

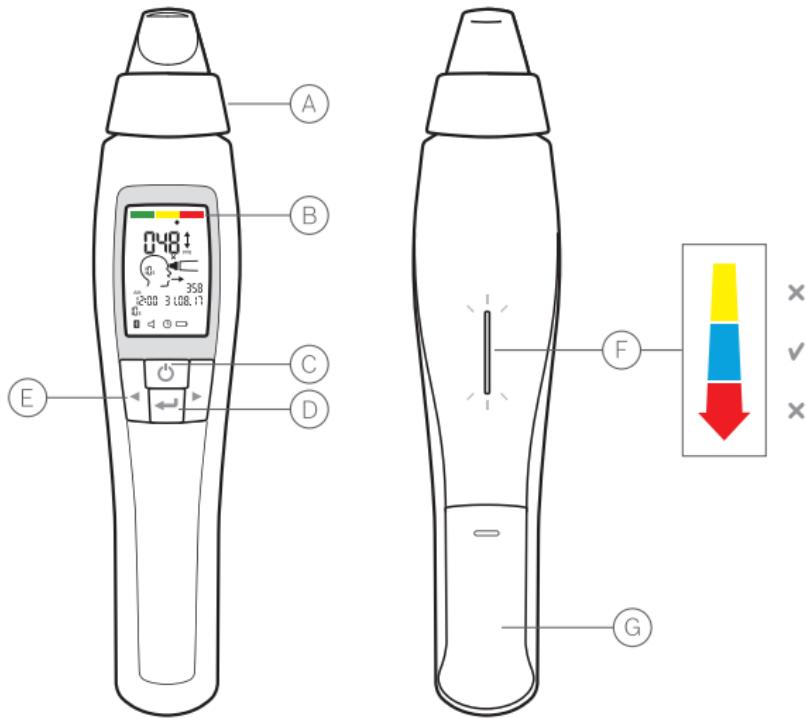
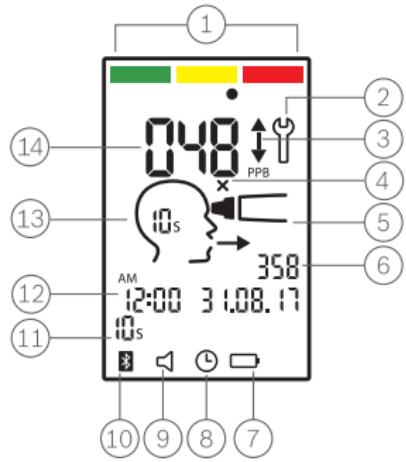


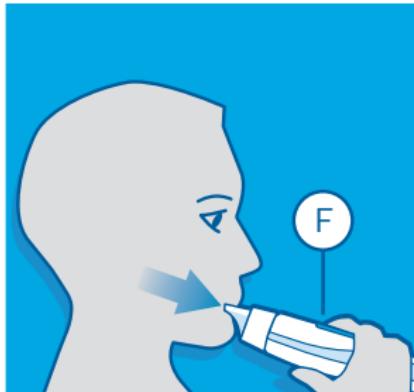
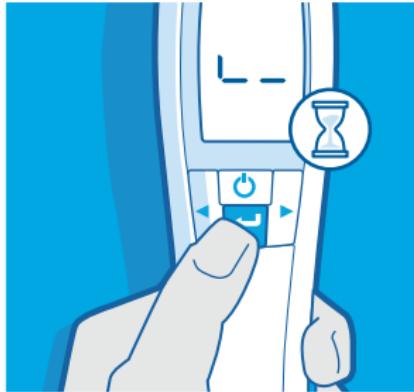
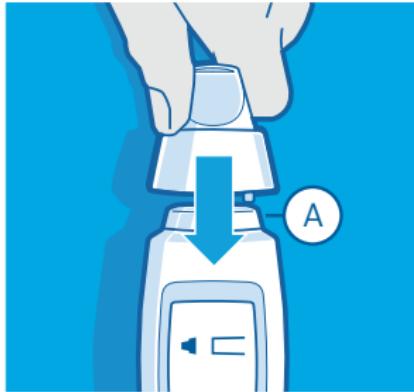
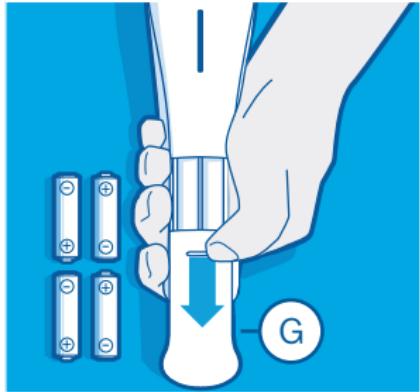
BOSCH



vivatmo
me

Upute za uporabu





Sadržaj

1	Vaš Vivatmo me	6
1.1	Predstavljamo vam Vivatmo me, sustav za praćenje vaše bolesti dišnih putova	6
1.2	Uključite svoj Vivatmo me	7
1.3	Namjena/indikacije za uporabu	8
1.4	Korisničko sučelje	10
2	Mjerenje FeNO-a u izdahu	12
2.1	Postavljanje jednokratnog usnika	12
2.2	Izvođenje mjerenja	14
2.3	Mjerenje nije uspjelo	17
2.4	Tumačenje rezultata	18
2.5	Prikaz pohranjenih izmjerениh vrijednosti	18
3	Postavke/prijenos izmjerениh podataka	19
3.1	Uključivanje/isključivanje Bluetooth veze	19
3.2	Uključivanje/isključivanje zvuka	20
3.3	Promjena datuma i vremena	21
4	Napredne postavke	22
4.1	Promjena načina mjerenja:	22
4.2	Postavljanje gornjih i donjih pragova za ljestvicu pokazatelja u boji	23
4.3	Brisanje memorije/vraćanje postavki	24

5	Održavanje i rješavanje problema	25
5.1	Pokazivač baterije	25
5.2	Čišćenje i dezinfekcija	25
5.3	Čuvanje	26
5.4	Ponovna priprema	27
5.5	Kontrola kvalitete	28
5.6	Rješavanje problema	29
6	Tehničke informacije	31
6.1	Podaci o uređaju	31
6.2	Informacije o EMC-u	34
6.3	Simboli	34
6.4	Odlaganje uređaja, baterija i usnika	36
6.5	Jamstvo	37
7	Proizvođač	37

1 Vaš Vivatmo me

1.1 Predstavljamo vam Vivatmo me, sustav za praćenje vaše bolesti dišnih putova

Prije uporabe uređaja Vivatmo me uzmite u obzir sljedeće:

- Prije uporabe sustava za praćenje odvojite dovoljno vremena da biste pažljivo pročitali ove upute za uporabu.
Za njegovu sigurnu i pouzdanu uporabu morate biti upoznati s funkcijama, upozorenjima, prikazima i radnjama.
- Prije početka mjerena postavite vrijeme i datum na svojem uređaju Vivatmo me.
- Odaberite odgovarajući način mjerena (6 ili 10 sekundi) prije mjerena.

UPOZORENJE

Ne upotrebljavajte neispravne uređaje ili dodatke da biste izbjegli neispravan rad ili opasne situacije.

Ako trebate servis, informacije, imate problem ili želite saznati informacije o privatnosti podataka, posjetite internetsku stranicu proizvoda Bosch Vivatmo na www.vivatmo.com ili se obratite centru službe za korisnike proizvoda Vivatmo me na adresu e-pošte service@vivatmo.com. Prilikom javljanja u servisni centar imajte dostupan serijski broj uređaja.

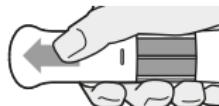
Taj 12-znamenkasti kod potražite na dnu svojeg uređaja Vivatmo me pored simbola **SN**.

Sačuvajte ove upute za uporabu da biste ih mogli naknadno pročitati.

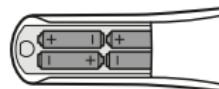
Izjava o privatnosti društva Bosch:

Ovaj proizvod pohranjuje izmjerene podatke, no ne i osobne informacije o korisniku. Konfiguracija, promjene i rizici koji se pojavljuju pri povezivanju s drugim uređajima putem tehnologije Bluetooth® isključiva su odgovornost korisnika uređaja Vivatmo me.

1.2 Uključite svoj Vivatmo me



1. Otvorite odjeljak s baterijama na stražnjoj strani uređaja Vivatmo me kao njegov korisnik.
2. Umetnite 4 primarne baterije AAA kako prikazuje unutrašnjost odjeljka za baterije.



3. Zatvorite poklopac odjeljka za baterije.
4. Ako su baterije ispravno umetnute, uređaj će se automatski uključiti.
5. Po uključivanju prikazat će se sve ikone zaslona i sustav će prikazati inačicu softvera.
6. Prikazuju se simboli za priključivanje usnika za jednokratnu uporabu.



UPOZORENJE

Za sigurnu uporabu:

- Isključite uređaj prije zamjene baterija ako su baterije umetnute.
- Upotrebljavajte isti tip baterija poput onih koje su dostavljene s uređajem (litij-željezov disulfid ili alkalne baterije).
- Postavke datuma i vremena ostat će pohranjene 5 minuta nakon uklanjanja baterija. Međutim, nakon zamjene baterija provjerite jesu li postavke vremena i datuma još uvijek točne.
- Izvadite baterije ako dulje vrijeme ne upotrebljavate uređaj. Pohranjeni izmjereni podaci se čuvaju.

1.3 Namjena/indikacije za uporabu

Namjena: uređaj *Vivatmo me* namijenjen je za kvantitativno mjerjenje frakcijskog dušikova oksida u ljudskom dahu.

Indikacija: mjerjenje promjena u koncentraciji frakcijskog dušikova oksida u izdahu pomaže u procjeni odgovora bolesnika na protuupalnu terapiju kao dodatak utvrđenim kliničkim i laboratorijskim procjenama upalnih zbivanja poput astme.

Sustav Bosch *Vivatmo me* automatizirani je neinvazivni uređaj za samostalno testiranje kod kuće (*in vitro* dijagnostička uporaba) kao pomoć pri praćenju bolesti dišnih putova pod nadzorom liječnika ili zdravstvenog stručnjaka. Postupak mjerjenja uređajem *Vivatmo me* zahtijeva suradnju bolesnika tako da diše u uređaj kroz jednokratni usnik. Bolesnici moraju imati najmanje 7 godina i biti sposobni završiti potpuni manevar disanja.

Postupak mjerjenja sustavom *Vivatmo me* daje frakciju izdahnutog zraka (FeNO) na temelju preporuka Europskog respiratornog društva (engl. European Respiratory Society, ERS) i Američkog torakalnog društva (engl. American Thoracic Society, ATS) za mjerjenje izdahnutog respiratornog dušikova oksida. ATS preporučuje FeNO u dijagnozi eozinofilne upale dišnih putova i za određivanje vjerojatnosti odgovora na protuupalnu farmakološku terapiju u osoba s kroničnim dišnim simptomima koji su vjerojatno uzrokovani upalom dišnih putova (ATS, 2011.). Uredaj *Vivatmo me* smije se upotrebljavati samo kako je navedeno u Uputama za uporabu uređaja *Vivatmo me* i prema preporukama zdravstvenih stručnjaka. Bez obzira na prikazane rezultate testa, ako se pojave znakovi ili simptomi stezanja u prsim, nedostatka zraka, kašla ili piskanja pri disanju, korisnik se mora odmah obratiti svom zdravstvenom stručnjaku.

Kontraindikacije: nisu poznate.

UPOZORENJE	<p>Obilježite uređaj za pojedinačnu uporabu ako se u kućanstvu upotrebljava nekoliko uređaja. Ako će uređaj koristiti drugi bolesnik, potrebno je izbrisati kontinuirano pohranjivane podatke da bi se izbjeglo pogrešno tumačenje.</p> <p>Sljedeći uvjeti mogu utjecati na ispravne rezultate mjerjenja ili uzrokovati neispravan rad ili smetnje na uređaju Vivatmo me i jednokratnom usniku:</p> <ul style="list-style-type: none">• pušenje ili konzumacija duhana unutar 30 minuta prije mjerjenja• uzimanje hrane ili pića neposredno prije mjerjenja• intenzivna tjelovježba• prostorije s visokim zagađenjem zraka ili otvorenim plamenom, na primjer s pećnicom na plin ili duhanskim dimom• prodiranje vlage ili tekućine. <p>Uređaj sadrži male dijelove koji mogu dovesti do gušenja. Djeca moraju upotrebljavati uređaj pod nadzorom odrasle osobe da bi se osigurala ispravna uporaba uređaja.</p> <p>Kada se uređaj ne upotrebljava, čuvajte ga izvan dohvata djece.</p>
-------------------	---

Ako u uređaj uđe tekućina, izvadite baterije i spriječite daljnju uporabu da bi se izbjegao neispravan rad.

Literatura

ATS / ERS, 2005: ATS / ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide.

ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

1.4 Korisničko sučelje

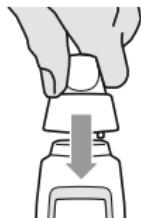
- ① Ljestvica pokazatelja u boji – točka prikazuje rezultat na ljestvici
Pitajte svog liječnika ili zdravstvenog stručnjaka za pomoć pri tumačenju
- ② Obnavljanje
- ③ Trend od posljednjeg mjerenja:
 - ↑ Izmjerena vrijednost povećala se za najmanje 10 ppb (engl. *parts per billion*, dijelova na milijardu)
 - ↓ Izmjerena vrijednost smanjila se za 10 ppb (engl. *parts per billion*, dijelova na milijardu) ili više
- ④ Neispravan usnik za jednokratnu uporabu: Upotrijebite novi usnik za jednokratnu uporabu
- ⑤ Pričvrstite usnik za jednokratnu uporabu
- ⑥ ID mjerenja
- ⑦ Stanje baterija
- ⑧ Promjena datuma i vremena ili je uređaj zauzet
- ⑨ Uključite/isključite zvuk
- ⑩ Uključite/isključite *Bluetooth* vezu
- ⑪ Način mjerenja
- ⑫ Vrijeme i datum provedenog mjerenja
- ⑬ Uređaj je spreman za mjerenje
- ⑭ Izmjerena vrijednost

- Ⓐ Usnik: namjestite usne čvrsto oko usnika i izdahnite u *Vivatmo me*
- Ⓑ Zaslon: pokazuje trenutačne i pohranjene izmjerene podatke i poruke uređaja
- Ⓒ Prekidač UKLJUČI/ISKLJUČI: uključivanje i isključivanje uređaja
- Ⓓ Tipka ENTER: pritisnite ovu tipku da biste potvrdili odabir na zaslonu
- Ⓔ Tipke sa STRELICAMA: pritisnite ove tipke da biste promijenili postavke i pristupili pohranjenim izmjerениim podacima
- Ⓕ LED pokazatelj snage disanja: tijekom mjerena dobivate povratnu informaciju o snazi svojeg disanja
Plavo: snaga vašeg disanja je dobra
Žuto: oprez, snaga vašeg disanja je preslaba
Crveno: upozorenje, snaga vašeg disanja je prejaka
- Ⓖ Odjeljak za baterije: otvorite odjeljak za baterije da biste po potrebi zamijenili baterije

2 Mjerenje FeNO-a u izdahu

2.1 Postavljanje jednokratnog usnika

Usnik za jednokratnu uporabu Vivatmo me kemijski priprema ispitivani uzorak daha. Ljudski dah čisti se od onečišćenja i stabilizira da bi se osigurali pouzdani rezultati testa. Upotrijebite usnik za jednokratnu uporabu odmah nakon otvaranja vrećice. Za provođenje mjerjenja potrebno je čvrsto pričvrstiti usnik za jednokratnu uporabu.



1. Uklonite zaštitni poklopac s uređaja.
2. Otvorite vrećicu usnika za jednokratnu uporabu.
3. Provjerite uređaj i usnik za jednokratnu uporabu i nemojte ih upotrebljavati ako uočite bilo kakvo oštećenje.



4. Čvrsto pričvrstite usnik za jednokratnu uporabu i provjerite da sigurno pristaje na uređaj.
Ikona usnika za jednokratnu uporabu na zaslonu prestaje se micati.



5. Na zaslonu se prikazuje „Neispravan usnik“ ako je s istim usnikom provedeno više od 5 pokušaja ili ako je filter potrošen ponovim pripremama.
Uklonite usnik i pričvrstite novi.

UPOZORENJE	Usnikom za jednokratnu uporabu potrebno je rukovati oprezno da bi se dobili točni rezultati mjerenja: <ul style="list-style-type: none">• Upotrebljavajte samo usnike za jednokratnu uporabu koji su odobreni za ovaj uređaj.• Pazite da nema propuštanja kada se usnik za jednokratnu uporabu pričvrsti na uređaj.• Nemojte čistiti niti sušiti usnik za jednokratnu uporabu.• Svaki usnik za jednokratnu uporabu smije upotrijebiti samo jedna osoba za jedno mjerjenje, pri čemu je za jedan usnik moguće najviše pet pokušaja. Upotrijebite usnik unutar 15 minuta od otvaranja njegove vrećice.• Pazite da redovito upotrebljavate usnik za jednokratnu upotrebu s prozirnim ovojem. Usnici za jednokratnu uporabu Level-0 s bijelim ovojem dovode do mjerena od 0 ppb, pogledajte poglavlje „5.5 Kontrola kvalitete“.• Upotrebljavajte usnike za jednokratnu uporabu samo iz neotvorenih i neoštećenih vrećica kojima nije istekao rok trajanja. Pogledajte rok trajanja na pakiranju.
-------------------	---

2.2 Izvođenje mjerenja

Za mjerenje vrijednosti FeNO-a morate izdahnuti kroz uređaj nepromijenjenom brzinom izdisaja:

INFORMACIJE

Provjerite način mjerenja prije uporabe (6/10 sekundi).

Test od 10 sekundi preferirani je način mjerenja za sve uzraste.

Test od 6 sekundi namijenjen je djeci u dobi od 7 – 11 godina koja ne mogu dovršiti način mjerenja od 10 sekundi.

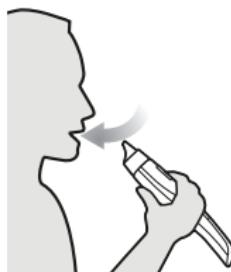
1. Za uključivanje uređaja pogledajte „1.2 Uključite svoj Vivatmo me”.
2. Pričvrstite novi usnik za jednokratnu uporabu, pogledajte poglavlje „2.1 Postavljanje jednokratnog usnika”.
3. Pritisnite tipku ENTER da biste započeli postupak obnove i pričekajte dok se postupak obnove ne završi. To može trajati do 100 sekundi. Tijekom postupka obnove dijelovi zaslona animirat će se pokazujući da se provodi postupak obnove i prikazat će se preostalo vrijeme obnove.



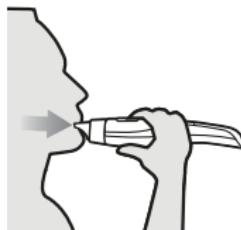
Ako se uređaj Vivatmo me čuva u toplom i vlažnom okolišu ili ako se dulje vrijeme nije koristio, može se pojaviti simbol francuskog ključa i automatski će početi ponovna priprema da bi se omogućilo dosljedno provođenje mjerenja, pogledajte poglavlje „5.4 Ponovna priprema”.



4. Kada se na zaslonu prikazuje ikona izdisaja, izvedite mjerjenje unutar 60 sekundi (pogledajte sljedeće korake). LED svjetlo na stražnjoj strani uređaja postaje plavo.



5. Okrenite zaslon uređaja prema dolje i provjerite vidite li LED svjetlo na stražnjoj strani uređaja. Sjedite u opuštenom položaju, duboko udahnite kroz usta i približite uređaj ustima. Izbjegavajte udisanje na nos da biste isključili utjecaj koncentracija nazalnog NO-a.
6. Izdišite 10 sekundi kroz usnik za jednokratnu uporabu na kontrolirani način kao da pušete u flautu ili hladite vrući napitak. LED svjetlo na poledini uređaja daje povratnu informaciju:



Boja LED svjetla	Savjet o disanju za vaš izdah
plava	ispravno
žuta	preslabo, oprez
crvena	presnažno, upozorenje



Ako je mjerenje uspješno, treperi plavo LED svjetlo i na zaslonu se prikazuje rezultat.

Rezultat „5 ppb -LO-“ predstavlja rezultat ispod donje granice otkrivanja uređaja.

Rezultat „300 ppb -HI-“ predstavlja rezultat iznad gornje granice otkrivanja uređaja.

7. Svi se rezultati automatski pohranjuju u uređaj. Ako mjerenje ne uspije, na zaslonu se pojavljuje ikona „Greška izdaha“.
8. Uklonite i odložite usnik za jednokratnu uporabu, pogledajte poglavlje „6.4 Odlaganje uređaja, baterija i usnika“.
9. Stavite zaštitni poklopac na uređaj.

Da biste sačuvali baterije, držite tipku ISKLJUČI/UKLJUČI pritisnutom dok se zaslon ne isključi. Uređaj može treperećom ikonom sata pokazivati da je zauzet. Ako pritisnete prekidač ISKLJUČI/UKLJUČI u ovom načinu, uređaj će se nakon toga isključiti. Uređaj će se automatski isključiti nakon 5 minuta neaktivnosti.

2.3 Mjerenje nije uspjelo

Mjerenje nije uspjelo jer

- izdah kroz uređaj bio je prejak ili preslab
- mjerenje se nije izvelo unutar 60 sekundi nakon završenog postupka obnove.



Zaslon prikazuje da izdah nije uspio, treperi crveno LED svjetlo i pojavljuje se zvučni signal.

Za novi pokušaj testiranja potrebno je ponoviti postupak obnove:

1. Ako treperi ikona sata, uređaj je zauzet. Pričekajte dok treperenje ne prestane.
2. Pritisnite tipku ENTER.
3. Kad je uređaj spreman za mjerenje, provedite korake postupka od 3 do 7, pogledajte poglavlje „2.2 Izvođenje mjerenja“.

2.4 Tumačenje rezultata

Na zaslonu se prikazuje izmjerena vrijednost. Točka ispod ljestvice pokazatelja u boji ocjenjuje rezultat u odnosu na referentni prag bolesnika.

INFORMACIJE

Tumačenje rezultata i postavljanje praga mora odrediti vaš liječnik ili zdravstveni stručnjak.

Za zadane vrijednosti postavljene za ljestvicu pokazatelja u boji za odrasle u skladu sa smjernicama ATS-a iz 2011. pogledajte „Literaturu“ u poglavlju 1.3:
zeleno: < 25 ppb, žuto: 25 ppb – 50 ppb, crveno: > 50 ppb

Za djecu mlađu od 12 godina smjernice su ATS-a sljedeće:
zeleno: < 20 ppb, žuto: 20 ppb – 35 ppb, crveno: > 35 ppb

Ako imate dalnjih pitanja, obratite se svojem zastupniku ili servisnom centru *Vivatmo me*.

2.5 Prikaz pohranjenih izmjerениh vrijednosti

Uredaj *Vivatmo me* automatski pohranjuje do 1.000 izmjerениh vrijednosti FeNO-a obilježenih vremenom, datumom i brojem ID-ja. Izmjerene vrijednosti pohranjuju se padajućim redom počevši od posljednjih. U svakom trenutku možete pronaći izmjerene vrijednosti.

- Pritisnite jednu od tipki sa STRELICOM da biste vidjeli ranije izmjerene vrijednosti.
- Pritisnite tipku ENTER da biste napustili prikaz.

3 Postavke/prijenos izmjernih podataka

3.1 Uključivanje/isključivanje Bluetooth veze

Mjerenje se može u šifriranom obliku prenijeti putem *Bluetooth* veze na udaljeni uređaj poput pametnog telefona na kojem je instalirana aplikacija Vivatmo (pogledajte www.vivatmo.com).



1. Promijenite *Bluetooth* vezu držeći tipku ENTER 2 sekunde.

Pojavit će se alatna traka postavki.



2. U zaslonu izbornika pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite *Bluetooth* ikonu.
Ikona počinje treperiti.

3. Pritisnite tipku ENTER da biste uključili/isključili *Bluetooth*.

Pritisnite jednu od tipki sa STRELICOM da biste potvrdili odabir.

4. Za izlaz iz alatne trake postavki pritisnite nekoliko puta lijevu ili desnu tipku sa STRELICOM dok ikone ne prestanu treperiti pa pritisnite tipku ENTER.

3.2 Uključivanje/isključivanje zvuka



1. Držite tipku ENTER pritisnutom dvije sekunde. Pojavit će se alatna traka postavki.
2. U zaslonu izbornika tipkama sa STRELICAMA odaberite ikonu zvučnog signala. Odabrana ikona treperi.
3. Pritisnite tipku ENTER da biste uključili/isključili zvuk. Ako se pojavi kvačica, zvučni signal je uključen. Pritisnite jednu od tipki sa STRELICOM da biste potvrdili odabir.
4. Za izlaz iz alatne trake postavki pritisnite nekoliko puta lijevu ili desnu tipku sa STRELICOM dok nijedna ikona više ne treperi pa pritisnite tipku ENTER.

3.3 Promjena datuma i vremena



1. Držite tipku ENTER pritisnutom dvije sekunde.
Pojavit će se alatna traka postavki.



2. U zaslonu izbornika tipkama sa STRELICAMA odaberite ikonu sata. Ikona počinje treperiti.
Pritisnite tipku ENTER.



3. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite format datuma dd.mm.gg ili mm/dd/gg pa pritisnите tipku ENTER.



4. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite godinu pa pritisnите tipku ENTER.



5. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite mjesec pa pritisnите tipku ENTER.



6. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite dan pa pritisnите tipku ENTER.
7. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite format vremena 0 – 24 h ili 0 – 12 h, AM/PM pa pritisnите tipku ENTER.



8. Ako ste odabrali format vremena 0 – 12 h, možete odabratizmeđu AM (lat. ante meridiem, prijepodne) i PM (lat. post meridiem, poslijepodne). Potom pritisnite tipku ENTER.

9. Pomoću tipki sa STRELICAMA postavite sate pa pritisnите tipku ENTER. Potom postavite minute i pritisnите tipku ENTER.

10. Za izlaz iz alatne trake postavki pritisnite nekoliko puta lijevu ili desnu tipku sa STRELICOM dok ikone ne prestanu treperiti pa pritisnите tipku ENTER.

4 Napredne postavke

UPOZORENJE

Ove postavke smiju postavljati samo zdravstveni stručnjaci. Neispravno rukovanje može dovesti do pogrešnih tumačenja rezultata mjerjenja ili brisanja pohranjenih podataka.
Ako imate daljnjih pitanja, obratite se servisnom centru *Vivatmo me*.



Da biste pristupili naprednim postavkama, pritisnite tipku ENTER i desnu tipku sa STRELICOM na tri sekunde.

4.1 Promjena načina mjerjenja:

INFORMACIJE

Test od 10 sekundi preferirani je način mjerjenja za sve uzraste. Test od 6 sekundi namijenjen je djeci u dobi od 7 – 11 godina koja ne mogu dovršiti način mjerjenja od 10 sekundi.



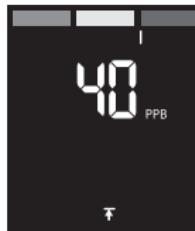
1. Odaberite način mjerjenja s pomoću tipki sa STRELICAMA. Ikona počinje treperiti. Pritisnite tipku ENTER za odabir trepereće ikone.
2. Odaberite način mjerjenja s pomoću tipki sa STRELICAMA.
3. Pritisnite tipku ENTER da biste potvrdili način mjerjenja od 6 ili 10 sekundi.
4. Za izlaz iz alatne trake naprednih postavki pritišćite tipke sa STRELICAMA dok nijedna ikona više ne treperi pa pritisnite tipku ENTER za povratak na glavni zaslon.

4.2 Postavljanje gornjih i donjih pragova za ljestvicu pokazatelja u boji

Zadane vrijednosti postavljene za ljestvicu pokazatelja u boji su referentne vrijednosti za odrasle u skladu sa smjernicama ATS-a iz 2011., pogledajte poglavlje „2.4 Tumačenje rezultata“.



1. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite ikonu praga. Ikona počinje treperiti.
Pritisnite tipku ENTER za odabir trepereće ikone
2. Pomoću tipki sa STRELICAMA postavite vrijednost donjeg praga. Potvrdite tipkom ENTER.
3. Pomoću tipki sa STRELICAMA postavite vrijednost gornjeg praga. Potvrdite tipkom ENTER.
4. Za izlaz iz alatne trake naprednih postavki pritišćite tipke sa STRELICAMA dok nijedna ikona više ne treperi pa pritisnite tipku ENTER za povratak na glavni zaslon.



4.3 Brisanje memorije/vraćanje postavki

1. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite ikonu brisanja memorije. Ikona počinje treperiti.
Pritisnite tipku ENTER za odabir trepereće ikone.



2. Pomoću tipki sa STRELICAMA odaberite kvačicu.



3. Pritisnите tipku ENTER da biste potvrdili brisanje.

Pokazuje se i treperi ikona Brisanje memorije.

4. Za izlaz iz alatne trake naprednih postavki pritišćite tipke sa STRELICAMA dok nijedna ikona više ne treperi pa pritisnite tipku ENTER za povratak na glavni zaslon.

5 Održavanje i rješavanje problema

5.1 Pokazivač baterije

nema ikone	Punjene baterije je dovoljno.
	prikazana Napajanje je slabo i uskoro treba zamijeniti baterije.
	treperi Baterije se moraju zamijeniti prije ponovne uporabe uređaja.

INFORMACIJE

Pri zamjeni baterija uvijek zamijenite cijeli set baterija, pogledajte poglavje „1.2 Uključite svoj Vivatmo me“.

5.2 Čišćenje i dezinfekcija

Čistite uređaj redovito ili kada ga koristi drugi bolesnik.

1. Isključite uređaj. Temeljito operite ruke sapunom i vodom.
2. Obrišite maramicama za dezinfekciju Vivatmo me s najviše 30 % alkohola npr. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) ili Sagrotan (Reckitt Benckiser) ili mekom tkaninom koju ste navlažili sredstvima za čišćenje na bazi sapuna. Pažljivo obrišite oko otvora.
3. Za dezinfekciju ponovite 2. korak maramicama za dezinfekciju s najviše 30 % alkohola prema uputama proizvođača za dezinfekciju.

UPOZORENJE

Sljedeći uvjeti mogu uzrokovati neispravan rad uređaja *Vivatmo me* ili usnika za jednokratnu uporabu:

- lomovi kućišta
- prodiranje prskanja, vlage ili tekućine.

5.3 Čuvanje

Zaštitite svoj *Vivatmo me*:

- Kad ne upotrebljavate *Vivatmo me*, uvijek pričvrstite zaštitni poklopac.
- Čuvajte *Vivatmo me* i njegove sastavnice na čistom, hladnom i suhom mjestu.

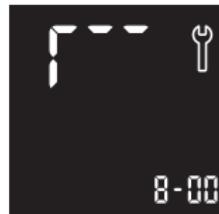
UPOZORENJE

Sljedeći uvjeti mogu uzrokovati oštećenje i neispravan rad uređaja *Vivatmo me* ili usnika za jednokratnu uporabu:

- čuvanje u uvjetima visoke vlage, visoke temperature, izloženost izravnoj sunčevoj svjetlosti ili visoka izloženost prašini ili tvarima koje lako isparavaju (npr. dezinficijensi ili odstranjivač laka za nokte)
- mjesta koja su podložna vibraciji, šoku ili su blizu vrućih površina
- prostorije s otvorenim plamenom (npr. pećnicom na plin) ili dimom (npr. zbog konzumacije duhana).

5.4 Ponovna priprema

Ako se uređaj *Vivatmo me* čuva u toplom i vlažnom okruženju ili ako se dulje vrijeme nije koristio, može se pojaviti simbol francuskog ključa i bit će potrebna ponovna priprema kako bi se omogućilo dosljedno provođenje mjerenja. U ovom se slučaju simbol francuskog ključa pojavljuje tijekom postupka obnove na zaslonu i uređaj automatski pokreće ponovnu pripremu.



1. Simbol francuskog ključa označava da je u tijeku postupak ponovne pripreme.
Dijelovi zaslona animirat će se i prikazat će se preostalo vrijeme ponovne pripreme u minutama.
2. Sustav se zvučno oglasi i trepti svjetlom plave boje tri puta kad je ponovna priprema završena i uređaj prikazuje ikonu izdisaja kad je spremna za mjerjenje. Provedite korake postupka od 3. do 7., pogledajte poglavlje „2.2 Izvođenje mjerenja“.
3. Upotrijebite tipke sa STRELICAMA da biste pregledali pohranjene podatke tijekom ponovne pripreme i vratite se pomoću tipke ENTER na animirani zaslon.

INFORMACIJE	Ponovna priprema traje između 7 i 90 minuta i ne može se prekinuti. Simbol francuskog ključa prikazuje se tijekom svih aktivnosti: <ul style="list-style-type: none">• Zamijenite baterije ako se tijekom ponovne pripreme pojavi E-6 i trepereći simbol baterije, pogledajte poglavlje „1.2 Uključite svoj <i>Vivatmo me</i>“.• Promijenite usnik za jednokratnu uporabu ako se tijekom ponovne pripreme pojavljuje zaslon „Neispravan usnik“, pogledajte poglavlje „2.1 Postavljanje jednokratnog usnika“.• Ako pritisnete tipku ISKLJUČI/UKLJUČI, pojavljuje se oznaka OFF sve dok traje ponovna priprema.
--------------------	---

5.5 Kontrola kvalitete

Kontrola kvalitete omogućuje vam da znate daje li vaš uređaj pouzdane rezultate.

Provodite kontrolu kvalitete:

- kad vam je uređaj ispaо
- kad želite provjeriti mjerite li ispravno.

Potvrdite mjerenje ispod granice otkrivanja od 5 ppb koristeći bijeli usnik za jednokratnu uporabu Level-0. Iznad granice otkrivanja usporedite s rezultatima dobivenim drugim certificiranim sustavom za mjerenje FeNO uzimajući u obzir izvedbena svojstva mjerenja (točnost). Kad se upotrebljava u kliničkim uvjetima, redovito provodite kontrolu kvalitete. Ako jedna od potvrda nije uspjela, spriječite daljnju uporabu uređaja kako bi se izbjeglo pogrešno tumačenje.

5.6 Rješavanje problema

Tijekom uporabe uređaja *Vivatmo me* poruka o pogrešci može označavati problem.

Sljedeća tablica daje objašnjenja poruka o pogreškama kao i preporuke za rješavanje problema.

Zaslon	Opis	Rješenje
	Odvija se postupak obnove ili ponovne pripreme.	Čekajte da postupak završi. Ne skidajte usnik.
E-1	Dozvoljeni broj mjerena < 20.	Pogledajte broj preostalih mjerena na zaslonu.
E-2	Dostignut najveći broj dozvoljenih mjerena. Uredaj više ne provodi mjerena.	Odložite <i>Vivatmo me</i> u otpad, pogledajte poglavlje „6.4 Odlaganje uređaja, baterija i usnika”.
E-4	Previsoka vlažnost.	Provjerite uvjete okoliša i uzmite novi usnik, pogledajte poglavlje „2.1 Postavljanje jednokratnog usnika”.
E-5	Temperatura okoline ili tlak zraka izvan su određenog raspona.	Upotrijebite <i>Vivatmo me</i> u prostorima s dozvoljenim uvjetima okoline. Prilikom prijevoza uređaja s jednog mesta na drugo omogućite razdoblje stabilizacije od 20 minuta prije uporabe.

Zaslon	Opis	Rješenje
E-6	Baterije su preslabe za mjerjenje.	Zamijenite baterije novima, pogledajte poglavlje „1.2 Uključite svoj Vivatmo me”.
E-7	Samotestiranje sustava nije uspjelo.	Zamijenite baterije novima, pogledajte poglavlje „1.2 Uključite svoj Vivatmo me” i počnite ispočetka. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, pročitajte E7 kôd pogreške i obratite se servisu.
E-8	Obnova nije uspjela.	Pritisnite tipku ENTER da biste ponovili obnovu. Ako se pogreška nastavi, obratite se servisu.
Ništa – uređaj se ne uključuje.	Baterije su prazne.	Zamijenite baterije novima, pogledajte poglavlje „1.2 Uključite svoj Vivatmo me”.
	Baterije su pogrešno umetnute.	Provjerite da su baterije umetnute s ispravnim polaritetom.

Ako imate bilo kakve probleme koje ne možete riješiti pomoću ovih uputa za uporabu ili ako uređaj pokazuje neočekivane radnje, obratite se svojem zastupniku ili centru službe za korisnike proizvoda Vivatmo me na adresu e-pošte service@vivatmo.com. Za podatke o kontaktu pogledajte poglavlje „7 Proizvođač”. Molimo naznačite sljedeće informacije:

- svoje ime, adresu i telefonski broj
- serijski broj uređaja (12-znamenkasti kod na dnu vašeg uređaja Vivatmo me pored simbola **SN**)
- poruku o pogrešci
- detaljan opis problema.

6 Tehničke informacije

6.1 Podaci o uređaju

Opis proizvoda	Sustav za praćenje FeNO-a
Model	Vivatmo me, kataloški broj F09G100525
Raspon mjerena	5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, nagib $1,00 \pm 0,05$, presjek $+/-5$ ppb
Točnost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95 %
Preciznost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao jedna standardna devijacija za ponovljena mjerena istim instrumentom
Vijek trajanja, uporabni vijek uređaja, kapacitet memorije	1.000 mjerena

Izvor napajanja	4 AAA baterije od 1,5 V, korisni vijek primarnih baterija: Litij-željezov disulfid do 60 pokušaja, alkalne do 25 pokušaja (baterija i poklopac odjeljka odvojivi su dijelovi)
Primjenjeni dio	Tip BF prema EN 60601-1 za ručne uređaje i usnik za jednokratnu uporabu kad je pričvršćen
Električna sigurnost	ME uređaj s unutarnjim napajanjem, ispitano prema EN 60601-1-11 IP22 (zaštita od krutih čestica $\geq 12,5$ mm i ulaska kapajuće vode do nagiba od 15°) za osnovnu sigurnost, no ne za rad
Najviša temperatura površine	58 °C, vrijeme dodira < 60 sekundi
Elektromagnetske emisije	Skupina 1 prema CISPR 11 (radi na baterije)
Elektromagnetska otpornost	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (radi na baterije), EN 61000-4-8
Senzor	Kemijski tranzistor s efektom polja
Tehnologija senzora	Kemijski tranzistor s efektom polja (Chem-FET) za mjerjenje dušikovog dioksida koji se pretvara iz dušikovog oksida usnikom za jednokratnu uporabu

Prijenos podataka	Bluetooth Smart (niska energija), frekvencijski pojas od 2,4 GHz
Radna temperatura / vlažnost / tlak zraka	+15 °C do +27 °C / 15 % do 60 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije) / 780 hPa do 1.100 hPa, odgovara 0 do 2.000 m iznad razine mora
Čuvanje i transport temperatura / vlažnost / tlak zraka	+5 °C do +27 °C / 10 % do 60 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije) / 780 hPa do 1.100 hPa, odgovara 0 do 2.000 m iznad razine mora
Težina /dimenzije	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Sadržaj pakiranja	Uredaj Vivatmo me, 5 usnika za jednokratnu uporabu (Oxycaps), 4 baterije, zaštitni poklopac (odvojiv dio), Upute za uporabu
Usnik za jednokratnu uporabu jedna primjena (dodatak)	Mjerenje unutar 15 minuta nakon otvaranja vrećice. Vijek trajanja ograničen je na 5 pokušaja. Rok valjanosti ograničen je na 2 godine od datuma proizvodnje. Daljnja nabava: usnici Vivatmo Oxycap (kataloški broj F09G100152), usnici Level 0 (kataloški broj F09G100174).

Ograničenja sustava: zamijenite svoj Vivatmo me najkasnije tri godine nakon datuma proizvodnje. Informacije koje se odnose na kandidate za Uredbu REACH mogu se naći na www.vivatmo.com.

6.2 Informacije o EMC-u

Važne informacije koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

Ovime Bosch Healthcare Solutions GmbH izjavljuje da je radijska oprema Vivatmo me sukladna s Direktivom 2014/53/EU. Puni test Izjave EU o usklađenosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Ovaj uređaj sukladan je s normom EN 60601-1-2:2015 za EMC s ciljem izbjegavanja nesigurnih situacija s proizvodom. Ta norma određuje razinu otpornosti protiv elektromagnetskih smetnji i najviše vrijednosti elektromagnetskih emisija za medicinsku opremu. Ovaj medicinski proizvod koji je proizvelo društvo sukladan je s normom EN 60601-1-2:2015 u pogledu otpornosti i emisija, pa mu tijekom radnog vijeka nije potreban servis ni održavanje u pogledu EMC-a i elektrostatičkog pražnjenja (engl. electrostatic discharge, ESD). Izjavu proizvođača u vezi s EMC-om pogledajte na stranici www.vivatmo.com.

Obratite pažnju na to da prijenosni i mobilni komunikacijski sustavi visoke frekvencije mogu uzrokovati smetnje na ovom uređaju čak i ako su sukladni sa zahtjevima za emisije CISPR-a. Ne slažite drugu opremu na uređaj i ne upotrebljavajte mobilne telefone ni druge uređaje koji stvaraju snažna električna ili elektromagnetska polja. To može uzrokovati neispravan rad medicinskog proizvoda i dovesti do potencijalno nesigurne situacije. Prijenosni uređaji za RF komunikaciju ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od uređaja.

6.3 Simboli

	Raspon temperature		Raspon tlaka zraka za primjenu
	Raspon vlage za primjenu		Serijski broj

	Adresa proizvođača		Referentni broj/broj tipa dijela
	Ovaj in vitro dijagnostički medicinski proizvod ispunjava zahtjeve primjenjivih europskih direktiva.		Primijenjeni dio tipa BF prema EN 60601-1
	Pogledajte Upute za uporabu		Direktiva 98/79/EEC IVD o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima
UPOZORENJE	Važne informacije za izbjegavanje opasnih situacija		Držati na suhom
INFORMACIJE	Važni savjet		IP stupanj zaštite
	Rok uporabe		Sukladno s tehnologijom Bluetooth
	Samo za jednokratnu uporabu		Datum proizvodnje
LOT	Datum serije		Regulatory compliance mark Australia

Verbalni žig i logotipi *Bluetooth®* registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu društva *Bluetooth SIG, Inc.* i svako je korištenje takvih oznaka od strane društva *Bosch Healthcare Solutions GmbH* pod licencom.

6.4 Odlaganje uređaja, baterija i usnika

INFORMACIJE

Prije odlaganja u smeće izbrišite podatke na uređaju (pogledajte poglavlje 4.3).



U svrhu odlaganja odvojite ovaj uređaj od drugog otpada da biste sprječili moguću štete za okoliš ili zdravlje ljudi zbog nekontroliranog odlaganja otpada. Predajte uređaj ili ga reciklirajte da biste promovirali održivu ponovnu upotrebu materijalnih resursa (u skladu s Direktivom EU 2012/19/EU). Korišteni uređaj ili uređaj kojem je istekao rok trajanja i baterije moraju se reciklirati u skladu s lokalnim programom za recikliranje elektroničke opreme.

Rabljene baterije odložite odvojeno od jedinice za mjerjenje u skladu s nacionalnim/lokalnim propisima o odlaganju baterija (u skladu s Europskom smjernicom 2006/66/EC).

Usnik je proizvod za jednokratnu uporabu. Sadrži male količine kalijeva permanganata ($KnMnO_4$). Upotrijebite novi usnik za svako mjerjenje, a upotrijeljeni usnik odložite u preostali otpad.

6.5 Jamstvo

Primjenjuju se zakonske odredbe o jamstvenim pravima u prodaji robe široke potrošnje u zemlji kupnje. Baterije nisu pokrivenе jamstvom.

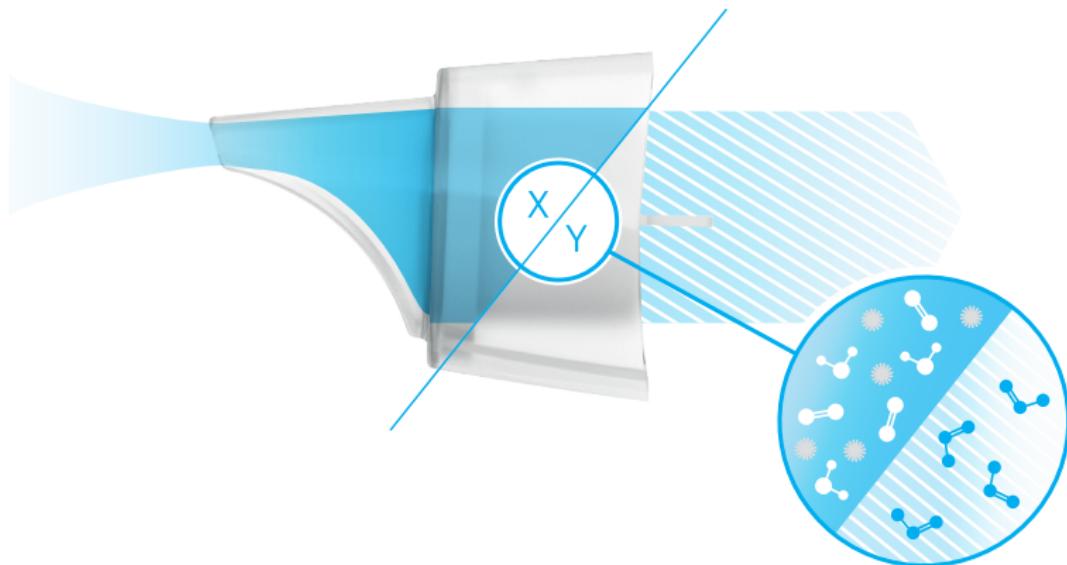
UPOZORENJE	Ne rastavljamte Vivatmo <i>me</i> ili njegove dijelove i ne pokušavajte ga sami popraviti. Sve promjene ili izmjene uređaja Vivatmo <i>me</i> koje nije odobrio proizvođač mogu dovesti do neispravnog rada i učiniti jamstvo nevažećim.
INFORMACIJE	Obavijest korisnicima u EU: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio povezano s ovim uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnim vlasima države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent borave.

7 Proizvođač

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

E-pošta: service@vivatmo.com
Internetska stranica: www.vivatmo.com

Oxycap





Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100186_10_en
Posljednja izmjena:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany