



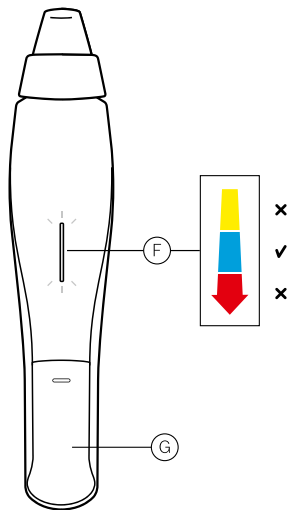
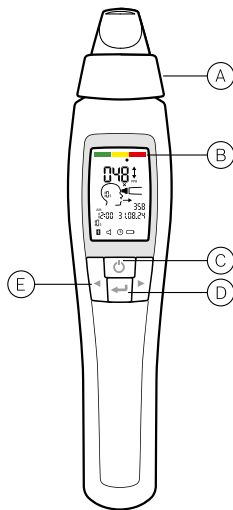
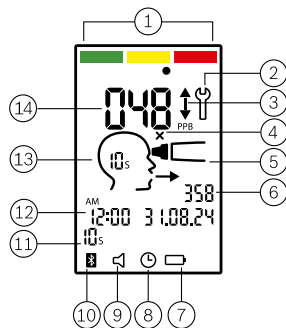
BOSCH

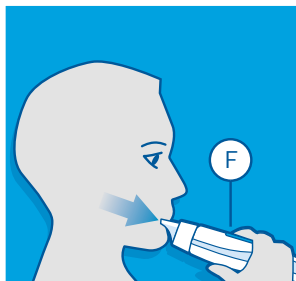
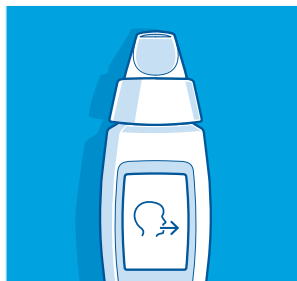
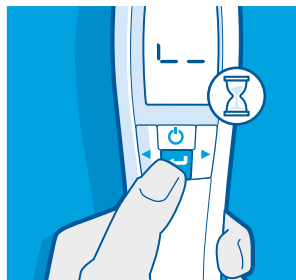
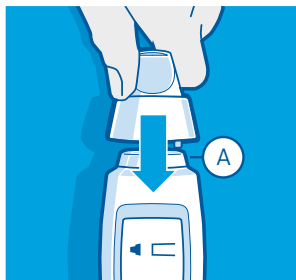
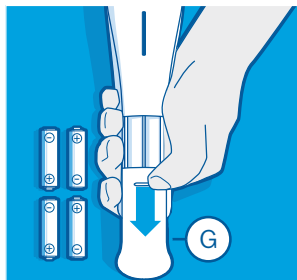


vivatmo
me

Asia (F09G100526)

הוראות שימוש





المحتويات

4	1 Vivatmo me שלך
4	1.1 ברוך הבא ל-Vivatmo me, המערכת לניטור המחלה שלך בדרכי הנשימה
5	1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me
6	1.3 שימוש מיועד/אינדיקציות לשימוש
8	1.4 ממשק משתמש
10	2 מדידת FeNO בנשיפה
10	2.1 מחבר פייה חד פעמית
12	2.2 מבצע את המדידה
15	2.3 כשל במדידה
16	2.4 פירוש התוצאות
16	2.5 הצגת ערכי מדידה מאוחסנים
17	3 הגדרות/העברה של נתוני מדידה
17	3.1 השבתה / הפעלה של Bluetooth
18	3.2 הפעלה/כביו של הצלילים
19	3.3 שינוי זמן ותאריך
20	4 הגדרות מתקדמות
20	4.1 שינוי מצב המדידה
21	4.2 הגדרת הסף העליון והתחתון עבור סולם הרמזור
22	4.3 ניקוי הזיכרון / איפוס הגדרות

23	תחזוקה ופתרון בעיות	5
23	מחונן סוללה	5.1
23	ביקוי וחיסוי	5.2
24	אחסון	5.3
25	הכנה להפעלה מחדש	5.4
26	בקרת איכות	5.5
27	פתרון בעיות	5.6
29	מידע טכני	6
29	נתוני המכשיר	6.1
32	מידע EMC	6.2
33	סמלים	6.3
34	השלכת המכשיר, הסוללות והפיות לפח	6.4
35	אחריות	6.5
35	יצרן	7

1 Vivatmo me שלך

1.1 ברוך הבא ל-Vivatmo me, המערכת לכיטור המחלה שלך בדרכי הנשימה

- לפני השימוש ב-Vivatmo me, שקול את הדברים הבאים:
- קרא בעיון הוראות שימוש אלו לפני שתשתמש במערכת הכיטור.
- עליך להבין את התפקודים, האזהרות, התצוגות ופעולות כדי שתוכל להשתמש במכשיר בצורה בטוחה ומהימנה.
- הגדר את השעה והתאריך במכשיר Vivatmo me לפני שתתחיל במדידה.
 - לפני ביצוע המדידה בחר את מצב המדידה המתאים (6 או 10 שניות).

אזהרה

אין להשתמש במכשיר או אביזר לא תקין, כדי להימנע מתקלות או ממצבים מסוכנים.

אם אתה דקוק לשירות, מידע, נתקלת בבעיה או שאתה מתעניין במדיניות פרטיות הנתונים, בקר באתר Bosch Vivatmo בכתובת www.vivatmo.com או צור קשר עם הספק שלך, או עם מרכז שירות הלקוחות של Vivatmo me בדוא"ל service@vivatmo.com. לפני שתיצור קשר, ודא שיש ברשותך את המספר הסיידורי, חפש קוד בעל 12 ספרות ב-Vivatmo me ליד הסמל **SN** בתחתית המכשיר.

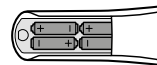
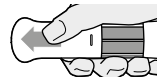
יש לשמור הוראות אלו לשימוש עתידי. להלן, כל התייחסות ל-"Vivatmo me" מתייחסת לכל הגרסאות, כולל למשל "Vivatmo me Asia".

הצהרת הפרטיות של Bosch:

מוצר זה שומר נתוני מדידה, אך לא מידע אישי של המשתמש. תצורה, שינויים וסיכונים המתרחשים בעקבות חיבור להתקנים אחרים באמצעות Bluetooth® הם באחריות המשתמש של Vivatmo me.

1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me

1. פתח את תא הסוללות בגב מכשיר Vivatmo me.
2. הכנס 4 סוללות AAA כפי שמוצג בתוך תא הסוללות.
3. הסר את מכסה תא הסוללות.
4. אם הסוללות הוכנסו בצורה הנכונה, המכשיר יידלק באופן אוטומטי.
5. לאחר ההפעלה, כל סמלי התצוגה יוצגו והמערכת תציג את גרסת התוכנה 1.4.3 ואילך.
6. מופיע הסמל לחיבור הפייה החד פעמית.



אזהרה

לשימוש בטוח:

- כבה את המכשיר לפני החלפת הסוללות, אם הסוללות מוכנסות.
- השתמש בסוללות מאותו סוג של הסוללות שסופקו ביחד עם המכשיר (ליתיום/ברזל דיסולפיד או עם תאי אלקליין).
- הגדרות התאריך והשעה יישארו בזיכרון למשך 5 דקות לאחר הוצאת הסוללות. עם זאת, יש לבדוק שנתוני התאריך והשעה נותרו נכונים לאחר החלפת הסוללות.
- יש להוציא את הסוללות אם אתה לא משתמש במכשיר במשך זמן ממושך. הערכים שנמדדו ונשמרו יישארו במכשיר.

1.3 שימוש מיועד/אינדיקציות לשימוש

שימוש מיועד: Vivatmo me מיועד למדידות כמות חלקיקי תחמוצת החנקן בנשימה של אדם.

התוויה: מדידת שינויים בריכוז תחמוצת החנקן בנשימה מסייעת בהערכת תגובת המטופל לטיפול אנטי דלקתי, זאת בנוסף להערכות קליניות ומעבדתיות של תהליכים דלקתיים כגון אסטמה.

מערכת Vivatmo me של Bosch היא מכשיר אוטומטי לבדיקה עצמית לא פולשנית המיועד לשימוש ביתי (לאבחון חוץ-גופי), ככלי עזר למעקב אחר מחלות בדרכי הנשימה במהלך טיפול של רופא או מומחה רפואי. הליך המדידה של Vivatmo me מצריך שיתוף פעולה של המטופל, על-ידי נשיפה לתוך מכשיר באמצעות פייה חד פעמית. המטופל צריך להיות בן 7 ומעלה ובעל יכולת לבצע את הנשיפה.

הליך המדידה של מערכת Vivatmo me מפיק את חלק הנשיפה (FeNO) בהתבסס על ההמלצות למדידת תחמוצת החנקן הנשימתי בנשיפה של האגודה האירופאית למחלות מערכת הנשימה (ERS) ושל הארגון האמריקאי לרפואת בית החזה (FeNO). (ATS מומלץ על ידי ה-ATS באבחון דלקת אאוזינופילית בדרכי הנשימה ובקביעת הסבירות להצלחת טיפול תרופתי אנטי דלקתי באנשים עם תסמיני נשימה כרוניים, שעלולים להופיע בגלל דלקת בדרכי הנשימה [ATS, 2011] יש להשתמש ב-Vivatmo me רק בהתאם להוראות השימוש של Vivatmo me וכפי שהומלץ על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. ללא קשר לתוצאות הבדיקה המוצגות, אם מופיעים סימנים או תסמינים של לחץ בחזה, קוצר נשימה, שיעול או צפצופים, על המשתמש לפנות מיד לרופא המטפל.

התוויות נגד: לא ידוע.

אזהרה

במידה ומספר מכשירים נמצאים בשימוש באותו הבית, יש לסמן את המכשיר לשימוש אישי. כאשר מטופל אחר משתמש במכשיר, יש למחוק נתונים המאוחסנים ברציפות כדי למנוע פירוש מוטעה. המצבים הבאים יכולים להשפיע על אמיתות תוצאות המדידה או לגרום לתקלה או הפרעה ל-Vivatmo me ולפייה החד פעמית:

- עישון או צריכת טבק פחות מ-30 דקות לפני המדידה.
- אכילה או שתייה זמן קצר לפני המדידה.
- פעילות גופנית מאומצת.
- חדרים עם זיהום אוויר גבוה או אש דולקת, למשל תנור גז או עשן טבק.
- חדירת לחות או נוזלים.

המכשיר מכיל חלקים קטנים שעלולים להוביל לחנק. ילדים ישתמשו במכשיר רק בפיקוח מבוגר על מנת להבטיח שימוש נכון במכשיר. אחסן את המכשיר מחוץ להישג ידם של ילדים כאשר אינו בשימוש.

כאשר נודל חודר למכשיר, הסר סוללות והימנע משימוש נוסף במכשיר כדי למנוע תקלה.

רשימת ספרות

.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 ממשק משתמש

- ① סולם רמזור - תבליט המציג את התוצאה בסולם התייעץ עם רופא או עם איש מקצוע בתחום הבריאות בנוגע לתוצאות
- ② הכנה להפעלה מחדש
- ③ מגמה לאחר המדידה האחרונה:
- ④ ↑ הערך הנמדד עלה ב-10 ppb (חלקים למיליארד) לפחות
- ④ ↓ הערך הנמדד ירד ב-10 ppb (חלקים למיליארד) או יותר
- ④ פייה חד פעמית לא תקינה: השתמש בפייה חד פעמית חדשה
- ⑤ חבר פייה חד פעמית
- ⑥ מזהה המדידה
- ⑦ מצב הסוללה
- ⑧ שנה תאריך ושעה או המכשיר עסוק
- ⑨ הפעל/כבה צלילים
- ⑩ הפעל/כבה חיבור Bluetooth
- ⑪ מצב מדידה
- ⑫ תאריך ושעה של המדידה שבוצעה
- ⑬ המכשיר מוכן למדידה
- ⑭ הערך הנמדד ב-ppb

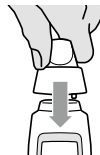
- (A) פייה: הדק את השפתיים סביב הפייה ונשוף לתוך מכשיר Vivatmo me
 (B) תצוגה: מציג את נתוני מדידה נוכחיים ומאוחסנים והודעות של המכשיר
 (C) לחצן **ON/OFF**: מפעיל ומכבה את המכשיר
 (D) לחצן **ENTER**: לחץ על לחצן זה כדי לאשר את הבחירה על גבי התצוגה
 (E) לחצני **החצים**: לחץ על לחצנים אלו כדי לשנות את ההגדרות ולגשת לנתוני המדידה שנשמרו
 (F) תצוגת LED של עוצמת הנשימה: במהלך המדידה תוכל לקבל משוב בנוגע לעוצמת הנשימה שלך
כחול: עוצמת הנשימה שלך תקינה
צהוב: שים לב, עוצמת הנשימה שלך חלשה מדי
אדום: זהירות, עוצמת הנשימה שלך חזקה מדי
 (G) תא הסוללה: פתח את תא הסוללות כדי להחליף את הסוללות בעת הצורך

2 מדית FeNO בנשיפה

2.1 מחבר פייה חד פעמית

הפייה החד פעמית של Vivatmo me מכינה כימית את דגימת הנשיפה. דגימת הנשיפה מנוקה ממזהמים ומיוצבת כדי להבטיח את מהימנות התוצאות. השתמש בפייה החד פעמית ישירות לאחר פתיחת השקיק. יש לחבר את הפייה החד פעמית בחוזקה כדי לבצע את המדידה.

1. הסר את המכסה המגן מהמכשיר.
2. פתח את השקיק של הפייה החד פעמית.
3. יש לבדוק את המכשיר ואת הפייה החד פעמית ואין להשתמש אם מתגלה נזק כלשהו.



4. חבר את הפייה החד פעמית בחוזקה וודא כי היא מחוברת היטב למכשיר.
סמל הפייה בתצוגה מפסיק לזוז.



5. ההודעה Invalid mouthpiece (פייה לא תקינה) מופיעה בתצוגה אם בוצעו מעל ל-5 ניסיונות עם אותה הפייה או אם קיבולת המסנן נוצלה בעת ההגדרה מחדש.
יש להסיר את הפייה ולחבר אחת חדשה.



אזהרה	יש להשתמש בפייה בזהירות על מנת לקבל תוצאות מדידה נכונות:
	• השתמש רק בפיות חד פעמית שאושרו עבור מכשיר זה. • הימנע מדליפה בזמן חיבור הפייה למכשיר. • אין לנקות או לייבש את הפייה החד פעמית. • השתמש בכל פייה חד פעמית רק עבור אדם אחד ורק עבור מדידה אחת. לכל פייה יש 5 ניסיונות אפשריים. • השתמש בפייה בתוך 15 דקות לאחר פתיחת השקיק. • הקפד להשתמש בפיות חד פעמיות רגילות עם כיסוי שקוף. פיות חד פעמיות ברמה 0 עם כיסוי לבן מובילות למדידות של 0 kPa, ראה פרק "5.5 בקרת איכות". • השתמש אך ורק בפיות חד פעמיות מתוך שקיקים שלמים שלא נפתחו ושלא פג תוקפן. ראה את תאריך התפוגה על האריזה.

2.2 מבצע את המדידה

כדי למדוד ערך FeNO, עליך לנשוף דרך המכשיר בקצב נשימה קבוע:

מידע

בדוק את מצב המדידה לפני השימוש (6/10 שניות).
הבדיקה בת 10 שניות היא שיטת המדידה המועדפת עבור כל הגילאים.
הבדיקה בת 6 שניות מיועדת לילדים בגילאי 7 עד 11 שנים שאינם מסוגלים להשלים מצב מדידה של 10 שניות.

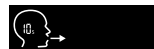
1. הפעל את המכשיר בלחיצה על **ON**, ראה "2.1 מחבר פייה חד פעמית".

2. חבר פייה חד פעמית חדשה, ראה פרק "2.1 מחבר פייה חד פעמית".

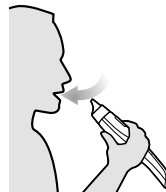
3. לחץ על הלחצן **ENTER** כדי להתחיל את תהליך ההפעלה מחדש והמתן עד שתהליך ההפעלה יושלם. פעולה זו עשויה להימשך עד 100 שניות. במהלך תהליך ההפעלה יונפשו קטעי התצוגה כדי לציין שתהליך ההפעלה פועל ויוצג הזמן שנותר עד להפעלת המכשיר.



אם מכשיר Vivatmo me נשמר בסביבה חמה ולחה או שלא היה בשימוש זמן רב, סמל מפתח הברגים עשוי להופיע וההגדרה מחדש תתחיל באופן אוטומטי כדי לספק ביצועי מדידה עקביים, ראה פרק "5.4 הכנה להפעלה מחדש".

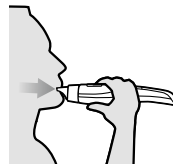


4. כאשר התצוגה מציגה את סמל **הנשיפה**, בצע את המדידה תוך 120 שניות (ראה את השלבים הבאים). נורית LED בגב המכשיר תהפוך לכחולה.



5. סובב את תצוגת המכשיר כלפי מטה וודא שאתה יכול לראות את נורית ה-LED בגב המכשיר. שב במצב רגוע אך זקוף, שאף עמוק דרך הפה ולאחר מכן הרם את המכשיר לפה. הימנע משאיפה דרך האף, כדי למנוע השפעה של ריכוזי NO מהאף.

6. נשוף דרך הפייה החד פעמית בצורה מבוקרת בדומה לנשיפה בחליל או לקירור שתייה חמה למשך 10 שניות. המשוב ניתן על ידי נורית LED בגב המכשיר:



צבע נורית LED	הצעות נשימה לנשיפה שלך
כחול	נכון
צהוב	שים לב, חלש מדי
אדום	אזהרה, חזק מדי

- אם המדידה בוצעה בהצלחה, הנורית תהבהב בצבע כחול והתוצאה תופיע בתצוגה.
- התוצאה "LO-5 ppb" מייצגת תוצאה מתחת לגבול הזיהוי התחתון של המכשיר. התוצאה "HI-300 ppb" מייצגת תוצאה מעל לגבול הזיהוי העליון של המכשיר.
7. כל התוצאות נשמרות באופן אוטומטי במכשיר. אם יש כשל במדידה, יופיע בתצוגה הסמל "**נשיפה נכשלה**".
8. הסר והשליך את הפיה החד פעמית, ראה פרק "6.4 השלכת המכשיר, הסוללות והפיות לפח".
9. מקם את המכסה המגן מהמכשיר.



כדי לחסוך סוללה, לחץ על לחצן **ON/OFF** עד שהתצוגה תיכבה. ייתכן והמכשיר יוצג כעסוק וסמל **השעון** יתבהב. אם תלחץ על הלחצן **ON/OFF** במצב זה, המכשיר ייכבה לאחר מכן. המכשיר ייכבה באופן אוטומטי לאחר 5 דקות ללא שימוש.

2.3 כשל במדידה

כשל במדידה כאשר

- הנשיפה דרך המכשיר הייתה חזקה או חלשה מדי.
- המדידה לא בוצעה תוך 120 שניות לאחר השלמת תהליך ההפעלה.

התצוגה מראה שהנשיפה נכשלה, הנורית מהבהבת באדום ונשמע אות שמע.

יש לחזור על תהליך ההפעלה לצורך ביצוע מדידה חדשה:

1. אם סמל **השעון** מהבהב, המכשיר עסוק. המתן עד סיום ההבהוב.

2. לחץ על לחצן **ENTER**.

3. כאשר המכשיר מוכן למדידה, בצע את השלבים 3 עד 7 של התהליך, ראה פרק "2.2 מבצע את המדידה".



2.4 פירוש התוצאות

הערך הנמדד מוצג בתצוגה. התבליט מתחת לסולם הרמזור מדרגת את התוצאה ביחס לסף של המטופל.

מידע	פירוש התוצאות וקביעת הסף חייבת להיות בהמלצת רופא או איש מקצוע בתחום הבריאות.
	ערכי ברירת מחדל שנקבעו לסולם הרמזור למבוגרים בהתאם להמלצות ATS 2011, ראה "רשימת ספרות" בפרק 1.3: ירוק: > 25 ppb, צהוב: 25 ppb עד 50 ppb, אדום: < 50 ppb עבור ילדים מתחת לגיל 12, הנחיות ATS מגדירות: ירוק: > 20 ppb, צהוב: 20 ppb עד 35 ppb, אדום: < 35 ppb אם יש לך שאלות נוספות, פנה למפיץ או למרכז השירות של Vivatmo me.

2.5 הצגת ערכי מדידה מאוחסנים

Vivatmo me מאחסן באופן אוטומטי עד 1,000 ערכי FeNO שנמדדו, הניתנים לזיהוי לפי שעה, תאריך ומספר מזהה. הערכים שנמדדו מאוחסנים בסדר יורד החל מהעדכני ביותר. תוכל לאחזר את הערכים שנמדדו בכל עת.

- לחץ על אחד מלחצני **החצים** כדי להציג ערכי מדידה ישנים יותר.
- לחץ על לחצן **ENTER** כדי לצאת מהתצוגה.

3 הגדרות/העברה של נתוני מדידה

3.1 השבתה / הפעלה של Bluetooth

ניתן להעביר נתוני מדידה מוצפנים באמצעות Bluetooth למכשיר מרוחק, לדוגמה לסמארטפון שעליו מותקנת אפליקציית Vivatmo (בקר באתר www.vivatmo.com).

1. שנה את Bluetooth על ידי לחיצה ממושכת על לחצן **ENTER** במשך 2 שניות. סרגל הכלים של ההגדרות יופיע.



2. במסך התפריט, השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סמל **BLUETOOTH**. הסמל יתחיל להבהב.



3. לחץ על הלחצן **ENTER** כדי להפעיל/לכבות Bluetooth. לחץ על אחד מלחצני **החצים** כדי לאשר את הבחירה.

4. כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות הבסיסיות לחץ שוב ושוב על לחצן **החץ** ימינה או שמאלה עד שהסמלים יפסיקו להבהב, ואז לחץ על הלחצן **ENTER**.

3.2 הפעלה/כביו של הצלילים

1. לחץ לחיצה ממושכת על לחצן **ENTER** במשך 2 שניות. סרגל הכלים של ההגדרות יופיע.



2. במסך התפריט, השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סמל **הצליל**. הסמל שנבחר יתחיל להבהב.



3. לחץ על לחצן **ENTER** כדי להפעיל/לכבות את הצליל. אם סימן V מוצג, הצלילים מופעלים. לחץ על אחד מלחצני **החצים** כדי לאשר את הבחירה.

4. כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות הבסיסיות לחץ שוב ושוב על לחצן **החץ** ימינה או שמאלה עד שאף סמל לא מהבהב, ואז לחץ על לחצן **ENTER**.

3.3 שינוי זמן ותאריך

1. לחץ לחיצה ממושכת על לחצן **ENTER** במשך 2 שניות.
סרגל הכלים של ההגדרות יופיע.
2. במסך התפריט השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סמל **השעון**, הסמל יתחיל להבהב ואז לחץ על הלחצן **ENTER**.
3. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את התאריך בתבנית dd.mm.yy או mm/dd/yy, ולאחר מכן לחץ על הלחצן **ENTER**.
4. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את השנה, ולאחר מכן לחץ על לחצן **ENTER**.
5. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את החודש, ולאחר מכן לחץ על לחצן **ENTER**.
6. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את היום, ולאחר מכן לחץ על לחצן **ENTER**.
7. השתמש בלחצני **החצים** כדי לעבור בין 0 - 24 שעות ו-0 - 12 שעות, תצורת זמן AM/PM, ואז לחץ על הלחצן **ENTER**.
8. אם בחרת בתצורת זמן של 0 - 12 שעות, תוכל לבחור בין AM ו-PM, ולאחר מכן לחץ על לחצן **ENTER**.
9. השתמש בלחצני **החצים** כדי להגדיר את השעה, ולאחר מכן לחץ על לחצן **ENTER**. לאחר מכן, הגדר את הדקות ולחץ על לחצן **ENTER**.
10. כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות הבסיסיות לחץ שוב ושוב על לחצן **חץ ימינה** או שמאלה עד שהסמלים יפסיקו להבהב, ואז לחץ על הלחצן **ENTER**.

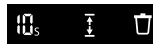


4 הגדרות מתקדמות

אזהרה

הגדרות אלה יבוצעו אך ורק על-ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. פעולה לא נכונה עלולה להוביל לפרשנות שגויה של תוצאות המדידה או למחיקת הנתונים המאוחסנים.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה למרכז השירות של Vivatmo me.

כדי לגשת להגדרות המתקדמות, לחץ על לחצן **ENTER** ועל לחצן **החץ** הימני למשך 3 שניות.



4.1 שינוי מצב המדידה

מידע

הבדיקה בת 10 שניות היא שיטת המדידה המועדפת עבור כל הגילאים. הבדיקה בת 6 שניות מיועדת לילדים בגילאי 7 עד 11 שנים שאינם מסוגלים להשלים מצב מדידה של 10 שניות.

1. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את מצב המדידה. הסמל יתחיל להבהב. לחץ על לחצן **ENTER** כדי לבחור את הסמל המהבהב.

2. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את מצב המדידה.

3. לחץ על הלחצן **ENTER** כדי לאשר מצב מדידה של 6 או 10 שניות.

4. כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות המתקדמות לחץ על לחצני **החצים** עד שכל הסמלים יפסיקו להבהב, ואז לחץ על הלחצן **ENTER** כדי לחזור למסך הראשי.

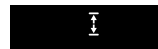


he

4.2 הגדרת הסף העליון והתחתון עבור סולם הרמזור

ערכי ברירת מחדל שנקבעו עבור סולם הרמזור הם ערכי הייחוס עבור מבוגרים בהתאם להנחיית ATS 2011, ראה פרק "2.4 פירוש התוצאות".

השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סמל ערכי **הסף**. הסמל יתחיל להבהב.
לחץ על הלחצן **ENTER** כדי לבחור את הסמל המהבהב



השתמש בלחצני **החצים** כדי להגדיר את ערך הסף התחתון. אשר בעזרת לחצן **ENTER**.

השתמש בלחצני **החצים** כדי להגדיר את ערך הסף העליון. אשר בעזרת לחצן **ENTER**.
כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות המתקדמות לחץ על לחצני **החצים** עד שכל הסמלים יפסיקו להבהב, ואז לחץ על ה לחצן **ENTER** כדי לחזור למסך הראשי.



4.3 ניקוי הזיכרון / איפוס הגדרות

1. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סמל **ניקוי הזיכרון**. הסמל יתחיל להבהב.

לחץ על לחצן **ENTER** כדי לבחור את הסמל המהבהב.

2. השתמש בלחצני **החצים** כדי לבחור את סימן האישור.



3. לחץ על לחצן **ENTER** כדי לאשר את המחיקה.

סמל **ניקוי הזיכרון** יופיע ויתחיל להבהב.



4. כדי לצאת מסרגל הכלים של ההגדרות המתקדמות לחץ על לחצני **החצים** עד שכל הסמלים יפסיקו להבהב, ואז

לחץ על הלחצן **ENTER** כדי לחזור למסך הראשי.

5 תחזוקה ופתרון בעיות

5.1 מחוון סוללה

אין סמל	רמת המתח בסוללות מספיקה.
 מופיע	רצת המתח בסוללות נמוכה ויש להחליף את הסוללות בהקדם.
 מהבהב	יש להחליף את הסוללות לפני שימוש נוסף במכשיר.

מידע

בעת החלפת סוללות, החלף תמיד את כל מערך הסוללות, ראה פרק "1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me".

5.2 ביקוי וחיטוי

נקה את המכשיר באופן קבוע או לפני שימוש על-ידי מטופל אחר.

1. כבה את המכשיר. שטוף היטב את הידיים עם סבון ומים.

2. נגב את Vivatmo me בשלמותו עם מגבוני חיטוי עם ריכוז אלכוהול מרבי של 30% למשל, מטליות של Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) או מגבונים לחים של 1 in 2 Sagrotan (Reckitt Benckiser) או עם מטלית רכה עם מעט סבון. נקה בזהירות מסביב לפתחים.

3. לחיטוי חזור על שלב 2 עם מגבוני חיטוי עם ריכוז אלכוהול מרבי של 30% בהתאם להוראות יצרן המגבון לחיטוי.

המצבים הבאים יכולים לגרום לתקלה ב-Vivatmo me ובפייה החד פעמית: • שברים במכשיר. • חדירת תרסיס, לחות או נוזלים.	אזהרה
---	---------------------

5.3 אחסון

הגנה על Vivatmo me:

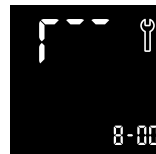
- חבר תמיד את המכסה המגן כשאינך משתמש ב-Vivatmo me.
- אחסן את Vivatmo me ואת חלקיו במקום נקי, קריר ויבש.

המצבים הבאים יכולים לגרום לנזק ועשויים להוביל לתקלה ב-Vivatmo me ובפייה החד פעמית: • אחסון במקום עם לחות גבוהה, טמפרטורה גבוהה, קרינת שמש ישירה או חשיפה גבוהה לאבק או לחומרים נדיפים (למשל חומרי חיטוי או מסיר לק). • מקומות בהם מורגשים רטט ודעזועים או ליד משטחים חמים. • חדר עם אש דולקת (למשל תנור גז) או עשן (למשל בעקבות צריכת טבק).	אזהרה
--	---------------------

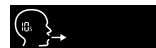
5.4 הכנה להפעלה מחדש

אם מכשיר Vivatmo me נשמר בסביבה חמה ולחה או שלא היה בשימוש זמן רב, סמל מפתח הברגים עשוי להופיע ותידרש הגדרה מחדש כדי לספק ביצועי מדידה עקביים. במקרה זה סמל מפתח הברגים מופיע במהלך תהליך ההפעלה מחדש על גבי מסך המכשיר והמכשיר מתחיל באופן אוטומטי את ההגדרה מחדש.

1. סמל **מפתח הברגים** מציין שתהליך ההגדרה מחדש עובד. חלקים מהתצוגה יונפשו והזמן הנותר להגדרה מחדש יוצג בדקות.



2. המערכת תצפצף ותהבהב בצבע כחול 3 פעמים לאחר סיום ההגדרה מחדש והמכשיר יראה את סמל **הנשיפה** כשהוא מוכן למדידה. בצע את שלבים 3 עד 7 של התהליך, ראה פרק "2.2 מבצע את המדידה".



3. השתמש בלחצני **החצים** כדי להציג את הנתונים המאוחסנים במהלך ההגדרה מחדש וחזור בעזרת לחצן **ENTER** למסך האנימציה.

מידע

ההגדרה מחדש לוקחת בין 7 ל-90 דקות ואין להפריע לפעולת המכשיר במהלכה. סמל מפתח הברגים יופיע במהלך כל הפעילויות:

- החלף את הסוללות אם מופיע E-6 וסמל הסוללות מהבהב בזמן ההגדרה מחדש, ראה פרק "1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me".
- החלף את הפייה החד פעמית אם מופיע המסך "Invalid mouthpiece (פייה לא תקינה)" במהלך ההגדרה מחדש, ראה פרק "2.1 מחבר פייה חד פעמית".
- אם תלחץ על הלחצן **ON/OFF**, יופיע **OFF** כל עוד ההגדרה מחדש פעילה.

5.5 בקרת איכות

בקרת האיכות מאפשרת לך לדעת שהמכשיר מפיק תוצאות מהימנות.
בצע בקרת איכות במקרים הבאים:

הפלת את המכשיר.

אתה רוצה לוודא שאתה מבצע את הבדיקה בצורה נכונה.

וודא מדידה מתחת לסף הזיהוי של 5 ppb בעזרת שימוש בפייה חד פעמית לבנה ברמה-0. מעל סף הזיהוי השווה לתוצאות שהושגו עם מערכת מדידת FeNO מוסמכת אחרת הנחשבת לביצועי המדידה. כאשר משתמשים במכשיר במסגרות קליניות, יש לבצע בקרת איכות באופן קבוע. אם אחד האישורים נכשל, הימנע משימוש נוסף במכשיר כדי להימנע מפירוש מוטעה.

5.6 פתרון בעיות

בעת השימוש ב-Vivatmo me, הודעת שגיאה עשויה להצביע על בעיה. הטבלה הבאה מספקת הסברים על הודעות השגיאה וכן המלצות לפתרון הבעיה.

תצוגה	תיאור	פתרון
	תהליך הפעלה או הגדרה מחדש נמשך.	המתן עד סיום התהליך. אין להסיר את הפייה.
E-1	מספר המדידות המותר קטן מ-20, מדידות עדיין אפשריות.	ראה בתצוגה את מספר המדידות שנותר.
E-2	הושג המספר המרבי של מדידות מותרות. המכשיר לא יבצע מדידות נוספות.	השלך את Vivatmo me, ראה פרק "6.4 השלכת המכשיר, הסוללות והפיית לפח".
E-4	הלחות גבוהה מדי.	בדוק את תנאי הסביבה וקח פייה חדשה, ראה פרק "2.1 מחבר פייה חד פעמית".
E-5	טמפרטורת הסביבה או לחץ האוויר (הגובה) הם מחוץ לטווח שצוין.	השתמש ב-Vivatmo me במיקום שבו יש תנאי סביבה מתאימים. בעת שינוע המכשיר ממקום אחד לאחר, יש לאפשר תקופת ייצוב של 20 דקות לפחות לפני השימוש.

תצוגה	תיאור	פתרון
E-6	הסוללות חלשות מדי לביצוע מדידה.	החלף את הסוללות בחדשות, ראה פרק "1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me".
E-7	הבדיקה העצמית של המערכת נכשלה.	החלף את הסוללות בחדשות, ראה פרק "1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me" והתחל שוב. אם השגיאה נמשכת, הקרא את קוד השגיאה E7 וצור קשר עם מרכז השירות.
E-8	ההגדרה מחדש נכשלה.	לחץ על לחצן ENTER כדי לחזור על ההגדרה מחדש. אם הבעיה נמשכת, פנה למרכז שירות.
אין – המכשיר לא נדלק.	הסוללות ריקות.	החלף את הסוללות בחדשות, ראה פרק "1.2 הפעלת מכשיר Vivatmo me".
	הסוללות הוכנסו בצורה שגויה.	ודא שהקטבים של הסוללות נמצאים במיקום הנכון.

אם קיימת בעיה שלא תוכל לפתור בעזרת הוראות אלו או שהמכשיר מציג פעולות בלתי צפויות, פנה למפיץ שלך או למרכז שירות הלקוחות של Vivatmo me בכתובת service@vivatmo.com. לקבלת מידע בנוגע ליצירת קשר ראה פרק "7 יצרן".
יש לציין את המידע הבא:

- השם שלך, הכתובת ומספר הטלפון.
- מספר סידורי של המכשיר (12 ספרות על Vivatmo me ליד סמל **SN** בתחתית המכשיר)
- מספר הודעת שגיאה
- תיאור מפורט של הבעיה

6 מידע טכני

6.1 נתוני המכשיר

תיאור המוצר	מערכת ניטור FeNO
דגם	Vivatmo me (מק"ט F09G100149 מערב אירופה; F09G100525 מזרח אירופה; F09G100526 אסיה)
טווח מדידה	5 ppb עד 300 ppb
לינאריות	$r^2 \leq 0.99$, שיפוע 1.00 ± 0.051 , לכיד $5 \text{ ppb} \pm$
דיוק	5 ppb $\pm$ מתחת ל-50 ppb, $\pm 10\%$ עבור $50 \text{ ppb} \leq$, $\pm 15\%$ עבור $160 \text{ ppb} \leq$ בא לידי ביטוי כגבול הביטחון העליון/תחתון של 95%
דיוק	5 ppb $\pm$ מתחת ל-50 ppb, $\pm 10\%$ עבור $50 \text{ ppb} \leq$, $\pm 15\%$ עבור $160 \text{ ppb} \leq$ בא לידי ביטוי כסטיית תקן סטנדרטית אחת עבור מדידות חוזרות עם אותו המכשיר
אורך חיים, זמן שירות המכשיר, קיבולת הזיכרון	1,000 מדידות
ספק כוח	4 סוללות AAA 1.5V, אורך החיים השימושי של הסוללות הראשונות: ליתיום/ברדל דיסולפיד עד 60 ניסיונות, אלקליין עד 25 ניסיונות, (הסוללה ומכסה התא הם חלקים הניתנים להסרה)

חלק יישומי	סוג BF לפי EN 60601-1 עבור המכשיר והפייה החד פעמית כשהיא מחוברת
בטיחות בחשמל	מכשיר ME עם אספקה פנימית, נבדק לפי EN 60601-1-11 IP22 (הגנה מפני חלקיקים קשיחים $\leq 12,5$ מ"מ וחדירה של טפטוף מים בזווית של 15°) לבטיחות בסיסית אבל לא עבור תפקוד
טמפרטורת משטח מרבית	58°C , זמן מגע > 60 שניות
פליטה אלקטרומגנטית	CISPR 11 קבוצה 1 (מופעל על-ידי סוללה)
חסינות אלקטרומגנטית	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-8 (מופעל על-ידי סוללה)
חיישן	טרנזיסטור שדה כימי
טכנולוגיית חישה	טרנזיסטור שדה כימי (Chem-FET) למדידת החנקן הדו-חמצני שנוצר מהחנקן החמצני בפייה החד-פעמית.
העברת נתונים	Bluetooth® Smart (אנרגיה נמוכה), 2.4 GHz תחום תדרים, כוח מוקרן מרבי: ≥ 2.5 mW

טמפרטורת הפעלה / לחות / לחץ אוויר +15°C עד +27°C / 15% עד 60% לחות יחסית (לא מעובה) / 780 hPa עד 1,100 hPa, בהתאמה ל-0 עד 2,000 מ' מעל פני הים	טמפרטורת אחסון ושינוע / לחות +5°C עד +27°C / 10% עד 60% לחות יחסית בין שימושים
משקל/מידות 170 ג'/4.0 ס"מ × 5.4 ס"מ × 22.4 ס"מ	תכולת האריזה מכשיר Vivatmo me Oxycap, 5 פיות חד פעמיות (4), Vivatmo me Oxycap סוללות, מכסה מגן (חלק מתנתק), הוראות שימוש (מק"ט F09G100425 מערב אירופה; F09G100515 מזרח אירופה; F09G100516 אסיה)
פייה לשימוש חד פעמי (אביזר) מדידה תוך 15 דקות מרגע פתיחת השקיק. משך החיים מוגבל לשימוש של 5 ניסיונות. חיי המדף מוגבלים לשנתיים מתאריך הייצור. רכישה עתידית: Vivatmo me Oxycap (מק"ט Vivatmo me, F09G100124) רמה 0 (מק"ט F09G100174).	

הגבלות המערכת: יש להחליף את מכשיר Vivatmo me לאחר 3 שנים מתאריך הייצור.
מידע הנוגע למועמדים לתקנת REACH ניתן למצוא בכתובת www.vivatmo.com.

6.2 מידע EMC

מידע חשוב בנוגע לתאימות האלקטרומגנטית (EMC)

Bosch Healthcare Solutions GmbH מצהירה בדאת כי ציוד הרדיו מסוג Vivatmo me עומד בהוראה EU/2014/53. הטקסט המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי זמין בכתובת האינטרנט:

www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

מכשיר זה תואם EN60601-1-2:2015 עבור EMC במטרה להימנע ממצבים לא בטוחים של המוצר. תקן זה מווסת את רמות החסינות מפני הפרעות אלקטרומגנטיות ואת ערכי הפליטה האלקטרומגנטיים המרביים עבור ציוד רפואי. מכשיר רפואי זה המיוצר על ידי החברה תואם את תקן EN60601-1-2:2015 הן מבחינת חסינות והן מבחינת פליטה ולכן אינו זקוק לשירותיו תחזוקה כלשהם של EMC ו-ESD לאורך כל החיים. לקבלת הצהרת היצרן בנוגע ל-EMC בקר בכתובת www.vivatmo.com.

שים לב כי מערכות תקשורת HF ניידות עשויות להפריע למכשיר זה גם אם תואם את דרישות הפליטה של CISPR. אין להדק את המכשיר או להשתמש בטלפונים ניידים כלשהם או במכשירים אחרים המייצרים שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים. הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר הרפואי ועלול ליצור מצב שעשוי להיות לא בטוח. אין להשתמש בהתקני תקשורת RF ניידים במרחק קרוב יותר מ-30 ס"מ ליד המכשיר.

6.3 סמלים

טווח לחץ אוויר מותר להפעלה		טווח הטמפרטורה	
מספר סידורי		טווח לחות מותר להפעלה	
מספר סימוכין/מספר סוג החלק		כתובת היצרן	
סוג החלק המיושם BF כחלק מ-EN 60601-1		מוצר ה-IVD עומד בדרישות האירופיות המתאימות.	
הוראת IVD למכשיר רפואי לאבחון חוץ גופי EEC / 98/79		עיון בהוראות השימוש	
יש לשמור יבש		מידע חשוב למניעת מצבים מסוכנים	אזהרה
מחלקת הגנת IP	IPN ₁ N ₂	עצה מועילה	מידע

תאימות Bluetooth		השתמש לפי התאריך	
תאריך יצור		לשימוש חד פעמי בלבד	
סימן התאימות לתקנות אוסטרליה		מספר אצווה	

סמלים נוספים ספציפיים למדינה (למשל אישור רדיו) מופיעים בסוף הוראה זו לשימוש או במכשיר כף היד באזור שמתחת ללחצנים. המילים והלוגו של Bluetooth® הם סימנים מסחריים רשומים שבבעלות Bluetooth SIG, Inc. וכל שימוש בסימנים כאלה על ידי Bosch Healthcare Solutions GmbH הוא ברישיון.

6.4 השלכת המכשיר, הסוללות והפיות לפח

מידע

לפני השלכת המכשיר מחק את כל הנתונים (ראה פרק 4.2).

לצורך ההשלכה, אנא הפרד מכשיר זה מפסולת אחרת כדי למנוע פגיעה אפשרית בסביבה או בבריאות האדם בעקבות פינוי פסולת בלתי מבוקר. החזר את המכשיר או מחזר אותו על מנת לקדם שימוש חוזר בר-קיימא במשאבים חומריים (בהתאם להנחיות האיחוד האירופי EU/2012/19). יש למחזר את המכשיר והסוללות המשומשים או אלו שפג תוקפם, בהתאם לתוכנית המיחזור המקומית לציד אלקטרוני. השלך סוללות משומשות בהתאם לתקנות הלאומיות/מקומיות להשלכת סוללות המופרדות מיחידת המדידה (בהתאם להנחיה האירופית EC/2006/66).



הפייה מיועדת לשימוש חד פעמי ומכילה כמויות קטנות של אשלגן פרמנגנט (KnMnO_4). השתמש בפייה חדשה לכל מדידה והשלך את המושמשת לפסולת.

6.5 אחריות

החוק יחול על זכויות אחריות במכירת מוצרי צריכה במדינת הרכישה. האחריות לא חלה על הסוללות.

אזהרה	אל תפרק את Vivatmo me או את רכיביו, ואל תנסה לתקן אותו בעצמך. כל שינוי של Vivatmo me שלא אושר על-ידי היצרן עלול לגרום לתקלה ולבטל את תוקף האחריות.
מידע	הערה למשתמשים באיחוד האירופי: על כל תאונה חמורה שמתרחשת וקשורה למכשיר יש לדווח ליצרן ולרשות המתאימה במדינה החברה, שבה המשתמשים ו/או המטופל תושבים.

7 יצרן

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

דואר אלקטרוני: service@vivatmo.com
אתר: www.vivatmo.com

	UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).”	 HIDF24000106	Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.
	Decomplex AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland	 CCAF24LP1450T3 Without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristic as well as performance to a approved low power radio-frequency devices. The low power radio-frequency devices shall not influence aircraft security and interfere legal communications; If found, the user shall cease operating immediately until no interference is achieved. The said legal communications means radio communications is operated in compliance with the Telecommunications Management Act. The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.	

 **ift** IFT TEBOVI24-01349



La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:
(1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
(2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia,
incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.



เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับ
ใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม
หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช.
เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ
คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต
วิทยุคมนาคม ตามพระราชบัญญัติวิทยุ
คมนาคม พ.ศ. 2498



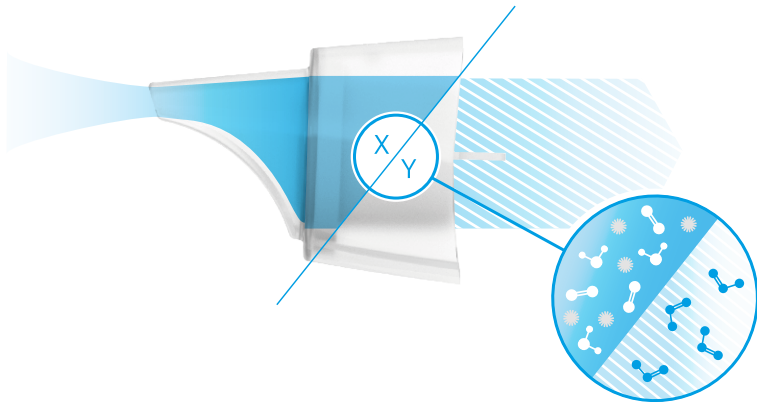
nanb. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมืองประชาชน
Call Center 1200 (Inova5)

TRA
REGISTERED No.
ER92286/20
DEALER No.
DA97534/20

Complies with
IDMA standards
DA105282

72412/SPDDI/2021
10325

Vivatmo Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100516_03_he
הוראות שימוש
השינוי האחרון: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany