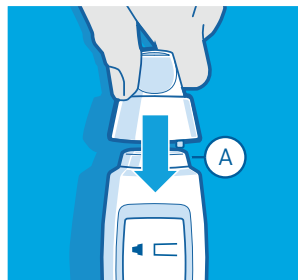
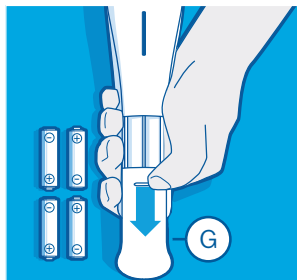
BOSCH



✓ivatmo
me

Návod k použití





Obsah

1	Vaše zařízení <i>Vivatmo me</i>	4
1.1	Vítejte, toto je zařízení <i>Vivatmo me</i> . Monitorovací systém pro vaše onemocnění dýchacích cest.	4
1.2	Aktivujte vaše zařízení <i>Vivatmo me</i>	5
1.3	Účel použití/indikace k použití	6
1.4	Uživatelské rozhraní	8
2	Měření FeNO ve vydechovaném dechu	10
2.1	Nasazení jednorázového náustku	10
2.2	Provedení měření	12
2.3	Měření selhalo	15
2.4	Interpretace výsledků	16
2.5	Zobrazení uložených naměřených hodnot	16
3	Nastavení/přenos naměřených údajů	17
3.1	Zapnutí/vypnutí <i>Bluetooth</i>	17
3.2	Zapnutí/vypnutí zvuku	18
3.3	Změna data a času	19
4	Pokročilá nastavení	20
4.1	Změna režimu měření	20
4.2	Nastavení horní a dolní prahové hodnoty pro semaforovou	21
4.3	Vymazání paměti/vynulování nastavení	22

5	Údržba a odstraňování závad	23
5.1	Ukazatel baterie	23
5.2	Čištění a dezinfekce	23
5.3	Skladování	24
5.4	Obnovení	25
5.5	Kontrola kvality	26
5.6	Odstraňování závad	27
6	Technické informace.....	29
6.1	Údaje o vašem zařízení	29
6.2	Informace o EMC	32
6.3	Symboly	32
6.4	Likvidace zařízení, baterií a náustků	34
6.5	Záruka	35
7	Výrobce	35

1 Vaše zařízení *Vivatmo me*

1.1 Vítejte, toto je zařízení *Vivatmo me*. Monitorovací systém pro vaše onemocnění dýchacích cest.

Před použitím zařízení *Vivatmo me* vezměte v úvahu následující:

- Než začnete používat monitorovací systém pečlivě si přečtěte tento návod.
Musíte pochopit jeho funkce, varování, zobrazení a činnosti, abyste jej mohli bezpečně a spolehlivě používat.
- Před zahájením měření na vašem zařízení *Vivatmo me* nastavte čas a datum.
- Před měřením zvolte vhodný režim měření (6 nebo 10 sekund).

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadná zařízení ani příslušenství, aby nedošlo k poruše či nebezpečným situacím.

Pokud potřebujete servis, informace, máte problém nebo chcete informace o ochraně osobních údajů, navštivte prosím webové stránky Bosch Vivatmo www.vivatmo.com nebo kontaktujte vašeho prodejce či centrum zákaznických služeb *Vivatmo me* na e-mailové adrese service@vivatmo.com.

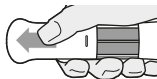
Mějte prosím po ruce výrobní číslo vašeho zařízení, když budete kontaktovat servisní centrum, viz 12místný kód na vašem zařízení *Vivatmo me* vedle symbolu **SN** ve spodní části zařízení.

Uchovejte si prosím tyto pokyny pro budoucí použití.

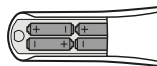
Prohlášení o ochraně osobních údajů společnosti Bosch:

Tento výrobek uchovává v paměti údaje o měření, avšak žádné osobní údaje o uživateli. Za konfiguraci, změny a rizika vzniklá připojením k dalším zařízením prostřednictvím *Bluetooth®* odpovídá uživatel *Vivatmo me*.

1.2 Aktivujte vaše zařízení *Vivatmo me*



1. Otevřete prostor pro baterie na zadní straně *Vivatmo me*.
2. Vložte 4 baterie AAA dle obrázku uvnitř prostoru pro baterie.



3. Zavřete kryt prostoru pro baterie.
4. Pokud jsou baterie správně vloženy, zařízení se automaticky spustí.
5. Po zapnutí se zobrazí všechny ikony na displeji a systém zobrazí verzi softwaru.
6. Zobrazí se symboly k připojení jednorázového náustku.



VAROVÁNÍ

Pro bezpečné použití:

- Před výměnou baterií vypněte zařízení.
- Používejte baterie stejného typu, jako baterie, které byly dodány se zařízením (lithium/disulfid železnatý nebo alkalické).
- Nastavení data a času zůstanou uložena v paměti po dobu 5 minut po vyjmutí baterií. Po výměně baterií nicméně zkontrolujte, zda je nastavení času a data stále správné.
- Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie. Uložené Naměřené hodnoty zůstanou v paměti uchovány.

1.3 Účel použití/indikace k použití

Účel použití: zařízení *Vivatmo me* je určeno ke kvantitativnímu měření frakce oxidu dusnatého v lidském dechu.

Indikace: měření změn koncentrace frakce oxidu dusnatého v expirovaném dechu pomáhá při vyhodnocování odpovědi pacientů na protizánětlivou léčbu, jako doplněk k zavedeným klinickým a laboratorním vyhodnocením zánětlivých procesů, například astmatu.

Systém *Vivatmo me* značky Bosch je automatizované neinvazivní samotestovací zařízení určené k domácímu použití (diagnostické použití in vitro) jako pomůcka ke sledování onemocnění dýchacích cest za současné péče ošetřujícího lékaře či jiného odborného zdravotnického pracovníka. Postup měření pomocí zařízení *Vivatmo me* vyžaduje spolupráci pacienta tím, že bude dýchat do zařízení přes jednorázový náustek. Pacienti by měli být ve věku 7 let či starší a musí být schopni provést dýchací manévry.

Postup měření systému *Vivatmo me* vytváří frakci vydechovaného dechu (FeNO) na základě doporučení pro měření exhalovaného oxidu dusnatého v dechu Evropské společnosti pro respirační onemocnění (European Respiratory Society, ERS) a Americké společnosti pro hrudní medicínu (American Thoracic Society, ATS). FeNO doporučuje ATS při diagnostice eozinofilního zánětu dýchacích cest a při stanovování pravděpodobnosti odpovědi na protizánětlivou farmakologickou terapii u jednotlivců s chronickými respiračními příznaky, které lze pravděpodobně přičíst zánětu dýchacích cest [ATS, 2011]. *Vivatmo me* je třeba používat pouze dle pokynů uvedených v Návodu k použití k *Vivatmo me* a dle doporučení zdravotníků. Bez ohledu na zobrazené výsledky měření, pokud má uživatel známky či příznaky, např. tíseň na hrudi, dušnost, kašel či sípání, měl by ihned kontaktovat svého lékaře.

Kontraindikace: nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Pokud se ve stejné domácnosti používá několik zařízení, pro měření u jednotlivých osob si zařízení označte.

Pokud by zařízení měl používat další pacient, musí se vymazat nepřetržitě ukládané údaje, aby se zabránilo chybné interpretaci.

Následující podmínky mohou mít vliv na správné měření nebo zapříčinit poruchu či narušení měření zařízení *Vivatmo me* a jednorázového náustku:

- Kouření nebo konzumace tabáku alespoň 30 minut před měřením.
- Jedení či pití krátce před měřením.
- Usilovné cvičení.
- Místnosti s vysokým znečištěním vzduchu či otevřeným ohněm, např. s plynovým sporákem či tabákovým kouřem.
- Vniknutí vlhkosti či kapaliny.

Zařízení obsahuje malé díly, které mohou vést k dušení.

Aby se zajistilo správné použití zařízení u dětí, měly by děti zařízení používat pouze pod dohledem dospělé osoby.

V době, kdy se zařízení nepoužívá, uchovávejte je tak, aby k němu neměly děti přístup.

V případě vniknutí kapaliny do zařízení vyjměte baterie a zabraňte dalšímu použití zařízení, aby nedošlo k jeho poruše.

Literatura

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 Uživatelské rozhraní

- ① Semaforová stupnice – pomocí černého bodu se zobrazují výsledky na stupnici
O rady ohledně interpretace výsledků požádejte svého lékaře.
- ② Obnovení
- ③ Trend od posledního měření:
 - ↑ Měřená hodnota se zvýšila nejméně o 10 ppb (částic na miliardu)
 - ↓ Měřená hodnota se snížila nejméně o 10 ppb (částic na miliardu) nebo více
- ④ Neplatný jednorázový náustek: Použijte nový jednorázový náustek
- ⑤ Připojte jednorázový náustek
- ⑥ Číslo měření
- ⑦ Stav baterie
- ⑧ Změna data a času nebo zařízení zaneprázdněno
- ⑨ Zapnout/vypnout zvuk
- ⑩ Zapnout/vypnout připojení *Bluetooth*
- ⑪ Režim měření
- ⑫ Čas a datum prováděného měření
- ⑬ Zařízení je připraveno k měření
- ⑭ Měřená hodnota

- Ⓐ Náustek: obemkněte rty pevně náustek a vydechněte do zařízení *Vivatmo me*
- Ⓑ Displej: zobrazuje aktuální a uložené údaje měření a zprávy zařízení
- Ⓒ HLAVNÍ VYPÍNAČ: zapíná a vypíná zařízení
- Ⓓ Tlačítko ENTER: stisknutím tohoto tlačítka potvrdíte výběr na displeji
- Ⓔ ŠIPKY: stisknutím těchto tlačítek změníte nastavení a získáte přístup k uloženým naměřeným údajům
- Ⓕ LED zobrazení intenzity dechu: během měření získáte zpětnou vazbu o intenzitě vašeho dechu

Modrá: intenzita vašeho dechu je správná

Žlutá: upozornění, intenzita vašeho dechu je příliš slabá

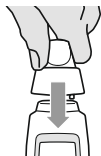
Červená: varování, intenzita vašeho dechu je příliš silná

- Ⓖ Prostor pro baterie: otevřete prostor pro baterie pokud chcete vyměnit baterie

2 Měření FeNO ve vydechovaném dechu

2.1 Nasazení jednorázového náustku

Jednorázový náustek *Vivatmo me* chemicky připraví testovaný vzorek dechu. Lidský dech je vyčištěn od různých znečišťujících látek a stabilizován, aby byly zaručeny spolehlivé výsledky měření. Jednorázový náustek použijte bezprostředně po otevření obalu. Jednorázový náustek musí být dobře upevněn, aby bylo možné provést měření.



1. Odstraňte ze zařízení ochrannou krytku.
2. Otevřete obal jednorázového náustku.
3. Zkontrolujte zařízení a jednorázový náustek a pokud jsou poškozeny, nepoužívejte je.



4. Pevně nasadíte jednorázový náustek a ujistěte se, že na zařízení dobře drží.
Ikona jednorázového náustku na displeji se přestane hýbat.



5. Pokud bude provedeno 5 pokusů se stejným náustkem nebo pokud je filtr využit procesem obnovení, na displeji se zobrazí ikona „Neplatný náustek“.
Odstraňte náustek a použijte nový.

VAROVÁNÍ

S jednorázovým náustkem je nutné zacházet opatrně, aby bylo dosaženo správných výsledků měření:

- Používejte pouze jednorázové náustky schválené pro toto zařízení.
- Při nasazování náustku na zařízení dbejte na těsnost spoje.
- Nečistěte ani nevysušujte jednorázový náustek.
- Používejte každý jednorázový náustek pouze pro jednu osobu, 5 pokusů je maximální možný počet pro 1 náustek. Použijte náustek do 15 minut po otevření obalu.
- Vždy používejte normální jednorázové náustky s průhledným krytem. Jednorázové náustky „Level 0“ s bílým krytem vedou k nulovému měření 0 ppb, viz kapitola „5.5 Kontrola kvality“.
- Používejte pouze jednorázové náustky z neotevřených a nepoškozených balení v rámci jejich doby použitelnosti. Viz datum expirace na obalu.

2.2 Provedení měření

Pro měření hodnoty FeNO musíte vydechnout přes zařízení s konstantní silou výdechu:

INFORMACE

Před použitím zkontrolujte režim měření (6/10 sekund).

Preferovaným režimem měření pro všechny věkové skupiny je 10sekundový test.

6sekundový test je určen pro děti ve věku 7–11 let, které nejsou schopné dokončit 10sekundový režim měření.

1. Zapněte zařízení, viz „1.2 Aktivujte vaše zařízení *Vivatmo me*“.
2. Nasadte nový jednorázový náustek, viz kapitola „2.1 Nasazení jednorázového náustku“.
3. Stiskněte tlačítko ENTER ke spuštění regenerace a vyčkejte, dokud se regenerace nedokončí. To může trvat až 100 sekund. Během regenerace budou na segmentech displeje zobrazeny animace a ukazovat, že regenerace probíhá a také bude zobrazen zbývajíc čas regenerace.

Pokud bylo zařízení *Vivatmo me* uskladněno v teplém a vlhkém prostředí nebo se delší dobu nepoužívalo, může se zobrazit symbol klíče a obnovení se spustí automaticky, aby byly zajištěny konzistentní parametry měření, viz kapitola „5.4 Obnovení“.

4. Pokud se na displeji zobrazí ikona vydechování, proveďte měření do 60 sekund (viz další kroky). Kontrolka LED na zadní straně zařízení změní barvu na modrou.



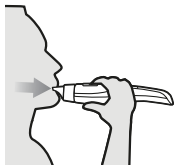


5. Otočte displej zařízení dolů a ujistěte se, že vidíte kontrolku LED na zadní straně zařízení.

Uvolněně se posaďte, zhluboka se nadýchněte ústy a zdvihněte zařízení k ústům.

Nenadechujte se nosem, aby se vyloučil vliv nosních koncentrací NO.

6. Po dobu 10 sekund kontrolovaně vydechněte přes jednorázový náustek, jako když foukáte do flétny nebo foukáte na horký nápoj. Zpětná vazba předávaná LED kontrolkou na zadní straně zařízení:



Barva LED	Doporučení pro výdech
modrá	správně
žlutá	příliš slabě, upozornění
červená	příliš silně, varování



Pokud je měření úspěšné, LED začne blikat modře a na displeji se zobrazí výsledek.

Výsledek „5 ppb -LO-“ představuje výsledek pod dolní detekční mezí zařízení.

Výsledek „300 ppb -HI-“ představuje výsledek nad horní detekční mezí zařízení.

7. Všechny výsledky se automaticky uloží do paměti zařízení. Pokud měření selže, objeví se na displeji ikona „výdech selhal“.

8. Sejměte a zlikvidujte jednorázový náustek, viz kapitola „6.4 Likvidace zařízení, baterií a náustků“.

9. Umístěte na zařízení ochrannou krytku.

Abyste ušetřili kapacitu baterie, podržte HLAVNÍ VYPÍNAČ, dokud displej nezhasne. Zařízení může ukázat, že je zaneprázdněno a ikona hodin bude blikat. Pokud stisknete HLAVNÍ VYPÍNAČ v tomto režimu, zařízení se vypne až poté. Zařízení se vypne automaticky po 5 minutách nečinnosti.

2.3 Měření selhalo

Měření může selhat v následujících případech:

- výdech přes zařízení byl příliš slabý nebo příliš silný.
- měření nebylo provedeno do 60 sekund po dokončení regenerace.



Na displeji se zobrazuje ikona selhání výdechu, LED kontrolka bliká červeně a zní zvukový signál.

Regenerace se musí zopakovat pro provedení nového měření:

1. Pokud ikona hodin bliká, je zařízení zaneprázdněno. Vyčkejte, dokud nepřestane blikat.
2. Stiskněte tlačítko ENTER.
3. Jakmile je zařízení připraveno k měření, proveďte kroky 3 až 7 postupu, viz kapitola „2.2 Provedení měření“.

2.4 Interpretace výsledků

Naměřená hodnota se zobrazí na displeji. Černý bod pod semaforovou stupnicí označuje pozici výsledku vůči referenčním prahovým hodnotám pacienta.

INFORMACE

Interpretaci výsledků a nastavení prahových hodnot musí doporučit váš lékař či zdravotník.

Výchozí hodnoty nastavené pro semaforovou stupnici pro dospělé v souladu s Pokyny ATS 2011, viz „Literatura“ v kapitole 1.3:

Zelená: < 25 ppb, Žlutá: 25 ppb – 50 ppb, Červená: > 50 ppb

Pro děti mladší 12 let Pokyny ATS definují:

Zelená: < 20 ppb, Žlutá: 20 ppb – 35 ppb, Červená: > 35 ppb

Pokud máte další otázky, kontaktujte svého prodejce nebo servisní centrum *Vivatmo me*.

2.5 Zobrazení uložených naměřených hodnot

Vivatmo me automaticky ukládá až 1 000 naměřených hodnot FeNO označených časem, datem a identifikačním číslem. Naměřené hodnoty se uchovávají v sestupném pořadí počínaje nejnovější. Naměřené hodnoty si můžete kdykoli prohlédnout.

- Stisknutím některého z tlačítek se ŠIPKOU zobrazíte starší naměřené hodnoty.
- Pro ukončení zobrazení stiskněte tlačítko ENTER.

3 Nastavení/přenos naměřených údajů

3.1 Zapnutí/vypnutí *Bluetooth*

Naměřené údaje lze šifrovaně odeslat přes *Bluetooth* do vzdáleného zařízení, např. chytrého telefonu pomocí aplikace Vivatmo (viz www.vivatmo.com).



1. Změňte nastavení *Bluetooth* stisknutím tlačítka ENTER po dobu 2 sekund.
Zobrazí se nástrojová lišta nastavení.



2. Na obrazovce nabídky použijte ŠIPKY k výběru ikony *Bluetooth*.
Ikona začne blikat.
3. Stisknutím tlačítka ENTER zapnete/vypnete *Bluetooth*.
Stisknutím některého tlačítka se ŠIPKOU potvrdíte výběr.
4. Pro ukončení nástrojové lišty se základním nastavením stiskněte opakovaně ŠIPKU doleva nebo doprava, dokud ikony nepřestanou blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER.

3.2 Zapnutí/vypnutí zvuku



1. Podržte tlačítko ENTER po dobu 2 sekund. Zobrazí se nástrojová lišta nastavení.



2. Na obrazovce nabídky použijte ŠIPKY k výběru ikony Audio. Vybraná ikona začne blikat.

3. Stisknutím tlačítka ENTER zapnete/vypnete zvuk. Pokud se zobrazuje značka zatržítka, je zvuk zapnutý. Stisknutím některého tlačítka se ŠIPKOU potvrdíte výběr.

4. Pro ukončení nástrojové lišty se základním nastavením stiskněte opakovaně ŠIPKU doleva nebo doprava, dokud žádná ikona nebude blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER.

3.3 Změna data a času



1. Podržte tlačítko ENTER po dobu 2 sekund.
Zobrazí se nástrojová lišta nastavení.
2. Na obrazovce nabídky pomocí tlačítek se ŠIPKOU vyberte ikonu Hodiny, ikona začne blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER.
3. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte formát data dd.mm.rr nebo mm/dd/rr, poté stiskněte tlačítko ENTER.
4. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte rok, poté stiskněte tlačítko ENTER.
5. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte měsíc, poté stiskněte tlačítko ENTER.
6. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberete den, poté stiskněte tlačítko ENTER.
7. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI přepněte mezi formátem času 0–24 h a 0–12 h, AM/PM, poté stiskněte tlačítko ENTER.
8. Pokud jste vybrali formát času 0–12 h, můžete zvolit AM (dopoledne) a PM (odpoledne) a poté stisknout tlačítko ENTER.
9. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI nastavte hodiny, poté stiskněte tlačítko ENTER. Poté nastavte minuty a stiskněte tlačítko ENTER.
10. Pro ukončení nástrojové lišty se základním nastavením stiskněte opakovaně ŠIPKU doleva nebo doprava, dokud ikony nepřestanou blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER.

4 Pokročilá nastavení

VAROVÁNÍ

Tato nastavení by měl provádět pouze lékař či zdravotník. Nesprávné ovládání může vést k nesprávné interpretaci výsledků měření nebo vymazání uložených údajů. Pokud máte další otázky, kontaktujte servisní centrum *Vivatmo me*.



Pro přístup k pokročilým nastavením stiskněte tlačítko ENTER a poté tlačítko ŠIPKY po dobu 3 sekund.

4.1 Změna režimu měření

INFORMACE

Preferovaným režimem měření pro všechny věkové skupiny je 10sekundový test. 6sekundový test je určen pro děti ve věku 7–11 let, které nejsou schopné dokončit 10sekundový režim měření.



1. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte režim měření. Ikona začne blikat. Pro výběr blikající ikony stiskněte tlačítko ENTER.
2. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte režim měření.
3. Stiskněte tlačítko ENTER pro potvrzení 6sekundového nebo 10sekundového režimu měření.
4. Pro ukončení nástrojové lišty s pokročilým nastavením stiskněte tlačítka se ŠIPKAMI, dokud nepřestanou blikat všechny ikony, poté stiskněte tlačítko ENTER pro návrat na hlavní obrazovku.

4.2 Nastavení horní a dolní prahové hodnoty pro semaforovou

Výchozí nastavení pro barevnou stupnici jsou referenční hodnoty pro dospělé v souladu s Pokyny ATS 2011, viz kapitola „2.4 Interpretace výsledků“.



1. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte ikonu Prahové hodnoty. Ikona začne blikat.
Pro výběr blikající ikony stiskněte tlačítko ENTER.
2. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI nastavte dolní prahovou hodnotu. Potvrďte stisknutím tlačítka ENTER.
3. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI nastavte horní prahovou hodnotu. Potvrďte stisknutím tlačítka ENTER.
4. Pro ukončení nástrojové lišty s pokročilým nastavením stiskněte tlačítka se ŠIPKAMI, dokud žádná ikona nebude blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER pro návrat na hlavní obrazovku.

4.3 Vymazání paměti/vynulování nastavení



1. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte ikonu Vymazat paměť. Ikona začne blikat.
Pro výběr blikající ikony stiskněte tlačítko ENTER.
2. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI vyberte symbol zatržítka.
3. Stisknutím tlačítka ENTER potvrdíte vymazání.
Zobrazí se ikona vymazání paměti a bude blikat.
4. Pro ukončení nástrojové lišty s pokročilým nastavením stiskněte tlačítka se ŠIPKAMI, dokud žádná ikona nebude blikat, poté stiskněte tlačítko ENTER pro návrat na hlavní obrazovku.

5 Údržba a odstraňování závad

5.1 Ukazatel baterie

žádná ikona	Baterie jsou dostatečně nabity.	
	zobrazeno	Baterie jsou slabé a je třeba je brzy vyměnit.
	blikání	Baterie je třeba vyměnit před opětovným použitím zařízení.

INFORMACE

Při výměně baterií vždy vyměňujte celou sadu baterií, viz kapitola „1.2 Aktivujte vaše zařízení *Vivatmo me*“.

CS

5.2 Čištění a dezinfekce

Zařízení pravidelně čistěte nebo pokud je použil jiný pacient.

1. Vypněte zařízení. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
2. Otřete celé zařízení *Vivatmo me* dezinfekčními ubrousky s maximálně 30% alkoholem, např. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) nebo ubrousky Sagrotan (Reckitt Benckiser) nebo měkkou tkaninou navlhčenou čisticími prostředky na bázi mýdla. Pečlivě otřete okolí otvorů.
3. Pro dezinfekci zopakujte krok 2 s dezinfekčními ubrousky s maximálně 30% alkoholem dle pokynů výrobce pro dezinfekci.

VAROVÁNÍ

Následující podmínky mohou zapříčinit nesprávné fungování zařízení *Vivatmo me* nebo jednorázového náustku:

- Praskliny krytu.
- Vniknutí spreje, vlhkosti či kapaliny.

5.3 Skladování

Chraňte své zařízení *Vivatmo me*:

- Vždy nasazujte ochrannou krytku pokud *Vivatmo me* nepoužíváte.
- Uchovávejte zařízení *Vivatmo me* a jeho součásti na čistém, chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ

Následující podmínky mohou zapříčinit poškození či nesprávné fungování zařízení *Vivatmo me* nebo jednorázového náustku:

- Skladování ve vlhkém prostředí s vysokou teplotou, na přímém slunci nebo ve vysoce prašném prostředí či s obsahem těkavých látek (např. dezinfekční prostředky či odlakovače).
- Místa, která jsou vystavena vibracím, nárazům nebo v blízkosti horkých povrchů.
- Místnosti s otevřeným ohněm (např. plynový sporák) nebo výskytem kouře (např. z kouření tabáku).

5.4 Obnovení

Pokud bylo zařízení *Vivatmo me* uskladněno v teplém a vlhkém prostředí nebo se delší dobu nepoužívalo, může se zobrazit symbol klíče a je nutné obnovení, aby se byly zajištěny konzistentní parametry měření. V tomto případě se objeví ikona maticového klíče v průběhu regenerace na obrazovce a zařízení spustí automaticky postup obnovení.



1. Symbol klíče označuje, že je spuštěn postup obnovení.

Na segmentech displeje budou zobrazeny animace a zobrazí se zbývajcí čas obnovy v minutách.



2. Po dokončení obnovy systém 3× zapípá a zabliká modře a zařízení zobrazí ikonu výdechu, jakmile je připraveno k měření. Proveďte kroky 3 až 7 postupu, viz kapitola „2.2 Provedení měření“.
3. Pomocí tlačítek se ŠIPKAMI zobrazíte uložené údaje během obnovy a tlačítkem ENTER se vrátíte na animovanou obrazovku.

INFORMACE

Obnova trvá 7 až 90 minut a nelze ji přerušit. Během všech činností je zobrazen symbol klíče:

- Pokud se během obnovy zobrazí E-6 a symbol blikající baterie, vyměňte baterie, viz kapitola „1.2 Aktivujte vaše zařízení *Vivatmo me*“.
- Vyměňte náustek, pokud se během obnovy zobrazí obrazovka „Invalid mouthpiece“ (Neplatný náustek), viz kapitola „2.1 Nasazení jednorázového náustku“.
- Pokud stisknete HLAVNÍ VYPÍNAČ v době, kdy je spuštěna obnova, zobrazí se OFF.

CS

5.5 Kontrola kvality

Kontrola kvality vám umožňuje zjistit, zda vaše zařízení poskytuje spolehlivé výsledky.

Kontrolu kvality proveďte v následujících případech:

- Zařízení vám upadne.
- Chcete se ujistit, že je měření správné.

Ověřte měření pod detekční mezí 5 ppb s použitím jednorázového náustku Level 0. Nad detekční mezí porovnejte s výsledky jiného certifikovaného měřicího systému FeNO se zohledněním parametrů měření. Při použití v klinickém prostředí provádějte kontrolu kvality pravidelně. Pokud kterékoli z ověření selže, přestaňte zařízení používat, aby se zabránilo nesprávné interpretaci.

5.6 Odstraňování závad

Při použití zařízení *Vivatmo me* může chybové hlášení označovat chybu.

V následující tabulce jsou uvedena vysvětlení chybových hlášení a také doporučení, jak problém řešit.

Zobrazení	Popis	Řešení
	Probíhá regenerace nebo obnova.	Počkejte, až bude postup dokončen. Neodstraňujte náustek.
E-1	Přípustný počet měření < 20.	Počet zbývajících měření zjistíte na displeji.
E-2	Maximální počet přípustných měření dosažen. Zařízení neprovede žádná další měření.	Zlikvidujte zařízení <i>Vivatmo me</i> , viz kapitola „6.4 Likvidace zařízení, baterií a náustků“.
E-4	Příliš vysoká vlhkost.	Zkontrolujte okolní podmínky a použijte nový náustek, viz kapitola „2.1 Nasazení jednorázového náustku“.
E-5	Okolní teplota nebo tlak vzduchu jsou mimo stanovené rozmezí.	Zařízení <i>Vivatmo me</i> používejte na místě s přípustnými okolními podmínkami. Při přepravě zařízení ponechte zařízení před použitím stabilizovat po dobu 20 minut.

Zobrazení	Popis	Řešení
E-6	Baterie jsou příliš slabé pro provedení měření.	Vyměňte baterie za nové, viz kapitola „1.2 Aktivujte vaše zařízení <i>Vivatmo me</i> “.
E-7	Autotest systému selhal.	Vyměňte baterie za nové, viz kapitola „1.2 Aktivujte vaše zařízení <i>Vivatmo me</i> “ a znovu zapněte zařízení. Pokud chyba přetrvává, přečtěte si kód chyby E7 a kontaktujte servis.
E-8	Regenerace selhala.	Stisknutím tlačítka ENTER zopakujte regeneraci. Pokud chyba přetrvává kontaktujte servis.
Nic – zařízení se nespustí.	Baterie jsou vybité.	Vyměňte baterie za nové, viz kapitola „1.2 Aktivujte vaše zařízení <i>Vivatmo me</i> “.
	Baterie jsou nesprávně vloženy.	Ujistěte se, že jsou baterie vloženy se správnou polaritou.

Máte-li problémy, které nemůžete vyřešit pomocí tohoto návodu k použití nebo zařízení vykazuje neočekávané činnosti, obraťte se na svého prodejce nebo centrum zákaznických služeb *Vivatmo me* service@vivatmo.com. Kontaktní údaje naleznete v kapitole „7 Výrobce“. Uveďte prosím následující informace:

- Vaše jméno, adresu a telefonní číslo
- Výrobní číslo zařízení (12místný kód na vašem zařízení *Vivatmo me* vedle symbolu **SN** ve spodní části zařízení)
- Chybové hlášení
- Detailní popis vašeho problému

6 Technické informace

6.1 Údaje o vašem zařízení

Popis výrobku	Systém k monitorování FeNO
Model	<i>Vivatmo me</i> , katalogové číslo F09G100525
Rozsah měření	5–300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$, sklon $1,00 \pm 0,05$, průsečík ± 5 ppb
Přesnost	± 5 ppb do 50 ppb, $\pm 10 \%$ pro ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ ≥ 160 ppb vyjádřeno jako horní/dolní 95% mez spolehlivosti
Přesnost	± 5 ppb do 50 ppb, $\pm 10 \%$ pro ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ pro ≥ 160 ppb vyjádřen jako jedna standardní odchylka pro několikanásobné měření stejným zařízením
Životnost, provozuschopnost zařízení, kapacita paměti	1 000 měření

Zdroj napájení	4 baterie AAA 1,5 V, životnost primárních baterií: Lithium/disulfid železnatý až 60 pokusů, alkalické až 25 pokusů (baterie a kryt prostoru pro baterie jsou oddělitelné součásti)
Příložná část	Typ BF dle normy EN 60601-1 pro ruční zařízení a jednorázové náustky po připojení
Elektrická bezpečnost	Zdravotnický prostředek s interním napájením, testovaný dle normy EN 60601-1-11 IP22 (ochrana proti pevným částicím $\geq 12,5$ mm a vniknutí kapající vody při náklonu do 15°) pro základní bezpečnost, nikoli pro funkčnost
Maximální povrchová teplota	58 °C, doba dotyku < 60 sekund
Elektromagnetické emise	CISPR 11 skupina 1 (bateriový provoz)
Elektromagnetická odolnost	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (bateriový provoz), EN 61000-4-8
Senzor	Chemický unipolární tranzistor
Technologie snímání	Chemický unipolární tranzistor (Chem-FET) pro měření oxidu dusičitého, který je přeměněn z oxidu dusnatého, pomocí jednorázového náustku

Přenos dat	<i>Bluetooth</i> Smart (nízkoenergetický), frekvenční pásmo 2,4 GHz
Provozní teplota / vlhkost / tlak vzduchu	+15 °C až +27 °C / 15% až 60% relativní vlhkost (nekondenzující) / 780 hPa až 1 100 hPa, odpovídající 0 až 2 000 m n.m.
Skladovací a přepravní teplota / vlhkost / tlak vzduchu	+5 °C až +27 °C / 10% až 60% relativní vlhkost mezi použitími / 780 hPa až 1 100 hPa, odpovídající 0 až 2 000 m n.m.
Hmotnost / rozměry	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Obsah balení	Zařízení <i>Vivatmo me</i> , 5 jednorázových náustků (<i>Oxycaps</i>), 4 baterie, ochranná krytka (oddělitelná součást), Návod k použití
Jednorázový náustek (příslušenství)	Měření do 15 minut po otevření obalu. Životnost je omezena na 5 pokusů. Skladovatelnost je omezena na 2 roky od data výroby. Další koupě: Náustky <i>Vivatmo Oxycap</i> (katalogové číslo F09G100152), náustky Úroveň 0 (katalogové číslo F09G100174).

Omezení systému: Zařízení *Vivatmo me* vyměňujte nejpozději 3 roky od data výroby.

Informace ohledně kandidátních látek dle nařízení REACH naleznete na stránkách www.vivatmo.com.

6.2 Informace o EMC

Důležité informace ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC)

Společnost Bosch Healthcare Solutions GmbH tímto prohlašuje, že rádiové zařízení *Vivatmo me* je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení o shodě pro EU je k dispozici na následující internetové adrese: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Toto zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 pro EMC s cílem zabránit nebezpečným situacím při použití výrobku. Tato norma reguluje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a maximální hodnoty elektromagnetických emisí pro zdravotnické vybavení. Tento zdravotnický prostředek vyrobený touto společností splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 co se týče odolnosti i emisí a proto v průběhu své životnosti nevyžaduje žádný servis či údržbu ohledně EMC a ESD. Prohlášení výrobce ohledně EMC viz www.vivatmo.com.

Mějte prosím na paměti, že přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou způsobit rušení tohoto zařízení, přestože splňuje požadavky na emise CISPR. Nepoužívejte zařízení položené na jiných zařízeních ani nepoužívejte mobilní telefony či jiná zařízení vytvářející silná elektrická či elektromagnetická pole. Mohlo by to mít za následek poruchu zdravotnického prostředku a dojít k vytvoření potenciálně nebezpečné situace. Přenosná RF komunikační zařízení se nemají používat blíže než 30 cm od tohoto zařízení.

6.3 Symboly

	Rozsah teplot
	Provozní rozsah vlhkosti

	Provozní rozsah tlaku vzduchu
	Výrobní číslo

	Adresa výrobce
	Tento výrobek IVD splňuje požadavky příslušných evropských nařízení.
	Čtěte návod k použití
VAROVÁNÍ	Důležité informace pro zabránění nebezpečným situacím
INFORMACE	Důležité doporučení
	Datum použitelnosti
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže

	Referenční číslo/typové číslo dílu
	Příložná část typu BF podle EN 60601-1
	Směrnice č. 98/79/EEC IVD pro diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
	Uchovávejte v suchu
IPN₁N₂	Stupeň krytí IP
	Kompatibilní s <i>Bluetooth</i>
	Datum výroby
	Značka splnění regulačních požadavků Austrálie

Text *Bluetooth®* a logo jsou registrované ochranné známky společnosti *Bluetooth SIG, Inc.* a použití takových známek společností *Bosch Healthcare Solutions GmbH* podléhá licenci.

6.4 Likvidace zařízení, baterií a náustků

INFORMACE

Před likvidací vymažte údaje na zařízení (viz kapitola 4.3).



Toto zařízení likvidujte samostatně, aby se zabránilo možnému poškození životního prostředí či lidského zdraví při nekontrolované likvidaci odpadu. Zařízení vraťte nebo recyklujte, aby se podpořilo trvale udržitelné opětovné využití zdrojů materiálů (v souladu se směrnicí EU 2012/19/EU). Použité zařízení či baterie nebo zařízení po uplynutí data použitelnosti je nutno recyklovat v souladu s místním programem pro recyklaci elektronických zařízení. Použité baterie likvidujte v souladu s národními/místními předpisy pro likvidaci baterií a likvidujte je vyjmuté z měřicího přístroje (v souladu se Směrnicí 2006/66/ES).

Náustek je výrobek k jednorázovému použití. Obsahuje malá množství manganistanu draselného (KnMnO_4). Pro každé měření použijte nový náustek a použitý zlikvidujte.

6.5 Záruka

Platí zákonná ustanovení o záručních právech u prodeje spotřebního zboží v zemi koupě. Záruka se nevztahuje na baterie.

VAROVÁNÍ

Nedemontujte zařízení *Vivatmo me* ani jeho součástí a nepokoušejte se jej sami opravovat. Jakékoli změny či úpravy zařízení *Vivatmo me* které nejsou schválené výrobcem, mohou způsobit poruchu a zneplatnit záruku.

INFORMACE

Upozornění uživatelům v EU:

Jakákoli závažný incident, vzniklý v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, kde sídlí uživatel a/nebo pacient.

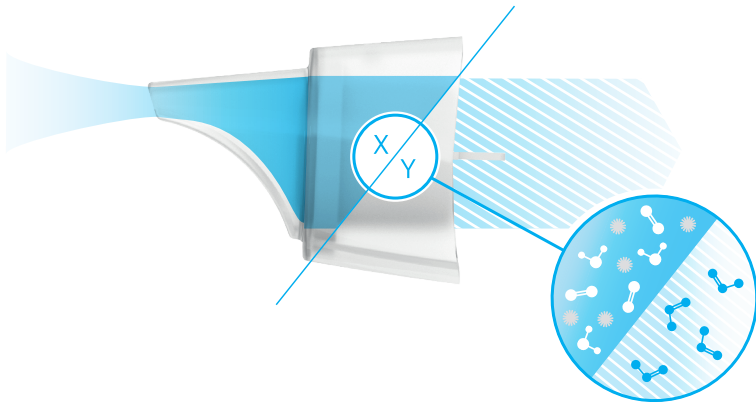
CS

7 Výrobce

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

E-mail: service@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions
GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100515_02_cs
Poslední změna: 29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany