

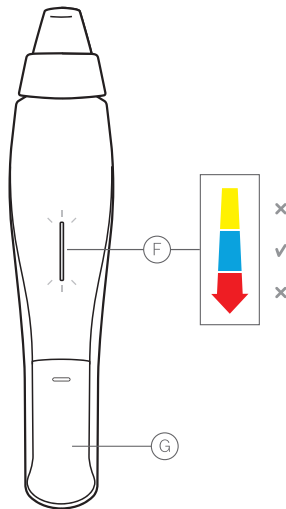
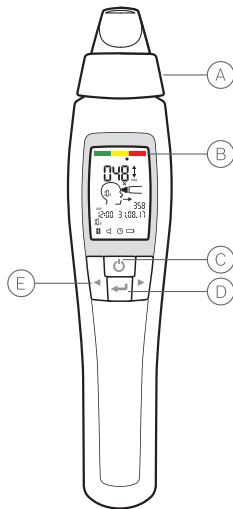
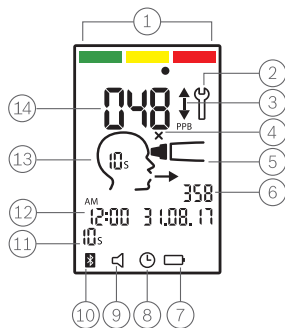


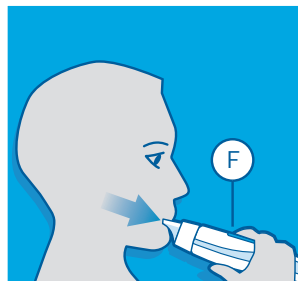
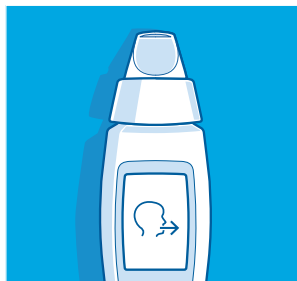
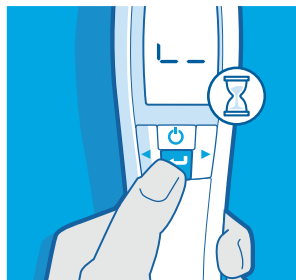
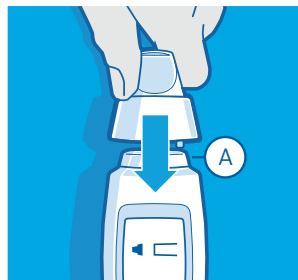
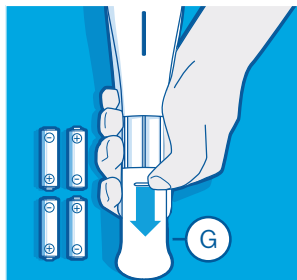
BOSCH



vivatmo
me

Οδηγίες χρήσης





Περιεχόμενα

1	Το δικό σας Vivatmo me	6
1.1	Καλώς ορίσατε στον κόσμο του Vivatmo me, του συστήματος παρακολούθησης για την αναπνευστική νόσο σας	6
1.2	Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας Vivatmo me	7
1.3	Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	8
1.4	Διεπαφή χρήστη	10
2	Μέτρηση FeNO στον εκπνεόμενο αέρα	12
2.1	Τοποθέτηση επιστομίου μίας χρήσης	12
2.2	Εκτέλεση της μέτρησης	14
2.3	Μη επιτυχής μέτρηση	17
2.4	Ερμηνεία των αποτελεσμάτων	18
2.5	Εμφάνιση αποθηκευμένων τιμών μέτρησης	18
3	Ρυθμίσεις/Μετάδοση δεδομένων μέτρησης	19
3.1	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση Bluetooth	19
3.2	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ήχου	20
3.3	Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας	20
4	Ρυθμίσεις για προχωρημένους	22
4.1	Αλλαγή της λειτουργίας μέτρησης	22
4.2	Καθορισμός ανώτατων και κατώτατων ορίων για την χρωματική κλίμακα	23
4.3	Εκκαθάριση μνήμης/επαναφορά ρυθμίσεων	24

5	Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων	25
5.1	Δείκτης μπαταρίας	25
5.2	Καθαρισμός και απολύμανση	25
5.3	Αποθήκευση	26
5.4	Εκ νέου προετοιμασία	27
5.5	Έλεγχος ποιότητας	28
5.6	Αντιμετώπιση προβλημάτων	29
6	Τεχνικές πληροφορίες	32
6.1	Δεδομένα συσκευής	32
6.2	Πληροφορίες ΗΜΣ	35
6.3	Σύμβολα	35
6.4	Απόρριψη συσκευής, μπαταριών και επιστομίων	37
6.5	Εγγύηση	38
7	Κατασκευαστής	38

1 Το δικό σας *Vivatmo me*

1.1 Καλώς ορίσατε στον κόσμο του *Vivatmo me*, του συστήματος παρακολούθησης για την αναπνευστική νόσο σας

Πριν χρησιμοποιήσετε το *Vivatmo me*, δώστε προσοχή στα εξής:

- Αφιερώστε χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα παρακολούθησης. Πρέπει να κατανοήσετε τις λειτουργίες, τις προειδοποιήσεις, τις πληροφορίες που προβάλλονται στην οθόνη και τον χειρισμό της συσκευής για μία ασφαλή και αξιόπιστη χρήση.
- Ορίστε την ώρα και την ημερομηνία στη συσκευή σας *Vivatmo me*, πριν ξεκινήσετε μία μέτρηση.
- Επιλέξτε την κατάλληλη λειτουργία μέτρησης (6 ή 10 δευτερόλεπτα) πριν από τη μέτρηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές ή βοηθητικά εξαρτήματα για να αποφύγετε τυχόν δυσλειτουργία ή επικίνδυνες καταστάσεις.

Εάν χρειάζεστε επισκευή, πληροφορίες, αντιμετωπίζετε κάποιο πρόβλημα ή θέλετε πληροφορίες σχετικά με το απόρρητο των δεδομένων, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Bosch Vivatmo στη διεύθυνση www.vivatmo.com ή επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών για το *Vivatmo me* στη διεύθυνση service@vivatmo.com.

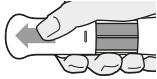
Να έχετε διαθέσιμο τον σειριακό αριθμό της συσκευής σας, όταν επικοινωνείτε με το κέντρο εξυπηρέτησης. Ο 12-ψήφιος κωδικός του *Vivatmo me* αναγράφεται δίπλα στο σύμβολο **SN** στο κάτω μέρος της συσκευής.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά.

Δήλωση περί ιδιωτικότητας της Bosch:

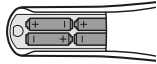
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποθηκεύει δεδομένα μετρήσεων αλλά δεν αποθηκεύει προσωπικές πληροφορίες για τον χρήστη. Η διαμόρφωση, οι αλλαγές και οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη σύνδεση με άλλες συσκευές μέσω *Bluetooth®* αποτελούν ευθύνη του χρήστη του *Vivatmo me*.

1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας *Vivatmo me*



1. Ανοίξτε την μπαταριοθήκη στο πίσω μέρος του *Vivatmo me* ως χειριστής.

2. Τοποθετήστε τις 4 κύριες μπαταρίες AAA στο εσωτερικό της μπαταριοθήκης, όπως φαίνεται στην εικόνα.



3. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταριοθήκης.

4. Εάν οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά, η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.

5. Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, θα εμφανιστούν όλα τα εικονίδια της οθόνης και το σύστημα θα εμφανίσει την έκδοση του λογισμικού.



6. Θα εμφανιστούν σύμβολα για την τοποθέτηση επιστομίου μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για ασφαλή χρήση:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από την αντικατάσταση των μπαταριών, εάν έχουν τοποθετηθεί μπαταρίες.
- Χρησιμοποιείτε μπαταρίες ίδιου τύπου με αυτές που παρέχονται μαζί με τη συσκευή (λιθίου/ διθειούχου σιδήρου ή αλκαλικά στοιχεία).
- Οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας παραμένουν αποθηκευμένες στη μνήμη για 5 λεπτά μετά την αφαίρεση των μπαταριών. Ωστόσο, ελέγξτε εάν οι ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας εξακολουθούν να είναι σωστές μετά την αντικατάσταση των μπαταριών.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν πρόκειται να μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι αποθηκευμένες τιμές των μετρήσεων διατηρούνται.

1.3 Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση: Το *Vivatmo me* προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση του κλασματικού εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου στην ανθρώπινη αναπνοή.

Ένδειξη: Η μέτρηση των αλλαγών στην κλασματική συγκέντρωση εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου βοηθά στην αξιολόγηση της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία με αντιφλεγμονώδη, ως συμπληρωματική αξιολόγηση στις καθιερωμένες κλινικές και εργαστηριακές αξιολογήσεις φλεγμονωδών διαδικασιών όπως το άσθμα.

Το σύστημα Bosch *Vivatmo me* είναι μία αυτοματοποιημένη, μη επεμβατική συσκευή αυτοεξέτασης που προορίζεται για χρήση στο σπίτι (in-vitro διαγνωστική χρήση) ως βοηθητική συσκευή για την παρακολούθηση των νοσημάτων των αεραγωγών ενόσω ο ασθενής παρακολουθείται από τον ιατρό του ή από ειδικό επαγγελματία υγείας. Η διαδικασία μέτρησης του συστήματος *Vivatmo me* απαιτεί τη συνεργασία του ασθενούς, ο οποίος πρέπει να αναπνεύσει μέσα στη συσκευή μέσω ενός επιστομίου μίας χρήσης. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ηλικίας 7 ετών ή μεγαλύτεροι και ικανοί να πραγματοποιήσουν την αναπνευστική δοκιμασία.

Από τη διαδικασία μέτρησης του συστήματος *Vivatmo me* προκύπτει η τιμή κλάσματος εκπνεόμενου αέρα (FeNO) με βάση τις συστάσεις για τη μέτρηση του εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (European Respiratory Society, ERS) και της Αμερικανικής Εταιρείας Θώρακος (American Thoracic Society, ATS). Η μέτρηση του FeNO συνιστάται από την ATS για τη διάγνωση της ηωσινοφιλικής φλεγμονής των αεραγωγών και για τον προσδιορισμό των πιθανοτήτων ανταπόκρισης στη φαρμακευτική θεραπεία με αντιφλεγμονώδη σε άτομα με χρόνια αναπνευστικά συμπτώματα πιθανώς οφειλόμενα σε φλεγμονή των αεραγωγών [ATS, 2011]. Το *Vivatmo me* θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του *Vivatmo me* και όπως συνιστάται από τους επαγγελματίες υγείας. Ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα της δοκιμασίας που εμφανίζονται στην οθόνη, εάν παρατηρηθούν σημεία ή συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, λαχάνιασμα, βήχας ή συριγμός, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

Αντενδείξεις: Δεν είναι γνωστές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία συσκευές στο ίδιο σπίτι, βάλτε ένα σημάδι πάνω σε κάθε συσκευή. Όταν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή, τα δεδομένα που αποθηκεύονταν σε συνεχή βάση πρέπει να διαγραφούν για την αποφυγή τυχόν λανθασμένης ερμηνείας.

Οι παρακάτω συνθήκες μπορεί να επηρεάσουν τα σωστά αποτελέσματα μέτρησης ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ή παρεμβολές στη συσκευή *Vivatmo me* και στο επιστόμιο μίας χρήσης:

- Το κάπνισμα ή η χρήση καπνού τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση.
- Η κατανάλωση φαγητού ή ποτού λίγο πριν τη μέτρηση.
- Η έντονη σωματική άσκηση.
- Οι χώροι με υψηλά επίπεδα ατμοσφαιρικής ρύπανσης ή γυμνές φλόγες, για παράδειγμα κουζίνα με αέριο ή καπνός τσιγάρου.
- Εισχώρηση υγρασίας ή υγρού.

Η συσκευή περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό.

Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή υπό την επίβλεψη ενήλικα για τη διασφάλιση της ορθής χρήσης της συσκευής.

Φυλάσσετε τη συσκευή σε μέρος όπου δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Σε περίπτωση εισχώρησης υγρού στη συσκευή, αφαιρέστε τις μπαταρίες και διακόψτε την περαιτέρω χρήση της συσκευής για την αποφυγή τυχόν δυσλειτουργίας.

Παραπομπές

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 Διεπαφή χρήστη

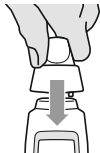
- ① Χρωματική κλίμακα – μια κουκκίδα εμφανίζει το αποτέλεσμα στην κλίμακα
Ζητήστε από τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων
- ② Εκ νέου προετοιμασία
- ③ Τάση από την τελευταία μέτρηση:
↑ Η τιμή μέτρησης αυξήθηκε τουλάχιστον κατά 10 rrb (μέρη ανά δισεκατομμύριο)
↓ Η τιμή μέτρησης μειώθηκε κατά 10 rrb (μέρη ανά δισεκατομμύριο) ή περισσότερο
- ④ Ακατάλληλο επιστόμιο μίας χρήσης: Χρησιμοποιήστε νέο επιστόμιο μίας χρήσης
- ⑤ Τοποθετήστε επιστόμιο μίας χρήσης
- ⑥ Αναγνωριστικό μέτρησης
- ⑦ Κατάσταση μπαταρίας
- ⑧ Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας ή συσκευή απασχολημένη
- ⑨ Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ήχου
- ⑩ Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση σύνδεσης *Bluetooth*
- ⑪ Λειτουργία μέτρησης
- ⑫ Ώρα και ημερομηνία της μέτρησης που πραγματοποιήθηκε
- ⑬ Η συσκευή είναι έτοιμη για μέτρηση
- ⑭ Τιμή μέτρησης

- (A) Επιστόμιο: Σφίξτε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και εκπνεύστε στο εσωτερικό της συσκευής *Vivatmo me*
 - (B) Οθόνη: Εμφανίζει τα τρέχοντα και τα αποθηκευμένα δεδομένα μέτρησης και τα μηνύματα της συσκευής
 - (C) Διακόπτης ON/OFF: Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής
 - (D) Κουμπί ENTER: Πατήστε αυτό το κουμπί για να επιβεβαιώσετε την επιλογή στην οθόνη
 - (E) Κουμπιά ΒΕΛΩΝ: Πατήστε αυτά τα κουμπιά για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις και να αποκτήσετε πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα μέτρησης
 - (F) Ενδεικτική λυχνία LED έντασης αναπνοής: Κατά τη διάρκεια της μέτρησης λαμβάνετε πληροφορίες σχετικά με την ένταση της αναπνοής σας
- Μπλε:** Η ένταση της αναπνοής σας είναι σωστή
- Κίτρινο:** Προσοχή, η ένταση της αναπνοής σας είναι υπερβολικά αδύναμη
- Κόκκινο:** Προειδοποίηση, η ένταση της αναπνοής σας είναι υπερβολικά δυνατή
- (G) Μπαταριοθήκη: Ανοίξτε την μπαταριοθήκη για να αλλάξετε τις μπαταρίες, εάν χρειάζεται

2 Μέτρηση FeNO στον εκπνεόμενο αέρα

2.1 Τοποθέτηση επιστόμιου μίας χρήσης

Το επιστόμιο μίας χρήσης *Vivatmo me* προετοιμάζει χημικά το δείγμα της αναπνευστικής δοκιμασίας. Η ανθρώπινη αναπνοή καθαρίζεται από μολυσματικούς παράγοντες και σταθεροποιείται για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας. Χρησιμοποιήστε το επιστόμιο μίας χρήσης αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Το επιστόμιο μίας χρήσης πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένο για την εκτέλεση μίας μέτρησης.



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία του επιστόμιου μίας χρήσης.
3. Ελέγξτε τη συσκευή και το επιστόμιο μίας χρήσης και μην τα χρησιμοποιήσετε, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε φθορά.



4. Τοποθετήστε σταθερά το επιστόμιο μίας χρήσης και βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει με ασφάλεια στη συσκευή. Το εικονίδιο επιστόμιου μίας χρήσης στην οθόνη σταματά να κινείται.



5. Το μήνυμα «Invalid mouthpiece» (Ακατάλληλο επιστόμιο) εμφανίζεται στην οθόνη εάν το ίδιο επιστόμιο έχει χρησιμοποιηθεί περισσότερες από 5 φορές ή εάν έχει εξαντληθεί η ικανότητα φιλτραρίσματος του φίλτρου από την εκ νέου προετοιμασία.
Αφαιρέστε το επιστόμιο και τοποθετήστε ένα νέο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του επιστομίου μίας χρήσης πρέπει να γίνεται με προσοχή για την εξασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων μέτρησης:

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα επιστόμια μίας χρήσης που έχουν εγκριθεί για αυτήν τη συσκευή.
- Αποφεύγετε τις διαρροές κατά την τοποθέτηση του επιστομίου μίας χρήσης στη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε και μην στεγνώνετε το επιστόμιο μίας χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε κάθε επιστόμιο μίας χρήσης για ένα άτομο και για μία μέτρηση μόνο. Ο μέγιστος αριθμός φορών χρήσης 1 επιστομίου είναι 5. Χρησιμοποιήστε το επιστόμιο εντός 15 λεπτών μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Φροντίζετε να χρησιμοποιείτε κανονικά επιστόμια μίας χρήσης με διαφανές κάλυμμα. Τα επιστόμια μίας χρήσης Level 0 με λευκό κάλυμμα οδηγούν σε μετρήσεις 0 ppb, βλ. κεφάλαιο «5.5 Έλεγχος ποιότητας».
- Χρησιμοποιείτε μόνο επιστόμια μίας χρήσης από μη ανοιγμένες και άθικτες συσκευασίες, των οποίων η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.2 Εκτέλεση της μέτρησης

Για τη μέτρηση της τιμής FeNO πρέπει να εκπνεύσετε μέσα στη συσκευή με σταθερό ρυθμό αναπνοής:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ελέγξτε τη λειτουργία μέτρησης πριν από τη χρήση (6 / 10 δευτερόλεπτα).

Η μέτρηση 10 δευτερολέπτων είναι η προτιμώμενη λειτουργία μέτρησης για όλες τις ηλικίες.

Η μέτρηση 6 δευτερολέπτων προορίζεται για παιδιά ηλικίας 7–11 ετών που δεν δύνανται να ολοκληρώσουν λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων.

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή, βλ. «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας *Vivatmo me*».
2. Τοποθετήστε ένα νέο επιστόμιο μίας χρήσης, βλ. κεφάλαιο «2.1 Τοποθέτηση επιστομίου μίας χρήσης».
3. Πατήστε το κουμπί ENTER για να ξεκινήσετε τη διαδικασία αναδιαμόρφωσης και περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία αναδιαμόρφωσης. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και 100 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναδιαμόρφωσης ορισμένα τμήματα της οθόνης θα εμφανίζονται κινούμενα, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία αναδιαμόρφωσης λειτουργεί και θα υποδεικνύεται ο υπολειπόμενος χρόνος της αναδιαμόρφωσης.

Εάν η συσκευή *Vivatmo me* έχει αποθηκευθεί σε θερμό και υγρό περιβάλλον ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστεί το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού και θα ξεκινήσει αυτόματα μία διαδικασία αναδιαμόρφωσης για την εξασφάλιση σταθερής απόδοσης μέτρησης, βλ. κεφάλαιο «5.2 Καθαρισμός και απολύμανση».

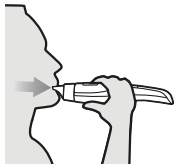


4. Όταν η οθόνη εμφανίσει το εικονίδιο εκπνοής, εκτελέστε τη μέτρηση εντός 60 δευτερολέπτων (βλ. επόμενα βήματα). Η λυχνία LED στο πίσω μέρος της συσκευής ανάβει με μπλε χρώμα.



5. Στρέψτε την οθόνη της συσκευής προς τα κάτω και βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τη λυχνία LED στο πίσω μέρος της συσκευής. Καθίστε σε χαλαρή θέση, πάρτε βαθιά εισπνοή από το στόμα και ανασηκώστε τη συσκευή προς το στόμα σας. Αποφύγετε την εισπνοή από τη μύτη για να αποκλείσετε την επίδραση των ρινικών συγκεντρώσεων NO.

6. Εκπνεύστε μέσα από το επιστόμιο μίας χρήσης με ελεγχόμενο τρόπο, σαν να φυσάτε σε ένα φλάουτο ή σαν να φυσάτε για να κρυώσει ένα ζεστό ρόφημα για 10 δευτερόλεπτα. Πληροφορίες που παρέχει η λυχνία LED στο πίσω μέρος της συσκευής:



Χρώμα λυχνίας LED	Συμβουλές αναπνοής για την εκπνοή σας
μπλε	σωστή
κίτρινο	υπερβολικά αδύναμη, προσοχή
κόκκινο	υπερβολικά δυνατή, προειδοποίηση



Εάν η μέτρηση είναι επιτυχής, η λυχνία LED αναβοσβήνει με μπλε χρώμα και το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη.

Το αποτέλεσμα «5 ppb -LO-» αντιπροσωπεύει μία τιμή αποτελέσματος χαμηλότερη από το κατώτερο όριο ανίχνευσης της συσκευής.

Το αποτέλεσμα «300 ppb -HI-» αντιπροσωπεύει μία τιμή αποτελέσματος υψηλότερη από το ανώτερο όριο ανίχνευσης της συσκευής.

7. Όλα τα αποτελέσματα αποθηκεύονται αυτόματα στη συσκευή. Εάν η μέτρηση δεν είναι επιτυχής, εμφανίζεται στην οθόνη το εικονίδιο «μη επιτυχής εκπνοή».

8. Αφαιρέστε και απορρίψτε το επιστόμιο μίας χρήσης, βλ. κεφάλαιο «6.4 Απόρριψη συσκευής, μπαταριών και επιστομίων».

9. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή.

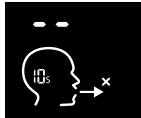
Για εξοικονόμηση ισχύος της μπαταρίας κρατήστε πατημένο το κουμπί ON/OFF μέχρι να απενεργοποιηθεί η οθόνη.

Η συσκευή μπορεί να φαίνεται απασχολημένη και το εικονίδιο ρολογιού να αναβοσβήνει. Εάν πατήσετε το κουμπί ON/OFF σε αυτήν την κατάσταση, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 5 λεπτά αδράνειας.

2.3 Μη επιτυχής μέτρηση

Η μέτρηση δεν είναι επιτυχής όταν

- η εκπνοή μέσα στη συσκευή ήταν υπερβολικά αδύναμη ή δυνατή.
- η μέτρηση δεν πραγματοποιήθηκε εντός 60 δευτερολέπτων μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναδιαμόρφωσης.



Η οθόνη δείχνει ότι η εκπνοή δεν ήταν επιτυχής, η λυχνία LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα.

Η διαδικασία αναδιαμόρφωσης πρέπει να επαναληφθεί για μία νέα δοκιμασία μέτρησης:

1. Εάν το εικονίδιο ρολογιού αναβοσβήνει, η συσκευή είναι απασχολημένη. Περιμένετε μέχρι να σταματήσει να αναβοσβήνει.
2. Πατήστε το κουμπί ENTER.
3. Όταν η συσκευή είναι έτοιμη για μέτρηση, εκτελέστε τα βήματα 3 έως 7 της διαδικασίας, βλ. κεφάλαιο «2.2 Εκτέλεση της μέτρησης».

2.4 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Η τιμή μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Η κουκκίδα κάτω από τη χρωματική κλίμακα ταξινομεί το αποτέλεσμα σε σχέση με τις οριακές τιμές αναφοράς του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και τον καθορισμό των οριακών τιμών πρέπει να συμβουλευέστε τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Οι προεπιλεγμένες τιμές που έχουν οριστεί για τη χρωματική κλίμακα για τους ενήλικες είναι σύμφωνες προς την κατευθυντήρια οδηγία της ATS για το έτος 2011, βλ. «Παραπομπές» στο κεφάλαιο 1.3:
Πράσινο: <25 ppb, Κίτρινο: 25 ppb – 50 ppb, Κόκκινο: >50 ppb

Για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η κατευθυντήρια οδηγία της ATS ορίζει τα εξής:
Πράσινο: <20 ppb, Κίτρινο: 20 ppb – 35 ppb, Κόκκινο: >35 ppb

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή το κέντρο εξυπηρέτησης της *Vivatmo me*.

2.5 Εμφάνιση αποθηκευμένων τιμών μέτρησης

Το *Vivatmo me* αποθηκεύει αυτόματα έως και 1000 τιμές μέτρησης FeNO, οι οποίες προσδιορίζονται από την ώρα, την ημερομηνία και έναν αναγνωριστικό αριθμό. Οι τιμές μέτρησης αποθηκεύονται κατά φθίνουσα σειρά, ξεκινώντας με την πιο πρόσφατη. Μπορείτε να ανακτήσετε τις τιμές μέτρησης ανά πάσα στιγμή.

- Πατήστε ένα από τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να εμφανιστούν παλαιότερες τιμές μέτρησης.
- Πατήστε το κουμπί ENTER για να βγείτε από την προβολή.

3 Ρυθμίσεις/Μετάδοση δεδομένων μέτρησης

3.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση *Bluetooth*

Τα δεδομένα μέτρησης μπορούν να μεταδοθούν κρυπτογραφημένα μέσω *Bluetooth* σε μία απομακρυσμένη συσκευή όπως ένα smartphone με την εφαρμογή Vivatmo (βλ. www.vivatmo.com).



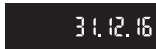
1. Πραγματοποιήστε αλλαγή *Bluetooth* κρατώντας πατημένο το κουμπί ENTER για 2 δευτερόλεπτα. Θα εμφανιστεί η γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων.
2. Στην οθόνη μενού, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το εικονίδιο *Bluetooth*. Το εικονίδιο θα αρχίσει να αναβοσβήνει.
3. Πατήστε το κουμπί ENTER για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε το *Bluetooth*. Πατήστε ένα από τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιβεβαιώσετε την επιλογή.
4. Για να εξέλθετε από τη βασική γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων, πατήστε επαναλαμβανόμενα το κουμπί αριστερού ή δεξιού ΒΕΛΟΥΣ μέχρι τα εικονίδια να σταματήσουν να αναβοσβήνουν και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

3.2 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ήχου



1. Κρατήστε πατημένο το κουμπί ENTER για 2 δευτερόλεπτα. Θα εμφανιστεί η γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων.
2. Στην οθόνη μενού, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το εικονίδιο 'Ήχου'. Το επιλεγμένο εικονίδιο αναβοσβήνει.
3. Πατήστε το κουμπί ENTER για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τον ήχο. Εάν εμφανίζεται το σημάδι επιλογής, ο ήχος είναι ενεργοποιημένος. Πατήστε ένα από τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιβεβαιώσετε την επιλογή.
4. Για να εξέλθετε από τη βασική γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων, πατήστε επαναλαμβανόμενα το κουμπί αριστερού ή δεξιού ΒΕΛΟΥΣ μέχρι κανένα εικονίδιο να μην αναβοσβήνει και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

3.3 Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας



1. Κρατήστε πατημένο το κουμπί ENTER για 2 δευτερόλεπτα. Θα εμφανιστεί η γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων.
2. Στην οθόνη μενού, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το εικονίδιο Ρολογιού. Το εικονίδιο θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε τη μορφή ημερομηνίας ηη/μμ/εε ή μμ/ηη/εε και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

12/31/16

4. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το έτος και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.
5. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε τον μήνα και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.
6. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε την ημέρα και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

15:30

7. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή μεταξύ των μορφών εμφάνισης της ώρας: 0–24 ώρες ή 0–12 ώρες, π.μ./μ.μ. και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

PM
3:00

8. Εάν έχετε επιλέξει τη μορφή εμφάνισης 0–12 ωρών, μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ π.μ. και μ.μ. Στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.
9. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να ορίσετε την ώρα και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER. Στη συνέχεια ορίστε τα λεπτά και πατήστε το κουμπί ENTER.
10. Για να εξέλθετε από τη βασική γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων, πατήστε επαναλαμβανόμενα το κουμπί αριστερού ή δεξιού ΒΕΛΟΥΣ μέχρι τα εικονίδια να σταματήσουν να αναβοσβήνουν και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER.

4 Ρυθμίσεις για προχωρημένους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ρυθμίσεις αυτές θα πρέπει να πραγματοποιηθούν μόνο από επαγγελματίες υγείας. Ο μη ορθός χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων μέτρησης ή σε διαγραφή των αποθηκευμένων δεδομένων.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης της *Vivatmo me*.



Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις για προχωρημένους, πατήστε το κουμπί ENTER και το κουμπί δεξιού ΒΕΛΟΥΣ για 3 δευτερόλεπτα.

4.1 Αλλαγή της λειτουργίας μέτρησης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

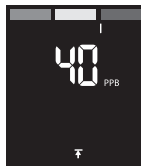
Η μέτρηση 10 δευτερολέπτων είναι η προτιμώμενη λειτουργία μέτρησης για όλες τις ηλικίες. Η μέτρηση 6 δευτερολέπτων προορίζεται για παιδιά ηλικίας 7–11 ετών που δεν δύνανται να ολοκληρώσουν λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπτων.



1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε τη λειτουργία μέτρησης. Το εικονίδιο θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Πατήστε το κουμπί ENTER για να επιλέξετε το εικονίδιο που αναβοσβήνει.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε τη λειτουργία μέτρησης.
3. Πατήστε το κουμπί ENTER για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργία μέτρησης 6 ή 10 δευτερολέπτων.
4. Για να εξέλθετε από τη γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων για προχωρημένους πατήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ μέχρι να μην αναβοσβήνει κανένα εικονίδιο και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ENTER για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

4.2 Καθορισμός ανώτατων και κατώτατων ορίων για την χρωματική κλίμακα

Οι προεπιλεγμένες τιμές που έχουν οριστεί για τη χρωματική κλίμακα είναι οι τιμές αναφοράς για τους ενήλικες σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία της ATS για το έτος 2011, βλ. κεφάλαιο «2.4 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».



1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το εικονίδιο Οριακών τιμών.
Το εικονίδιο θα αρχίσει να αναβοσβήνει.
Πατήστε το κουμπί ENTER για να επιλέξετε το εικονίδιο που αναβοσβήνει.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να ορίσετε την οριακή τιμή για το κατώτατο όριο.
Επιβεβαιώστε πατώντας το κουμπί ENTER.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να ορίσετε την οριακή τιμή για το ανώτατο όριο.
Επιβεβαιώστε πατώντας το κουμπί ENTER.
4. Για να εξέλθετε από τη γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων για προχωρημένους πατήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ μέχρι να μην αναβοσβήνει κανένα εικονίδιο και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

4.3 Εκκαθάριση μνήμης/επαναφορά ρυθμίσεων

1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το εικονίδιο Εκκαθάρισης μνήμης.
Το εικονίδιο θα αρχίσει να αναβοσβήνει.

Πατήστε το κουμπί ENTER για να επιλέξετε το εικονίδιο που αναβοσβήνει.



2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να επιλέξετε το σημάδι επιλογής.



3. Πατήστε το κουμπί ENTER για να επιβεβαιώσετε την εκκαθάριση.
Εμφανίζεται το εικονίδιο εκκαθάρισης μνήμης και αναβοσβήνει.

4. Για να εξέλθετε από τη γραμμή εργαλείων ρυθμίσεων για προχωρημένους πατήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ μέχρι να μην αναβοσβήνει κανένα εικονίδιο και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ENTER για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

5 Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων

5.1 Δείκτης μπαταρίας

Κανένα εικονίδιο	Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών είναι επαρκές.	
	Εμφανίζεται	Το επίπεδο φόρτισης είναι χαμηλό και οι μπαταρίες θα πρέπει να αντικατασταθούν σύντομα.
	Αναβοσβήνει	Οι μπαταρίες θα πρέπει να αντικατασταθούν πριν από την επόμενη χρήση της συσκευής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, αντικαθιστάτε πάντοτε ολόκληρο το σετ μπαταριών, βλ. κεφάλαιο «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας *Vivatmo me*».

5.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε τη συσκευή τακτικά ή όταν χρησιμοποιείται από άλλον ασθενή.

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Σκουπίστε ολόκληρη τη συσκευή *Vivatmo me* με απολυμαντικά μαντηλάκια με μέγιστη περιεκτικότητα σε αλκοόλ 30%, π.χ. Μαντηλάκια Mikrobac (Bode Chemie GmbH) ή μαντηλάκια Sagrotan (Reckitt Benckiser) ή με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με καθαριστικό προϊόν με σαπούνι. Σκουπίστε προσεκτικά την περιοχή γύρω από τα ανοίγματα της συσκευής.
3. Για απολύμανση, επαναλάβετε το βήμα 2 με απολυμαντικά μαντηλάκια με μέγιστη περιεκτικότητα σε αλκοόλ 30% ακολουθώντας τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι παρακάτω συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν τη δυσλειτουργία της συσκευής *Vivatmo me* και του επιστομίου μίας χρήσης:

- Ρωγμές στο περίβλημα.
- Εισχώρηση σταγονιδίων, υγρασίας ή υγρού.

5.3 Αποθήκευση

Προστατέψτε τη συσκευή σας *Vivatmo me*:

- Επανατοποθετείτε πάντοτε το προστατευτικό καπάκι, όταν η συσκευή *Vivatmo me* δεν χρησιμοποιείται.
- Φυλάσσετε τη συσκευή *Vivatmo me* και τα εξαρτήματά της σε καθαρό, δροσερό και στεγνό μέρος.

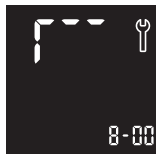
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι παρακάτω συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της συσκευής *Vivatmo me* και του επιστομίου μίας χρήσης:

- Η αποθήκευση σε συνθήκες υψηλής υγρασίας, υψηλής θερμοκρασίας, άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας ή υψηλής έκθεσης σε σκόνη ή πτητικές ουσίες (π.χ. απολυμαντικά ή προϊόν αφαίρεσης βερνικιού νυχιών).
- Μέρη εκτεθειμένα σε δονήσεις, κραδασμούς ή κοντά σε θερμές επιφάνειες.
- Χώροι όπου υπάρχουν γυμνές φλόγες (π.χ. κουζίνα με αέριο) ή καπνός (π.χ. από το κάπνισμα τσιγάρου).

5.4 Εκ νέου προετοιμασία

Εάν η συσκευή *Vivatmo me* έχει αποθηκευθεί σε θερμό και υγρό περιβάλλον ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστεί το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού και θα χρειαστεί η εκτέλεση εκ νέου προετοιμασίας για την εξασφάλιση σταθερής απόδοσης μέτρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναδιαμόρφωσης στην οθόνη της συσκευής και η συσκευή ξεκινά αυτόματα την εκ νέου προετοιμασία.



1. Το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού υποδεικνύει ότι η διαδικασία της αναδιαμόρφωσης λειτουργεί.
Ορισμένα τμήματα της οθόνης εμφανίζονται κινούμενα και υποδεικνύεται ο υπολειπόμενος χρόνος της εκ νέου προετοιμασίας σε λεπτά.



2. Το σύστημα εκπέμπει ηχητικά σήματα («μπιπ») και αναβοσβήνει 3 φορές με μπλε χρώμα, όταν ολοκληρωθεί η εκ νέου προετοιμασία, και η συσκευή εμφανίζει το εικονίδιο Εκπνοής, όταν είναι έτοιμη για μέτρηση. Εκτελέστε τα βήματα 3 έως 7 της διαδικασίας, βλ. κεφάλαιο «2.2 Εκτέλεση της μέτρησης».
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΒΕΛΩΝ για να δείτε τα αποθηκευμένα δεδομένα κατά τη διάρκεια της εκ νέου προετοιμασίας και επιστρέψτε στην κινούμενη οθόνη πατώντας ENTER.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η διαδικασία της εκ νέου προετοιμασίας διαρκεί από 7 έως και 90 λεπτά και δεν μπορεί να διακοπεί. Το σύμβολο του μηχανικού κλειδιού εμφανίζεται κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων:

- Αλλάξτε τις μπαταρίες εάν εμφανιστούν η ένδειξη E-6 και το σύμβολο της μπαταρίας που αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της εκ νέου επεξεργασίας, βλ. κεφάλαιο «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας *Vivatmo me*».
- Αλλάξτε το επιστόμιο μίας χρήσης, εάν εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα «Invalid mouthpiece» (Ακατάλληλο επιστόμιο) κατά τη διάρκεια της εκ νέου προετοιμασίας, βλ. κεφάλαιο «2.1 Τοποθέτηση επιστομίου μίας χρήσης».
- Εάν πατήσετε το κουμπί ON/OFF, εμφανίζεται το OFF, εφόσον η εκ νέου προετοιμασία είναι ενεργή.

5.5 Έλεγχος ποιότητας

Ο έλεγχος ποιότητας σας ενημερώνει ότι η συσκευή σας παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα.

Εκτελείτε έλεγχο ποιότητας στις εξής περιπτώσεις:

- Σας έπεσε η συσκευή.
- Θέλετε να βεβαιωθείτε ότι η δοκιμασία πραγματοποιείται σωστά.

Επιβεβαιώστε μία μέτρηση κάτω του ορίου ανίχνευσης των 5 prb χρησιμοποιώντας ένα λευκό επιστόμιο μίας χρήσης Level-0. Πάνω από το όριο ανίχνευσης, συγκρίνετε με τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν με άλλο πιστοποιημένο σύστημα μέτρησης FeNO, λαμβάνοντας υπόψη τις αποδόσεις μέτρησης. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον, εκτελείτε τακτικά έλεγχο ποιότητας. Εάν κάποια επιβεβαίωση δεν ήταν επιτυχής, διακόψτε την περαιτέρω χρήση της συσκευής για την αποφυγή τυχόν λανθασμένης ερμηνείας.

5.6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατά τη χρήση του *Vivatmo me*, ένα μήνυμα σφάλματος μπορεί να υποδεικνύει ένα πρόβλημα.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει επεξήγηση των μηνυμάτων σφάλματος, καθώς και συστάσεις για την επίλυση του προβλήματος.

Οθόνη	Περιγραφή	Λύση
	Η διαδικασία της αναδιαμόρφωσης ή εκ νέου προετοιμασίας βρίσκεται σε εξέλιξη.	Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Μην αφαιρείτε το επιστόμιο.
E-1	Επιτρεπόμενος αριθμός μετρήσεων <20.	Δείτε την οθόνη για τον αριθμό των υπολειπόμενων μετρήσεων.
E-2	Ο μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων μετρήσεων έχει συμπληρωθεί. Η συσκευή δεν πραγματοποιεί περαιτέρω μετρήσεις.	Απορρίψτε το <i>Vivatmo me</i> , βλ. κεφάλαιο «6.4 Απόρριψη συσκευής, μπαταριών και επιστομίων».
E-4	Υπερβολικά υψηλό επίπεδο υγρασίας.	Ελέγξτε τις συνθήκες περιβάλλοντος και χρησιμοποιήστε νέο επιστόμιο, βλ. κεφάλαιο «2.1 Τοποθέτηση επιστομίου μίας χρήσης».

Οθόνη	Περιγραφή	Λύση
E-5	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος ή η πίεση αέρα είναι εκτός του καθορισμένου εύρους.	Χρησιμοποιήστε το <i>Vivatmo me</i> σε τοποθεσία όπου επικρατούν οι επιτρεπόμενες συνθήκες περιβάλλοντος. Κατά τη μεταφορά της συσκευής από το ένα μέρος στο άλλο, θα πρέπει να αφήνετε ένα χρονικό περιθώριο σταθεροποίησης τουλάχιστον 20 λεπτών πριν από τη χρήση.
E-6	Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών είναι πολύ χαμηλό για την εκτέλεση της μέτρησης.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με νέες, βλ. κεφάλαιο «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας <i>Vivatmo me</i> ».
E-7	Ο αυτοέλεγχος του συστήματος δεν ήταν επιτυχής.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με νέες, βλ. κεφάλαιο «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας <i>Vivatmo me</i> » και ξεκινήστε ξανά. Εάν το σφάλμα επιμένει, διαβάστε τον κωδικό σφάλματος E7 και επικοινωνήστε με την υπηρεσία.
E-8	Η αναδιαμόρφωση δεν ήταν επιτυχής.	Πατήστε το κουμπί ENTER για να επαναλάβετε την αναδιαμόρφωση. Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης.

Οθόνη	Περιγραφή	Λύση
Μαύρη οθόνη – Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με νέες, βλ. κεφάλαιο «1.2 Ενεργοποιήστε τη συσκευή σας <i>Vivatmo me</i> ».
	Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί με λάθος τρόπο.	Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά.

Εάν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε προβλήματα τα οποία δεν μπορείτε να επιλύσετε σύμφωνα με αυτές τις Οδηγίες χρήσης ή η συσκευή παρουσιάζει μη αναμενόμενη συμπεριφορά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της *Vivatmo me* στη διεύθυνση service@vivatmo.com. Για πληροφορίες επικοινωνίας, βλ. κεφάλαιο «7 Κατασκευαστής». Θα πρέπει να παράσχετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το όνομά σας, τη διεύθυνσή σας και τον αριθμό τηλεφώνου σας
- Τον σειριακό αριθμό της συσκευής σας (ο 12-ψήφιος κωδικός του *Vivatmo me* που αναγράφεται δίπλα στο σύμβολο **SN** στο κάτω μέρος της συσκευής)
- Το μήνυμα σφάλματος
- Μία λεπτομερή περιγραφή του προβλήματος

6 Τεχνικές πληροφορίες

6.1 Δεδομένα συσκευής

Περιγραφή προϊόντος	Σύστημα παρακολούθησης FeNO
Μοντέλο	<i>Vivatmo me</i> , αριθμός καταλόγου F09G100525
Εύρος μέτρησης	5 ppb έως 300 ppb
Γραμμικότητα	$r^2 \geq 0,99$, κλίση $1,00 \pm 0,05$, τομή ± 5 ppb
Ορθότητα μέτρησης	± 5 ppb κάτω από 50 ppb, $\pm 10\%$ για ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ για ≥ 160 ppb, εκφρασμένο ως το ανώτατο/κατώτατο όριο εμπιστοσύνης της τάξεως του 95%
Ακρίβεια μέτρησης	± 5 ppb κάτω από 50 ppb, $\pm 10\%$ για ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ για ≥ 160 ppb, εκφρασμένο ως μία τυπική απόκλιση για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με το ίδιο όργανο
Διάρκεια ζωής, λειτουργική διάρκεια ζωής συσκευής, χωρητικότητα μνήμης	1000 μετρήσεις
Πηγή ισχύος	4 μπαταρίες AAA 1,5 V, ωφέλιμη διάρκεια ζωής κύριων μπαταριών: Λιθίου/διθειούχου σιδήρου έως και 60 φορές, αλκαλικά στοιχεία έως και 25 φορές (οι μπαταρίες και το καπάκι της μπαταριοθήκης είναι αποσπώμενα μέρη)

Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου BF κατά το πρότυπο EN 60601-1 για φορητό και μίας χρήσης επιστόμιο, όταν είναι τοποθετημένο
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εσωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-11 IP22 (προστασία έναντι στερεών σωματιδίων $\geq 12,5$ mm και εισροής σταγόνων νερού σε κλίση έως και 15°) για βασική ασφάλεια αλλά όχι για λειτουργία
Μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας	58°C , χρόνος αφής < 60 δευτερόλεπτα
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	CISPR 11 Ομάδα 1 (με λειτουργία μπαταρίας)
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (με λειτουργία μπαταρίας), EN 61000-4-8
Αισθητήρας	Χημικό τρανζίστορ επίδρασης πεδίου
Τεχνολογία αισθητήρων	Χημικό τρανζίστορ επίδρασης πεδίου (Chem-FET) για τη μέτρηση του διοξειδίου του αζώτου που μετατρέπεται από μονοξείδιο του αζώτου με επιστόμιο μίας χρήσης
Μεταφορά δεδομένων	<i>Bluetooth</i> Smart (χαμηλής ενέργειας), ζώνη συχνοτήτων 2,4 GHz

Θερμοκρασία λειτουργίας / υγρασία / πίεση αέρα	+15°C έως +27°C / 15% έως 60% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση) / 780 hPa έως 1.100 hPa, αντιστοιχεί σε 0 έως 2.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Θερμοκρασία / υγρασία / πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά	+5°C έως +27°C / 10% έως 60% σχετική υγρασία μεταξύ των χρήσεων / 780 hPa έως 1.100 hPa, αντιστοιχεί σε 0 έως 2.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Βάρος / Διαστάσεις	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Περιεχόμενα συσκευασίας	Συσκευή <i>Vivatmo me</i> , 5 επιστόμια μίας χρήσης (Oxycaps), 4 μπαταρίες, προστατευτικό καπάκι (αποσπώμενο μέρος), Οδηγίες χρήσης
Αναλώσιμο επιστόμιο μίας χρήσης (εξάρτημα)	Μέτρηση εντός 15 λεπτών αφού ανοιχθεί το σακουλάκι. Η διάρκεια ζωής περιορίζεται στη χρήση 5 προσπαθειών. Η διάρκεια ζωής περιορίζεται σε 2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Περαιτέρω αγορά: Επιστόμια <i>Vivatmo Oxycap</i> (αριθμός καταλόγου F09G100152), επιστόμια <i>Level 0</i> (αριθμός καταλόγου F09G100174).

Περιορισμοί του συστήματος: Αλλάξτε τη συσκευή σας *Vivatmo me* τουλάχιστον 3 έτη μετά την ημερομηνία κατασκευής. Πληροφορίες αναφορικά με τα υποψήφια προς αδειοδότηση στοιχεία σύμφωνα με τον κανονισμό REACH παρέχονται στη διεύθυνση www.vivatmo.com.

6.2 Πληροφορίες ΗΜΣ

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Δια του παρόντος εγγράφου, η Bosch Healthcare Solutions GmbH, δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός τύπου *Vivatmo me* συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 για την ΗΜΣ, με στόχο την αποφυγή μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντος. Αυτό το πρότυπο ρυθμίζει τα επίπεδα θωράκισης έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και τις μέγιστες τιμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατρικό εξοπλισμό. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται από την εταιρεία συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2: 2015 όσον αφορά τόσο στη θωράκιση όσο και στις εκπομπές και συνεπώς δεν χρειάζεται καμία επισκευή και συντήρηση σχετικά με την ΗΜΣ και την ΗΣΕ καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Για τη δήλωση των κατασκευαστών σχετικά με την ΗΜΣ, βλ. www.vivatmo.com.

Λάβετε υπόψη ότι τα φορητά και κινητά συστήματα επικοινωνίας υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή, ακόμη και αν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR. Μην στοιβάζετε τη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και μπορεί να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα από 30 cm δίπλα στη συσκευή.

6.3 Σύμβολα

	Εύρος θερμοκρασίας		Πίεση αέρα εύρους εφαρμογής
	Υγρασία εύρους εφαρμογής		Σειριακός αριθμός

	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Το IVD προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των ισχυουσών ευρωπαϊκών οδηγιών.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Σημαντικές πληροφορίες για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Σημαντική συμβουλή
	Ημερομηνία λήξης
	Για μία μόνο χρήση
	Αριθμός παρτίδας

	Αριθμός αναφοράς/αριθμός εξαρτήματος τύπου
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF κατά το πρότυπο EN 60601-1
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EOK περί IVD
	Διατηρείτε στεγνή τη συσκευή
IPN₁N₂	Κατηγορία προστασίας IP
	Συμβατό με <i>Bluetooth</i>
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης, Αυστραλία

Το λεκτικό σήμα *Bluetooth*® και τα λογότυπα είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην *Bluetooth SIG*, nc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την *Bosch Healthcare Solutions GmbH* γίνεται κατόπιν σχετικής άδειας.

6.4 Απόρριψη συσκευής, μπαταριών και επιστομίων

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαγράψτε τα δεδομένα της συσκευής πριν από την απόρριψη (βλ. κεφάλαιο 4.3).



Για τον σκοπό της απόρριψης, διαχωρίστε αυτή τη συσκευή από άλλα απόβλητα για να αποφύγετε την πιθανή πρόκληση βλάβης στο περιβάλλον ή στην ανθρώπινη υγεία από την ανεξέλεγκτη διάθεση αποβλήτων. Επιστρέψτε τη συσκευή ή ανακυκλώστε για να προάγετε τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση υλικών πόρων (σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ). Οι χρησιμοποιημένες ή με παρελθούσα ημερομηνία λήξης συσκευές και οι μπαταρίες πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα ανακύκλωσης για τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους εθνικούς/τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μπαταριών χωριστά από τη μονάδα μέτρησης (σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/66/ΕΚ).

Το επιστόμιο είναι προϊόν μίας χρήσης. Περιέχει μικρές ποσότητες υπερμαγγανικού καλίου (K_2MnO_4). Χρησιμοποιείτε νέο επιστόμιο για κάθε μέτρηση και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο επιστόμιο στα υπολειμματικά απόβλητα.

6.5 Εγγύηση

Ισχύουν οι νόμιμες διατάξεις σχετικά με τα δικαιώματα εγγύησης στις πωλήσεις καταναλωτικών αγαθών στη χώρα αγοράς. Οι μπαταρίες δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυναρμολογείτε το *Vivatmo me* ή τα εξαρτήματά του και μην προσπαθείτε να το επισκευάσετε μόνοι σας.
Οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις στο *Vivatmo me* που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία και να καταστήσουν άκυρη την εγγύηση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ειδοποίηση για τους χρήστες στην ΕΕ:

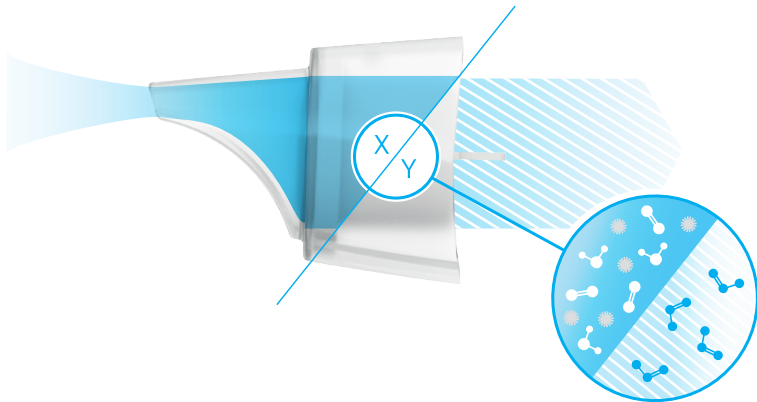
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν το οποίο έχει λάβει χώρα σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

7 Κατασκευαστής

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

email: service@vivatmo.com
Ιστότοπος: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100515_02_el
Τελευταία αλλαγή:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany