

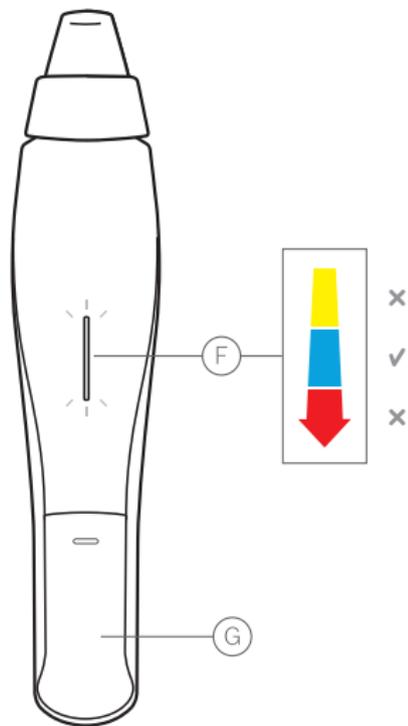
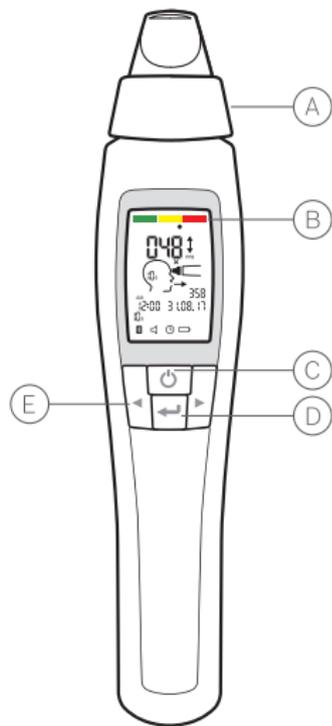
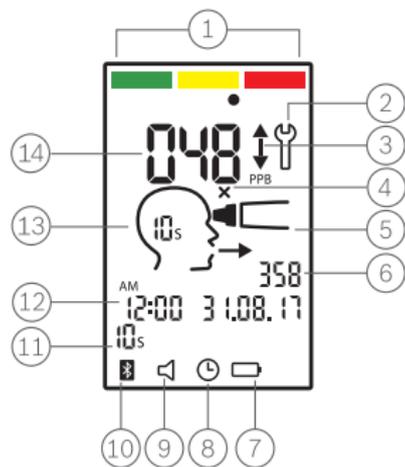


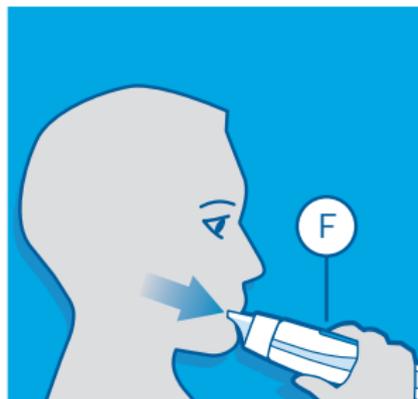
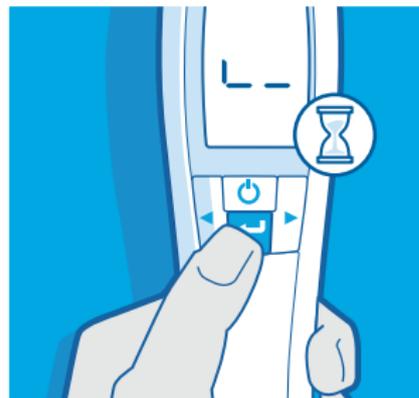
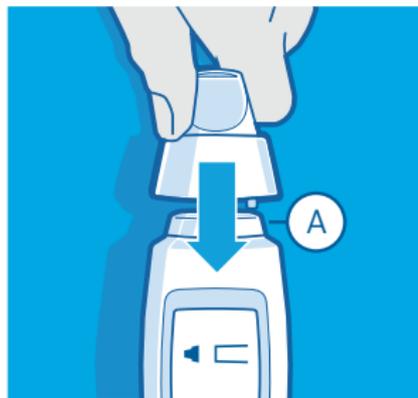
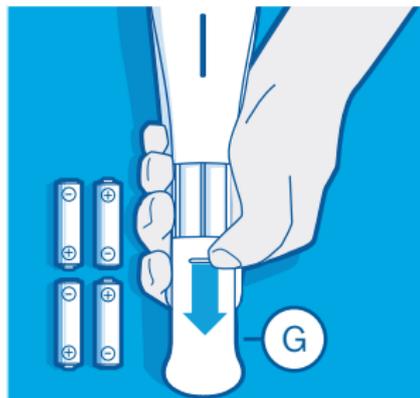
BOSCH



Vivatmo
me

Instrucciones de uso





Índice

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	<i>Vivatmo me</i> , el sistema de control para enfermedades respiratorias, le da la bienvenida	6
1.2	Activar su <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Uso previsto / indicaciones de uso	8
1.4	Interfaz del usuario	10
2	Medición de FeNO en el aliento exhalado	12
2.1	Colocación de la boquilla desechable	12
2.2	Realización de la medición	14
2.3	La medición ha fallado	17
2.4	Interpretación de resultados	18
2.5	Mostrar valores de medición almacenados	18
3	Ajustes/transmisión de datos medidos	19
3.1	Ajuste de la conexión de <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Activación / desactivación del sonido de audio	20
3.3	Cambio de fecha y hora	21
4	Ajustes avanzados	22
4.1	Cambio del modo de medición	22
4.2	Ajuste de los límites superior e inferior para la escala de semáforo	23
4.3	Borrado de la memoria / restablecimiento de ajustes	24

5	Mantenimiento y resolución de problemas	25
5.1	Indicador de batería	25
5.2	Limpieza y desinfección	25
5.3	Almacenamiento	26
5.4	Reacondicionamiento	27
5.5	Control de calidad	28
5.6	Resolución de problemas	29
6	Información técnica	31
6.1	Datos del dispositivo	31
6.2	Información sobre CEM	34
6.3	Símbolos	34
6.4	Eliminación del dispositivo, pilas y boquillas desechables	36
6.5	Garantía	37
7	Fabricante	37

1 *Vivatmo me*

1.1 *Vivatmo me*, el sistema de control para enfermedades respiratorias, le da la bienvenida

Antes de utilizar *Vivatmo me*, tenga en cuenta:

- Tómese un tiempo para leer con cuidado estas instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de control. Necesitará comprender las funciones, advertencias, pantallas y operaciones para así lograr un uso seguro y fiable.
- Ajuste la fecha y hora de su dispositivo de control antes de comenzar la prueba.
- Seleccione el modo de medición apropiado (6 o 10 segundos) antes de la medición.

ADVERTENCIA

No emplee dispositivos ni accesorios defectuosos, evite un mal funcionamiento o situaciones de peligro.

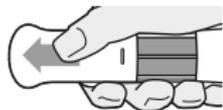
Si necesita servicio técnico, información, tiene algún problema o desea información sobre privacidad de datos, visite la página web de Bosch Vivatmo: www.vivatmo.com o póngase en contacto con su distribuidor o el centro de atención al cliente de *Vivatmo me* a través del correo electrónico service@vivatmo.com. Tenga a mano su número de serie al ponerse en contacto con el servicio al cliente. Encontrará el código de 12 dígitos en su *Vivatmo me* cerca del símbolo **SN** en la parte inferior del dispositivo.

Conserve estas instrucciones como referencia en el futuro.

Declaración de privacidad de Bosch:

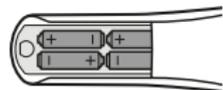
Este producto almacena datos de medición, pero sin información personal sobre el usuario. La configuración, las modificaciones y los riesgos derivados de la conexión a otros dispositivos a través de *Bluetooth*® son responsabilidad del usuario de *Vivatmo me*.

1.2 Activar su Vivatmo me



1. Abra, como usuario el compartimiento para las pilas en la parte posterior del *Vivatmo me*.

2. Inserte las 4 pilas AAA como se indica en el interior del compartimiento para las pilas.



3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

4. Si las pilas están correctamente insertadas, el dispositivo se encenderá de forma automática.

5. Tras el encendido, todos los iconos de pantalla se mostrarán. Entonces se visualizará brevemente la versión del software.



6. Se muestran los símbolos para colocar la boquilla desechable.

ADVERTENCIA

Para un uso seguro tenga en cuenta:

- Desactive el dispositivo antes de cambiar las pilas.
- Utilice pilas del mismo tipo que las entregadas con el dispositivo (disulfuro-hierro-litio o alcalinas).
- La fecha y hora ajustadas se conservan almacenadas en la memoria durante 5 minutos mientras se quitan las pilas. No obstante, después de haber cambiado las pilas verifique que la fecha y hora sean correctas.
- Quite las pilas si no utiliza el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado. Los valores de medición almacenados se conservan.

1.3 Uso previsto / indicaciones de uso

Uso previsto: El *Vivatmo me* está diseñado para medir la cantidad de óxido nítrico fraccionario en la respiración humana. **Indicación:** La medición de cambios en la concentración de óxido nítrico fraccionario en el aliento exhalado ayuda en la evaluación de la respuesta de un paciente a la terapia antiinflamatoria, como un auxiliar a las evaluaciones clínicas y de laboratorio establecidas para procesos inflamatorios, como el asma.

El sistema Bosch *Vivatmo me* es un dispositivo de autoprueba no invasivo automatizado para uso doméstico (uso en diagnóstico *in vitro*) como ayuda para controlar enfermedades de las vías respiratorias mientras se está bajo el cuidado de un médico o experto en cuidado de la salud. El procedimiento de medición de *Vivatmo me* requiere la cooperación del paciente, quien deberá soplar en el dispositivo a través de una boquilla desechable. Los pacientes deben tener 7 años de edad como mínimo y ser capaces de realizar la acción completa de respiración.

El procedimiento de medición del sistema *Vivatmo me* genera la fracción de respiración exhalada (FeNO) a partir de las recomendaciones para la medición del óxido nítrico en el aliento exhalado de la European Respiratory Society (ERS) y de la American Thoracic Society (ATS). FeNO es recomendado por ATS para el diagnóstico de la inflamación eosinofílica de las vías respiratorias y para la determinación de la probabilidad de respuesta al tratamiento farmacológico antiinflamatorio en individuos con síntomas respiratorios crónicos posiblemente debidos a una inflamación de las vías respiratorias [ATS, 2011]. *Vivatmo me* solo se debe usar siguiendo las instrucciones de uso de *Vivatmo me* y de acuerdo con las recomendaciones de los profesionales de la salud. Independientemente de los resultados de las pruebas que se muestren en pantalla, si se presentan signos o síntomas de opresión en el pecho, falta de aire, tos o respiración sibilante, el usuario se deberá poner en contacto de inmediato con un profesional de la salud.

Contraindicaciones: No conocidas.

ADVERTENCIA

En el caso de que se utilicen varios dispositivos en el mismo hogar, marque el dispositivo asignado a cada individuo. Si el dispositivo debe ser utilizado por otro paciente, deberán eliminarse los datos almacenados de forma continua para evitar una mala interpretación.

Las siguientes condiciones pueden ocasionar un mal funcionamiento o anomalías en el Vivatmo pro y en la boquilla desechable:

- Fumar o consumir tabaco durante al menos 30 minutos antes de la medición.
- Comer o beber poco antes de la medición.
- Ejercicio intenso.
- Los lugares con una elevada polución de aire o con llamas al aire libre, por ejemplo, en las cocinas de gas, o humo de tabaco.
- Penetración de humedad o líquido.

El dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia. Los niños deben utilizar el dispositivo únicamente bajo la supervisión de un adulto, a fin de garantizar el uso correcto del mismo. Guarde el dispositivo lejos del alcance de los niños cuando no lo esté utilizando.

Si penetra líquido en el dispositivo, retire las pilas y deje de utilizarlo a fin de evitar un mal funcionamiento.

Bibliografía

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 Applications

1.4 Interfaz del usuario

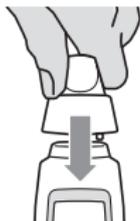
- ① Escala de semáforo: un punto redondo muestra el resultado en la escala.
Para cualquier duda de interpretación, consulte con su médico o experto en cuidado de la salud.
- ② Reacondicionamiento
- ③ Tendencia desde la última medición:
 - ↑ El valor medido se ha incrementado en al menos 10 ppb (partes por mil millones)
 - ↓ El valor medido se ha reducido en al menos 10 ppb (partes por mil millones) o más
- ④ Boquilla desechable no válida: coloque una boquilla desechable nueva
- ⑤ Colocar la boquilla desechable
- ⑥ ID de medición
- ⑦ Estado de la batería
- ⑧ Cambiar fecha y hora o dispositivo ocupado
- ⑨ Activar/desactivar sonido de audio
- ⑩ Activar/desactivar conexión de *Bluetooth*
- ⑪ Modo de medición
- ⑫ Fecha y hora de la medición realizada
- ⑬ Dispositivo listo para medición
- ⑭ Valor medido

- Ⓐ Boquilla: Coloque los labios firmemente alrededor de la boquilla y sople dentro del *Vivatmo me*
- Ⓑ Pantalla: Muestra datos de medición actuales y almacenados, y mensajes del dispositivo
- Ⓒ Interruptor de ENCENDIDO / APAGADO: Activar y desactivar el dispositivo
- Ⓓ Botón INTRO: Pulse el botón para confirmar la selección en la pantalla
- Ⓔ Botones de flecha: Pulse estos botones para cambiar los ajustes y para acceder a los datos de medición almacenados
- Ⓕ Pantalla LED de intensidad de respiración: Durante la medición se obtiene un indicador sobre la intensidad de su respiración
 - Azul:** su intensidad de respiración es correcta
 - Amarillo:** Atención, su intensidad de respiración es demasiado débil
 - Rojo:** Advertencia, su intensidad de respiración es demasiado fuerte
- Ⓖ Compartimiento para las pilas: Abra el compartimiento para las pilas, en caso de que deban ser cambiadas

2 Medición de FeNO en el aliento exhalado

2.1 Colocación de la boquilla desechable

La boquilla desechable del *Vivatmo me* prepara químicamente la muestra de prueba. La respiración humana se limpia de contaminantes y se estabiliza para garantizar resultados de prueba fiables. Utilice la boquilla desechable inmediatamente después de abrir la bolsa. La boquilla debe estar bien colocada para realizar la medición.



1. Quite la tapa protectora del dispositivo.
2. Abra la bolsa y coloque la boquilla desechable en el dispositivo.
3. Verifique que el dispositivo y la boquilla desechable no presenten daños y en caso de dudas, no lo utilice.



4. Coloque la boquilla desechable y asegúrese de que se ajuste de manera segura al dispositivo. El icono de desechable en la pantalla deja de moverse.



5. La boquilla no válida se mostrará en la pantalla si se han realizado más de 5 intentos con la misma boquilla o si la capacidad del filtro se ha consumido por la reacondicionamiento. Retire la boquilla y coloque una nueva antes de realizar la medición.

ADVERTENCIA

La boquilla desechable debe manipularse con cuidado para conseguir unos resultados de medición correctos:

- Utilice solo boquillas desechables aprobadas para este dispositivo.
- Evite fugas cuando coloque la boquilla desechable en el dispositivo.
- No limpie ni seque la boquilla desechable.
- Utilice únicamente una boquilla desechable diferente para cada persona y medición, se pueden realizar hasta un máximo de 5 intentos con 1 boquilla. Utilice la boquilla durante los 15 minutos posteriores a la apertura de la bolsa.
- Procure emplear boquillas desechables convencionales con tapa transparente. Las boquillas desechables de Level 0 con tapa blanca dan lugar a mediciones de 0 ppb.
- Utilice solo boquillas desechables que vengan en bolsas intactas y cerradas que no hayan caducado. Mire la fecha de caducidad en el envase.

2.2 Realización de la medición

Para medir el valor de FeNO, debe exhalar a través del dispositivo con una frecuencia respiratoria constante:

INFORMACIÓN

Compruebe el modo de medición antes de utilizar el dispositivo (6/10 segundos).

La prueba de los 10 segundos es el modo de medición preferido para todas las edades.

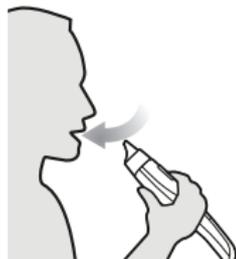
La prueba de los 6 segundos se ha diseñado para niños con edades comprendidas entre 7-11 años que no son capaces de completar el modo de medición de 10 segundos.

1. Encienda el dispositivo.
2. Coloque una nueva boquilla desechable, véase “1.2 Activar su *Vivatmo me*”.
3. Para asegurar la exactitud de la medición, el proceso de regeneración debe estar completo antes de cada intento de medición. Pulse el botón INTRO para iniciar el ciclo de regeneración, espere 100 segundos hasta que se complete la purga. Durante el proceso de regeneración, aparecerán en la pantalla señales en movimiento para indicar que el proceso de regeneración está en marcha y la tiempo de regeneración restante.

Si el dispositivo *Vivatmo me* se ha almacenado en un entorno cálido y húmedo o no se ha utilizado durante un período prolongado, puede aparecer el símbolo de la llave inglesa y se necesitará realizar un reacondicionamiento para proporcionar un rendimiento de medición constante, véase “5.4 Reacondicionamiento”.

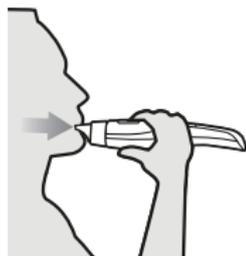
4. Cuando la pantalla muestra el icono Respirando, realice la medición en un periodo de 120 segundos. La luz LED en el reverso del dispositivo se enciende de color azul.





5. Gire la pantalla del dispositivo hacia abajo y asegúrese de poder ver la luz LED en el reverso del dispositivo. Siéntese en una posición relajada, inhale profundamente a través de su boca e levante el dispositivo hacia su boca. Evite la inhalación por la nariz.

6. Exhale a través de la boquilla desechable de manera controlada, como si soplasen en una flauta o enfriase una bebida caliente, durante 10 segundos. Indicador dado por la luz LED en el reverso del dispositivo:



Color LED	Consejos de respiración para su exhalación
azul	correcto
amarillo	demasiado débil, atención
rojo	demasiado fuerte, advertencia



Si la medición se realiza con éxito, la luz LED parpadea en color azul y el resultado aparece en la pantalla. El resultado “5 ppb -LO-” representa un resultado por debajo del límite de detección inferior del dispositivo. El resultado “300 ppb -HI-” representa un resultado por encima del límite de detección superior del dispositivo.

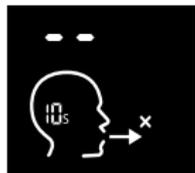
7. Todos los resultados se almacenan automáticamente en el dispositivo. Si la medición falla, en la pantalla se muestra el icono «fallo de exhalación».
8. Quite y elimine la boquilla desechable, véase el capítulo “6.4 Eliminación del dispositivo, pilas y boquillas desechables”.
9. Coloque la tapa protectora en el dispositivo.

Para ahorrar energía de las pilas, mantenga pulsado el botón de encendido hasta que la pantalla se apague. La pantalla puede indicar que está ocupada realizando la siguiente medición. Espere hasta que el icono del reloj del dispositivo portátil pare de parpadear. El dispositivo se apagará por sí mismo tras 5 minutos de inactividad.

2.3 La medición ha fallado

La medición ha fallado si:

- La exhalación a través del dispositivo fue excesivamente débil o fuerte.
- No se ha iniciado en los 120 segundos tras completar el proceso de regeneración.



La pantalla muestra que la exhalación ha fallado y el led parpadea en color rojo y se oye una señal de audio. Debe repetirse el proceso de regeneración para repetir la medición:

1. Si el icono de reloj está parpadeando, significará que el dispositivo está ocupado. Espere hasta que deje de parpadear.
2. Pulse el botón INTRO.
3. Cuando el dispositivo esté listo para medir, realice los pasos 3 a 7 del procedimiento, véase el capítulo "2.2 Realización de la medición".

2.4 Interpretación de resultados

El valor medido se muestra en la pantalla. El punto debajo de la escala de semáforo califica el resultado relativo a las referencias límite del paciente.

INFORMACIÓN

La interpretación de los resultados y el ajuste de los límites de referencia deberán ser consultados con su médico o experto en cuidado de la salud.

Los valores ajustados por defecto para la escala de semáforo son para adultos según las directrices de ATS de 2011, véase "Bibliografía" en el capítulo 1.3:

verde: < 25 ppb, amarillo: 25 ppb - 50 ppb, rojo: > 50 ppb

Para niños menores de 12 años, las directrices de ATS definen:

verde: < 20 ppb, amarillo: 20 ppb - 35 ppb, rojo: > 35 ppb

Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su distribuidor o con el centro de servicio de *Vivatmo me*.

2.5 Mostrar valores de medición almacenados

El *Vivatmo me* almacena automáticamente hasta 1.000 valores de FeNO medidos, identificados por fecha, hora y número ID. Los valores medidos se almacenan en orden descendente, comenzando por el último. Se pueden recuperar los valores almacenados en cualquier momento:

- Pulse los botones de FLECHA para mostrar valores de medición anteriores.
- Pulse el botón INTRO para volver.

3 Ajustes/transmisión de datos medidos

3.1 Ajuste de la conexión de Bluetooth

Los datos medidos pueden transmitirse cifrados a través de *Bluetooth* a un dispositivo remoto como un smartphone con la *Vivatmo app* (consultar www.vivatmo.com).



1. Para desactivar el *Bluetooth* mantenga pulsado el botón INTRO durante 2 segundos. Aparece la barra de herramientas de ajustes.
2. En la pantalla de menú, utilice los botones de FLECHA para seleccionar el icono de *Bluetooth*. El icono comienza a parpadear.
3. Pulse el botón INTRO para activar / desactivar el *Bluetooth*. Pulse uno de los botones de FLECHA para confirmar la selección.
4. Para abandonar la barra de herramientas de ajuste básico, pulse varias veces el botón de FLECHA izquierdo o derecho hasta que los iconos dejen de parpadear, entonces pulse el botón INTRO.

3.2 Activación/desactivación del sonido de audio



1. Pulse el botón INTRO durante 2 segundos. Aparecerá la barra de herramientas de ajuste.



2. En la pantalla de menú, utilice los botones de FLECHA para seleccionar el icono de audio. El icono seleccionado parpadeará.

3. Pulse el botón INTRO para activar/desactivar el sonido. Si se muestra la marca de verificación, el audio está activado. Pulse uno de los botones de FLECHA para confirmar la selección.

4. Para abandonar la barra de herramientas de ajuste básico, pulse varias veces el botón de FLECHA izquierdo o derecho hasta que no haya más iconos parpadeando, entonces pulse el botón INTRO.

3.3 Cambio de fecha y hora



1. Mantenga pulsado el botón INTRO durante 2 segundos. Aparecerá la barra de herramientas de ajustes.
2. En la pantalla de menú, utilice los botones de FLECHA para seleccionar el icono de hora. El icono comenzará a parpadear. Pulse el botón INTRO.
3. Utilice los botones de FLECHA para escoger el formato de fecha, estilo europeo (ddmmaa) o estadounidense (mmddaa). Pulse el botón INTRO.
4. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el año, después pulse el botón INTRO.
5. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el mes, después pulse el botón INTRO.
6. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el día, después pulse el botón INTRO.
7. Utilice los botones de FLECHA para alternar entre el formato de hora europeo (0 - 24 h) y el estadounidense (0 - 12 h, AM/PM), después pulse el botón INTRO.
8. Si ha escogido el formato de hora estadounidense, podrá seleccionar entre AM o PM, después pulse el botón INTRO.
9. Utilice los botones de FLECHA para ajustar las horas, después pulse el botón INTRO. Entonces ajuste los minutos y pulse el botón INTRO.
10. Para abandonar la barra de herramientas de ajuste básico, pulse varias veces el botón de FLECHA izquierdo o derecho hasta que los iconos dejen de parpadear, entonces pulse el botón INTRO.

4 Ajustes avanzados

ADVERTENCIA

Estos ajustes pueden ser realizados solo tras consulta con su médico o experto en cuidado de la salud. Un ajuste incorrecto puede ocasionar la mala interpretación de los resultados de medición o borrado de los datos almacenados. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con el centro de servicio de *Vivatmo me*.



Pulse el botón INTRO y el botón de FLECHA derecha durante 3 segundos. Se mostrará la barra de herramientas de ajustes avanzados.

4.1 Cambio del modo de medición:

INFORMACIÓN

La prueba de los 10 segundos es el modo de medición preferido para todas las edades. La prueba de los 6 segundos se ha diseñado para niños con edades comprendidas entre 7-11 años que no son capaces de completar el modo de medición de 10 segundos.



1. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el modo de medición. El icono empieza a parpadear. Pulse el botón INTRO para seleccionar el icono parpadeante.
2. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el modo de medición.
3. Utilice el botón INTRO para confirmar el modo de medición de 6 a 10 segundos.
4. Para salir de la barra de herramientas de la configuración avanzada, pulse los botones de FLECHA hasta que ningún icono parpadee y, a continuación, pulse el botón INTRO para volver a la pantalla principal.

4.2 Ajuste de los límites superior e inferior para la escala de semáforo

Los valores ajustados por defecto para la escala de semáforo son los valores de referencia para adultos según las directrices de ATS de 2011, véase “2.4 Interpretación de resultados”:



1. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el icono de límites. Pulse el botón INTRO para seleccionar el icono parpadeante.
2. Utilice los botones de FLECHA para ajustar el valor límite inferior. Confirme con el botón INTRO.
3. Utilice los botones de FLECHA para ajustar el valor límite superior. Confirme con el botón INTRO.
4. Para abandonar los ajustes avanzados, pulse el botones de FLECHA hasta que ya no parpadeen más iconos, después pulse el botón INTRO para ir a la pantalla principal.

4.3 Borrado de la memoria/restablecimiento de ajustes

1. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar el icono de borrar memoria.
El icono comenzará a parpadear. Pulse el botón INTRO para seleccionar el icono parpadeante.



2. Utilice los botones de FLECHA para seleccionar la marca de verificación.



3. Pulse el botón INTRO para confirmar el borrado.
El icono de borrar memoria se muestra y parpadea.
4. Para abandonar los ajustes avanzados, pulse los botones de FLECHA hasta que ya no parpadeen más iconos, entonces pulse el botón INTRO para ir a la pantalla principal.

5 Mantenimiento y resolución de problemas

5.1 Indicador de batería

sin icono		Las pilas están cargadas.
	se muestra	Las pilas están casi agotadas y deberían de ser cambiadas pronto.
	parpadeando	Las pilas se deben cambiar antes de volver a utilizar el dispositivo.

INFORMACIÓN

Al cambiar las pilas, cambie siempre el juego completo de pilas, véase el capítulo "1.2 Activar su *Vivatmo me*"

5.2 Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo con regularidad o cuando lo utilice otro paciente:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón. Apague el dispositivo.
2. Limpie todo el *Vivatmo me* con toallitas desinfectantes con un contenido máximo de alcohol del 30 %, p. ej. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) o Sagrotan wipes (Reckitt Benckiser) o con un paño suave humedecido con un producto de limpieza jabonoso. Limpie con cuidado alrededor de los orificios.
3. Para desinfectar el dispositivo, utilice una nueva toallita. Repita el paso 2 según las instrucciones de desinfección del fabricante.

ADVERTENCIA

Las siguientes condiciones pueden ocasionar un mal funcionamiento del *Vivatmo me* y de la boquilla desechable:

- Arañazos en el dispositivo.
- Penetración de aerosol, humedad o líquido.

5.3 Almacenamiento

Proteja su *Vivatmo me*:

- Coloque siempre la tapa protectora cuando *Vivatmo me* no esté en uso.
- Mantenga el *Vivatmo me* y sus componentes en un lugar limpio, fresco y seco.

ADVERTENCIA

Las siguientes condiciones pueden ocasionar daños al *Vivatmo me* y a la boquilla desechable:

- Alta humedad, temperatura alta, exposición directa al sol, al polvo a sustancias volátiles (por ej. desinfectantes o quitaesmalte de uñas).
- Lugares que estén sujetos a vibraciones o choques, o cerca de superficies calientes.
- Locales con llamas abiertas (por ej. cocinas de gas) o humo (por ej. de consumo de tabaco).

5.4 Reacondicionamiento

Si el dispositivo *Vivatmo me* se ha almacenado en un entorno cálido y húmedo o no se ha utilizado durante un período prolongado, puede aparecer el símbolo de la llave inglesa y se necesitará realizar un reacondicionamiento para proporcionar un rendimiento de medición constante. En este caso, el símbolo de la llave inglesa aparecerá en la pantalla pacificadora durante el proceso de regeneración y el dispositivo iniciará automáticamente el reacondicionamiento.



1. El símbolo de la llave inglesa indica que el proceso de reacondicionamiento se está ejecutando. Algunas partes de la pantalla mostrarán animaciones y se visualizará el tiempo restante del reacondicionamiento en minutos.
2. El sistema emitirá pitidos y parpadeará 3 veces al finalizar el reacondicionamiento y el dispositivo mostrará el icono de exhalación cuando esté listo para medir. Realice los pasos 3 a 7 del procedimiento, véase “2.2 Realización de la medición”.
3. Use los botones de flecha para visualizar los datos almacenados durante el reacondicionamiento y regrese a la pantalla animada mediante INTRO.

es

INFORMATION

El reacondicionamiento tarda entre 7 y 90 minutos y no puede interrumpirse. El símbolo de la llave inglesa se muestra durante todas las actividades:

- Cambie las pilas si durante el reacondicionamiento aparecen E-6 y el símbolo parpadeante de batería (véase "1.2 Activar su *Vivatmo me*").
- Cambie la boquilla desechable si durante el reacondicionamiento aparece la pantalla «Boquilla no válida» (véase "2 Medición de FeNO en el aliento exhalado").
- Si pulsa el botón ON/OFF, aparecerá OFF mientras esté activo el reacondicionamiento.

5.5 Control de calidad

Las pruebas de control permiten saber si el medidor proporciona resultados fiables.

Realice pruebas de control cuando:

- Se le haya caído el medidor.
- Desea asegurarse de que se hagan las pruebas correctamente.

Confirmar una medición inferior al límite de detección de 5 ppb con una boquilla desechable de Level 0. Por encima del límite de detección, compare los resultados obtenidos con otro sistema de medición FeNO certificado teniendo en cuenta la realización de las mediciones. Si utiliza el dispositivo en ambientes clínicos, realice pruebas de control periódicamente. En caso de fallo en una de las confirmaciones, deje de utilizar el dispositivo a fin de evitar una mala interpretación.

5.6 Resolución de problemas

Al utilizar el *Vivatmo me*, un mensaje de error puede indicar un problema.

La siguiente tabla explica los mensajes de error, además de recomendaciones para solucionar el problema.

Pantalla	Descripción	Solución
	El proceso de regeneración o reacondicionamiento está en marcha.	Espera que termine la regeneración. No quite la boquilla.
E-1	El número admitido de mediciones < 20.	Véase el número de mediciones restantes en la pantalla.
E-2	El número admitido de mediciones se ha alcanzado. El dispositivo no realiza mediciones una vez.	Eliminar <i>Vivatmo me</i> , véase el capítulo “6.4 Eliminación del dispositivo, pilas y boquillas desechables”.
E-4	La humedad demasiado elevada.	Cambie la boquilla, véase el capítulo “2 Medición de FeNO en el aliento exhalado”.
E-5	La temperatura ambiente y la presión atmosférica se encuentran fuera del rango especificado.	Utilice el <i>Vivatmo me</i> en una ubicación con condiciones ambientales permitidas. Al transportar el dispositivo de un lugar a otro, antes de utilizarlo se deberá esperar un periodo de estabilización de al menos 20 minutos.

Pantalla	Descripción	Solución
E-6	Las pilas están demasiado bajas para la medición.	Cambie las pilas por otras nuevas, véase el capítulo "1.2 Activar su <i>Vivatmo me</i> ".
E-7	Fallo en el autotest del sistema.	Cambie las pilas por otras nuevas, véase "1.2 Activar su <i>Vivatmo me</i> ", y vuelva a comenzar. Si persiste el error, lea el código de error E7 y póngase en contacto con el servicio técnico.
E-8	Fallo en la purga.	Pulse el botón INTRO para repetir la purga. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
El dispositivo no se encenderá.	Las pilas están agotadas.	Cambie las pilas por otras nuevas, véase el capítulo 1.2.
	Las pilas se han insertado de modo erróneo.	Asegúrese de que las pilas se inserten con la polaridad correcta.

Si tiene cualquier problema que no pueda resolver con estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de *Vivatmo me* a través del correo electrónico service@vivatmo.com.

Vea los datos de contacto en el capítulo, "7 Fabricante". Indique la siguiente información:

- Su nombre, domicilio y número de teléfono
- El número de serie (código de 12 dígitos, situado cerca del **SN** símbolo en la parte inferior del dispositivo)
- Mensajes de error
- Una descripción detallada del problema

6 Información técnica

6.1 Datos del dispositivo

Descripción de producto	Sistema de control de FeNO
Modelo	<i>Vivatmo me</i> , número de catálogo F09G100149
Límites de medición	5 ppb a 300 ppb
Linealidad	$r^2 \geq 0,99$, pendiente $1,00 \pm 0,05$, intercepción ± 5 ppb
Exactitud	± 5 ppb < 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % para ≥ 160 ppb expresado como límite de confianza superior/inferior de 95 %
Precisión	± 5 ppb < 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % para ≥ 160 ppb expresado como una desviación estándar para mediciones repetidas con el mismo instrumento
Vida útil, número de mediciones, Capacidad de la memoria	1.000 mediciones

Fuente de alimentación	4 pilas AAA de 1,5 V; La vida útil de las pilas: De disulfuro de hierro-litio limita a 60 pruebas, alcalinas limita a 25 pruebas (pilas e tapa del compartimento son pieza desmontable)
Parte aplicable al paciente	Tipo BF según EN 60601-1 para el dispositivo portátil y la boquilla desechable, cuando esta está colocada
Seguridad eléctrica	Dispositivo ME con alimentación interna, ensayado según EN 60601-1-11 IP22 (Protegido contra cuerpos extraños $\geq 12,5$ mm y contra goteo oblicuo de agua) para seguridad básica pero no para función
Temperatura máxima de la superficie	58 °C, tiempo de contacto < 60 segundos
Emisiones electromagnéticas	CISPR 11 grupo 1 (a pilas)
Inmunidad electromagnética	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (a pilas), EN61000-4-8
Sensor	Transistor de efecto de campo químico
Tecnología de detección	Transistor de efecto de campo químico (Chem-FET) para medir el dióxido de nitrógeno producido a partir del óxido nítrico mediante una boquilla desechable

Transferencia de datos	Bluetooth Smart (baja energía), banda de frecuencia de 2,4 GHz
Temperatura de servicio / humedad, Límites de presión atmosférica	+15 °C a +27 °C / 15 % a 60 % de humedad relativa (sin condensación), 780 hPa a 1.100 hPa, corresponde a 0-2000 m sobre el nivel del mar
Temperatura de almacenamiento y transporte/ humedad / presión atmosférica	+5 °C a +27 °C / 10 % a 60 % humedad relative entre usos / 780 hPa a 1.100 hPa
Peso, Dimensiones	170 g, 4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Contenido del envase	Dispositivo <i>Vivatmo me</i> , 5 boquillas desechables (Oxycaps), pilas, tapa protectora (pieza desmontable), instrucciones de uso
Boquilla desechable de un solo uso (accesorio)	Medición durante los 15 minutos posteriores a la apertura de la bolsa. Vida útil limitada a 5 intentos. Vida útil limitada a 2 años a partir de la fecha de fabricación. Compra adicional: boquillas <i>Vivatmo Oxycap</i> (número de catálogo F09G100124), boquillas Level 0 (número de catálogo F09G100174).

Limitaciones del sistema: Cambie su *Vivatmo me* a más tardar 3 años después de la fecha de fabricación.

Para información sobre candidatos al reglamento REACH consultar www.vivatmo.com.

6.2 Información sobre CEM

Información importante concerniente a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Por la presente, Bosch Healthcare Solutions GmbH, declara que el tipo de equipo radioeléctrico *Vivatmo me s* conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Este dispositivo cumple con EN 60601-1-2:2016 para CEM, con el objetivo de evitar situaciones inseguras para el producto. Esta norma regula los niveles de inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas y los máximos valores de emisión electromagnética para equipos médicos. Este dispositivo médico fabricado por la empresa cumple con la norma EN 60601-1-2:2016, tanto en términos de inmunidad como de emisiones. Para declaración de fabricante CEM consultar www.vivatmo.com.

Tenga en cuenta que los sistemas de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con este dispositivo. No apile sobre o utilice junto a teléfonos móviles ni otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos fuertes. Esto podría tener como consecuencia un mal funcionamiento del dispositivo médico y podría crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles no se deben utilizar a una distancia de meons de 30 cm del dispositivo.

6.3 Símbolos

	Límites de temperatura
	Límites de aplicación, humedad

	Límites de aplicación, presión atmosférica
	Número de serie

	Dirección del fabricante
	Este producto DIV cumple con los requisitos de las Directivas europeas aplicables.
	Leer con cuidado las instrucciones de uso
ADVERTENCIA	Observar las advertencias para evitar situaciones peligrosas
INFORMATION	Aviso importante
 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Exclusivamente para un solo uso
	Número de lote

	Número de referencia/ número de parte de tipo
	Tipo de parte aplicable al paciente BF según EN 60601-1
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro según Directiva DIV 98/79/CEE
	Mantener seco
IPN₁N₂	Clase de protección IP
	Compatible con <i>Bluetooth</i>
	Fecha de fabricación
	Regulatory compliance mark Australia

La marca de palabra *Bluetooth*[®] como también los símbolos (logotipos) son marcas de fábrica registradas y propiedad de *Bluetooth SIG, Inc.* Cada utilización de esta marca de palabra / símbolo por *Bosch Healthcare Solutions GmbH* está sujeta a licencia.

6.4 Eliminación del dispositivo, pilas y boquillas desechables

INFORMACIÓN

Borrar todos los datos del dispositivo antes de tirarlo (véase el capítulo 4.2).



A la hora de tirarlo, separe este dispositivo de otros desperdicios para evitar un posible daño al medio ambiente o a la salud humana por causa de una eliminación incontrolada de residuos. Entregue el dispositivo para reciclaje, con el fin de promover la reutilización sostenible de los recursos materiales (En cumplimiento con la directiva 2012/19/UE). La unidad de medición usada u obsoleta se debe reciclar en cumplimiento con el programa de reciclaje local para equipos electrónicos.

En cumplimiento con la normativa nacional o local relativa a la eliminación de pilas, las pilas usadas se deben tirar por separado de la unidad de medición (En cumplimiento con la directiva 2006/66/UE).

La boquilla es un producto de un solo uso. Contiene pequeñas cantidades de permanganato de potasio (KnMnO_4). Utilice una boquilla nueva para cada medición y, una vez usada, tírela con los desechos residuales.

6.5 Garantía

Se aplicarán las disposiciones reglamentarias sobre derechos de garantía para ventas de productos de consumo en el país de adquisición. Las pilas no están cubiertas por la garantía.

ADVERTENCIA

No desmonte el *Vivatmo me* ni sus componentes, y no intente repararlo por su cuenta. Cualquier cambio o modificación del *Vivatmo me* que no cuente con la aprobación del fabricante puede provocar un mal funcionamiento y tendrá como consecuencia la nulidad de la garantía.

INFORMACIÓN

Aviso para los usuarios de la UE:

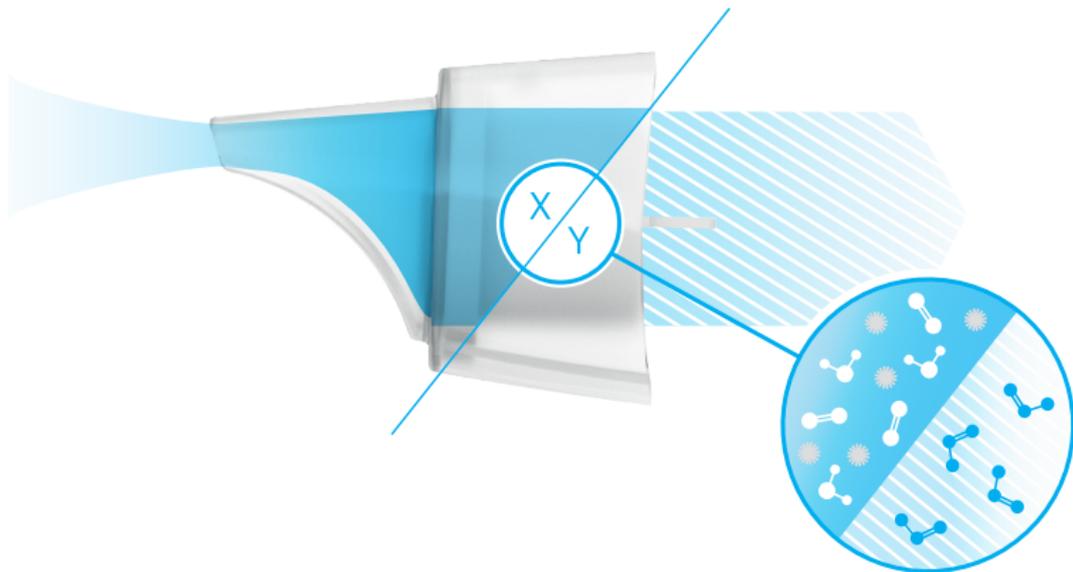
Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido el usuario y/o el paciente.

7 Fabricante

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



F09G100425_04_es
Última modificación:
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany