

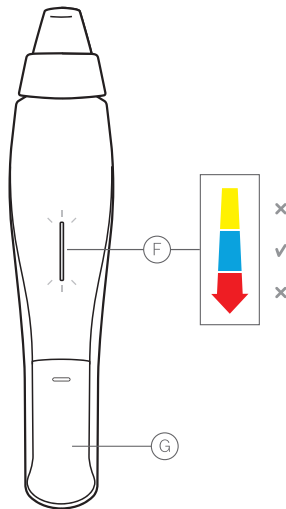
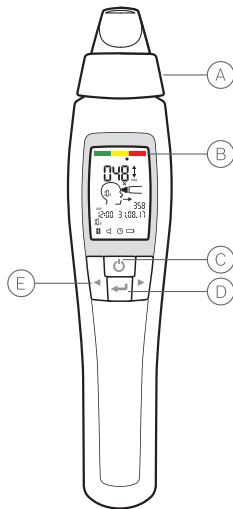
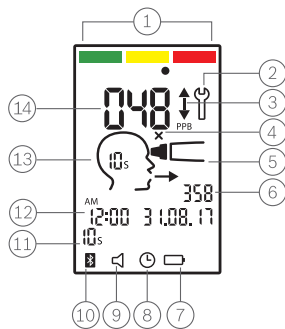


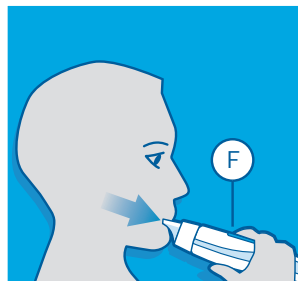
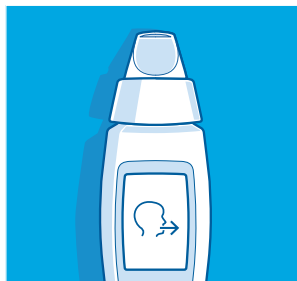
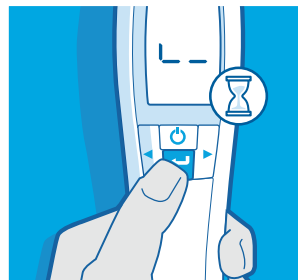
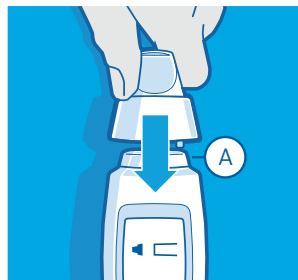
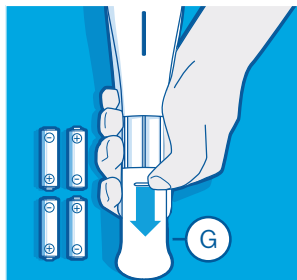
BOSCH



vivatmo
me

Használati útmutató





Tartalom

1	A Vivatmo me.....	6
1.1	Üdvözlő a Vivatmo me, légzőszervi betegségének figyelőrendszere	6
1.2	A Vivatmo me aktiválása	7
1.3	Rendeltetés/javallat	8
1.4	Felhasználói felület	10
2	FeNO-mérés a kilégzett levegőben	12
2.1	Az egyszer használatos fúvóka felhelyezése	12
2.2	Mérés végrehajtása	14
2.3	Sikertelen mérés	17
2.4	Eredmények értelmezése	18
2.5	Tárolt mérési értékek megjelenítése	18
3	Beállítások / Mérési adatok továbbítása	19
3.1	Bluetooth be-/kikapcsolása	19
3.2	Hangjelzés be-/kikapcsolása	20
3.3	Dátum és időpont módosítása	21
4	Speciális beállítások	22
4.1	A mérési mód módosítása	22
4.2	A jelzőlámpaskála felső és alsó határértékek beállítása	23
4.3	Memóriatörlés / beállítások visszaállítása	24

5	Karbantartás és hibaelhárítás	25
5.1	Akkumulátorjelző	25
5.2	Tisztítás és fertőtlenítés	25
5.3	Tárolás	26
5.4	Helyreállítás	27
5.5	Minőség-ellenőrzés	28
5.6	Hibaelhárítás	29
6	Műszaki adatok	31
6.1	Készülékadatok	31
6.2	EMC tájékoztatás	34
6.3	Szimbólumok	34
6.4	A készülék, az elemek és a fűvóka hulladékba helyezése	36
6.5	Jótállás	37
7	Gyártó	37

1 A Vivatmo me

1.1 Üdvözlí a Vivatmo me, légzőszervi betegségének figyelőrendszere

A Vivatmo me használata előtt:

- Szakítson időt a jelen útmutató figyelmes elolvasására, mielőtt a rendszert használni kezdené.
A biztonságos és megbízható használathoz ismernie kell a funkciókat, figyelmeztetéseket, jelzéseket és műveleteket.
- Állítsa be a Vivatmo me készüléken a pontos időt és a dátumot, mielőtt méréseket végezne.
- Mérés előtt válassza ki a megfelelő mérési módot (6 vagy 10 másodperces).

FIGYELEM

A meghibásodás és a veszélyes helyzetek elkerülése érdekében ne használjon sérült készüléket és kiegészítőt.

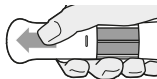
Szervizelési és tájékozási igény, valamint adatvédelmi és egyéb probléma esetén keresse fel a Bosch Vivatmo weblapot (www.vivatmo.com), illetve forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivatmo me ügyfélszolgálatához: service@vivatmo.com. Az ügyfélszolgálat igénybeviteléhez szüksége lesz arra a 12 jegyű kódra, amely Vivatmo me készülékének alján, az **SN** szimbólum mellett van feltüntetve.

Őrizze meg ezt az útmutatót későbbi használatra.

Bosch adatvédelmi nyilatkozat:

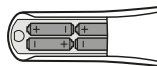
Ez a termék mérési adatokat tárol, de a felhasználó személyes adatait nem. A készülék konfigurálásáért, módosításáért és a más eszközök Bluetooth®-csatlakoztatásából eredő veszélyekért a Vivatmo me felhasználója felelős.

1.2 A Vivatmo me aktiválása



1. Nyissa fel a Vivatmo me hátoldalán az elemtartót.

2. Helyezzen be 4 db AAA elemet az elemtartó belsejében feltüntetett módon.



3. Helyezze vissza az elemtartó fedelét.

4. Ha jól helyezte be az elemeket, a készülék automatikusan bekapcsol.

5. Bekapcsolás után a kijelzőn megjelenik az összes ikon és a szoftver verziószáma.

6. Megjelennek a fűvóka felhelyezésére figyelmeztető szimbólumok.



FIGYELEM

A biztonságos használat érdekében:

- Ha elemet helyez a készülékbe, az elemcsere előtt kapcsolja ki.
- A gyárilag mellékelt elemekkel megegyező típust használjon (lítium vas-diszulfid vagy alkálielemeket).
- Az elemek eltávolítása után a dátum- és időbeállítás még 5 percig megmarad a memóriában. Ennek ellenére elemcsere után ellenőrizni kell, hogy a dátum- és időbeállítás helyes maradt-e.
- Ha hosszú ideig nem használja a készüléket, vegye ki belőle az elemeket. A tárolt mérési eredmények megőrződnek.

1.3 Rendeltetés/javallat

Rendeltetés: A *Vivatmo me* az ember által kilélegzett levegő nitrogén-oxid-koncentrációjának mérésére szolgál.

Javallat: A frakcionált nitrogén-oxid kilélegzett levegőbeli koncentrációváltozásainak mérése elősegíti a beteg gyulladásgátló kezelésre adott reakciójának kiértékelését, és ezzel értékes adalékot nyújt a gyulladásos folyamatok, például az asztma egyéb klinikai és laboratóriumi felméréséhez.

A Bosch *Vivatmo me* rendszere olyan automatizált, nem invazív, otthoni használatra szánt önvizsgáló (in vitro diagnosztikai) készülék, amely az orvos vagy egészségügyi szakember által nyújtott kezelés alatt segíti a légúti megbetegedések megfigyelését. A *Vivatmo me* mérési eljárásához az együttműködő betegnek egy eldobható fúvókán át a készülékbe kell fújnia a levegőt. A betegnek legalább 7 évesnek kell lennie, és képesnek kell lennie elvégezni ezt a légzési műveletet.

A *Vivatmo me* rendszer mérési eljárása a kilélegzett levegőből az European Respiratory Society (ERS) és az American Thoracic Society (ATS) kilélegzett frakcionált nitrogén-oxid (FeNO) mérésére vonatkozó ajánlása szerint állítja elő a mérési eredményt. A FeNO használatát az ATS javasolja az eozinofil légúti gyulladások diagnosztikájára, valamint annak megállapítására, hogy egy esetlegesen légúti gyulladás miatt kialakult krónikus légzőszervi tüneteket mutató személy milyen eséllyel fog reagálni egy gyógyszeres gyulladáscsökkentő kezelésre [ATS, 2011]. A *Vivatmo me* csak használati útmutatója és az egészségügyi szakemberek ajánlása szerint alkalmazható. Mellkasi szorító érzés, légszomj, köhögés vagy zihálás esetén a felhasználónak a készüléken látható eredményektől függetlenül azonnal egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

Ellenjavallatok: Nem ismertek.

FIGYELEM

Ha egy háztartásban több készülék is található, azokon megkülönböztető jelölést kell alkalmazni. Ha a készüléket másik beteg kezdi használni, a téves értelmezés elkerülésére a folyamatosan tárolódó adatokat törölni kell róla.

Az alábbi körülmények befolyásolhatják a mérési eredmények helyességét, illetve meghibásodást vagy működési zavart okozhatnak a *Vivatmo me* és az egyszer használatos fúvóka használatakor:

- A mérés előtti dohányzás vagy dohánytermék-használat legalább 30 perccig.
- Evés és ivás a mérés előtt rövid idővel.
- Kimerítő testmozgás.
- Szennyezett a levegőjű, például dohányfüstös helyiség, illetve ha benne nyílt lángot, például gáztűzhelyt használnak.
- Víz vagy más folyadék bekerülése.

A készülék apró, fulladásveszélyt jelentő alkatrészeket tartalmaz.

Gyermekek esetén a készülék helyes használatáról egy felügyelő felnőttnek kell gondoskodnia.

A használaton kívüli készülék gyermek elől elzárva tartandó.

Ha a készülékbe folyadék jut, vegye ki az elemeket, és a meghibásodás elkerülése érdekében ne használja tovább.

Szakirodalom

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 Felhasználói felület

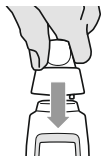
- ① „Jelzőlámpa” skála – a skálán az eredményt egy pont jelöli
Az értelmezéséről kérdezze meg orvosát vagy az egészségügyi szakembert
- ② Helyreállítás
- ③ Változás a legutóbbi mérés óta:
↑ A mérési eredmény növekedése legalább 10 ppb (részecske/milliárd)
↓ A mérési eredmény csökkenése legalább 10 ppb (részecske/milliárd)
- ④ Rossz egyszer használatos fúvóka: Használjon új egyszer használatos fúvókát
- ⑤ Helyezzen fel egyszer használatos fúvókát
- ⑥ Mérési azonosító
- ⑦ Elemtöltöttség
- ⑧ Dátum és időpont beállítása, vagy foglalt készülék
- ⑨ Hangjelzés be-/kikapcsolása
- ⑩ *Bluetooth*-kapcsolat be-/kikapcsolása
- ⑪ Mérési mód
- ⑫ Elvégzett mérés időpontja és dátuma
- ⑬ Mérésre kész
- ⑭ Mért érték

- Ⓐ Fúvóka: Helyezze a fúvókát a szájában zárja rá szorosan az ajkait, majd lélegezzen ki a *Vivatmo me* készüléken keresztül
- Ⓑ Kijelző: Az aktuális és a tárolt mérési adatokat, valamint a készülék üzeneteit mutatja
- Ⓒ FŐKAPCSOLÓ: A készülék be-/kikapcsolására szolgál.
- Ⓓ ENTER gomb: Ezzel a gombbal erősíthető meg a kijelzőn a kiválasztás.
- Ⓔ NYÍL gombok: Ezekkel a gombokkal módosíthatók a beállítások és érhetők el a mérési adatok
- Ⓕ Légzéserősség-megjelenítő LED: Méréskor mutatja, hogy milyen erősen fúj a készülékbe
Kék: Megfelelő légzéserősség
Sárga: Figyelem, a légzéserősség gyenge
Piros: Vigyázat, a légzéserősség túl erős
- Ⓖ Elemtartó: Ha elemcsere szükséges, nyissa fel az elemtartót

2 FeNO-mérés a kilégzett levegőben

2.1 Az egyszer használatos fúvóka felhelyezése

A *Vivatmo me* egyszer használatos fúvóka kémiaiilag előkészíti a légzésmintát. A megbízható eredményekhez meg kell tisztítani a kilégzett levegőt a szennyeződésektől, és stabilizálni kell. Az egyszer használatos fúvókát tasakjának felnyitása után azonnal fel kell használni. A méréshez az egyszer használatos fúvókát stabilan fel kell helyezni.



1. Vegye le a készülék védőkupakját.
2. Nyissa fel az egyszer használatos fúvóka tasakját.
3. Vizsgálja meg a készüléket és az egyszer használatos fúvókát, és ne használja, ha bármilyen sérülést talál.



4. Az egyszer használatos fúvókát stabilan helyezze fel. Ügyeljen rá, hogy a készüléken biztosan rögzítve legyen. A kijelzőn az egyszer használatos fúvóka ikonjának mozgása leáll.



5. Ha egyazon fúvókával több mint 5 kísérletet tett, illetve ha a szűrőképességet a helyreállítás felhasználta, a kijelzőn az „Invalid mouthpiece” (Érvénytelen fúvóka) ikon jelenik meg. Ilyenkor vegye le a fúvókát, és helyezzen fel újat.

FIGYELEM

A helyes mérési eredmények érdekében az egyszer használatos fúvókát körültekintően kell használni:

- Csak az ehhez a készülékhez jóváhagyott fúvóka használható.
- Az egyszer használatos fúvókát szivárgásmentesen helyezze fel.
- Ne tisztítsa vagy szárítsa az egyszer használatos fúvókát.
- Egy egyszer használatos fúvókát csak egy személy használja, és csak egy mérésre. 1 fúvókával legfeljebb 5 kísérletet szabad tenni. A fúvókát tasakjának felnyitása után 15 percen belül fel kell használni.
- Kizárólag átlátszó burkolatú, normál egyszer használatos fúvókák alkalmazhatók. A fehér burkolatú, 0 szintű egyszer használatos fúvókák 0 ppb értéket eredményeznek; lásd „5.5 Minőség-ellenőrzés”.
- Csak le nem járt, bontatlan és sérülésmentes tasakú egyszer használatos fúvókát használjon. Ügyeljen a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumra.

2.2 Mérés végrehajtása

Az FeNO-érték méréséhez a készüléken keresztül, egyenletes ütemben kell kilélegeznie:

INFORMÁCIÓK

Használat előtt ellenőrizze a mérési módot (6/10 másodperces).

Az előnyben részesített mérési mód minden életkor esetében a 10 másodperces teszt.

A 6 másodperces teszt 7–11 éves gyermekeknek való, akik nem tudják elvégezni a 10 másodperces mérést.

1. Kapcsolja be a készüléket; lásd „1.2 A *Vivatmo me* aktiválása”.
2. Helyezzen fel új egyszer használatos fúvókát; lásd „2.1 Az egyszer használatos fúvóka felhelyezése” fejezet.
3. Az ENTER gombbal indítsa el a regenerálást, majd várjon, amíg a készülék be nem fejezi a műveletet. Ez akár 100 másodpercig is eltarthat. Regenerálás közben a kijelző szegmensei mozgással jelzik, hogy a művelet folyamatban van, valamint megjelenik a regenerálásból hátralévő idő.

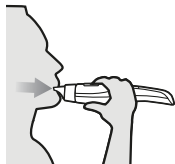
A *Vivatmo me* készüléken meleg és párás helyen tárolás esetén, illetve hosszú használati szünet után megjelenhet a villáskulcs szimbólum, majd a mérési eredmények következetessége érdekében megkezdődik a helyreállítás; lásd „5.4 Helyreállítás”.

4. Az után, hogy a kijelzőn megjelenik a kilégzés ikon, 60 másodperc áll rendelkezésére a mérés elvégzésére (kövesse az alábbi lépéseket). A készülék hátoldalán a LED fény kékre vált.





5. Fordítsa a készüléket kijelzőjével lefelé, hogy a hátoldali LED legyen látható. Üljön kényelmesen, lélegezzen be mélyen a száján át, majd emelje a készüléket szájához. Az orrüregi NO-koncentráció befolyásának kizárása érdekében ne lélegezzen be az orrán át.
6. Egyenletesen lélegezzen ki 10 másodperc alatt az egyszer használatos fúvókán keresztül, mintha furulyát fújna vagy forró italt hűtene. A hátoldali visszajelző LED jelentése:



LED színe	A kilégzésre vonatkozó tanács
kék	helyes
sárga	gyenge, figyelmeztetés
piros	túl erős, vigyázat



Sikeres mérés esetén a LED kéken villog, és az eredmény megjelenik a kijelzőn.

Ha az eredmény „5 ppb -LO-”, az eredmény a készülék alsó érzékelési határértéke alatti.

Ha az eredmény „300 ppb -HI-”, az eredmény meghaladja a készülék felső érzékelési határértékét.

7. Az eszköz minden eredményt automatikusan tárol. Sikertelen mérés esetén a kijelzőn a „sikertelen kilégzés” ikon jelenik meg.

8. Vegye le és helyezze hulladékba az egyszer használatos fúvókát; lásd „6.4 A készülék, az elemek és a fúvóka hulladékba helyezése”.

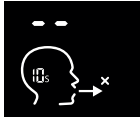
9. Tegye vissza a készülék védőkupakját.

Takarékoskodhat az elemmel, ha a FŐKAPCSOLÓT nyomva tartva kikapcsolja a kijelzőt. A készülék az óra ikon villogásával jelzi foglalt állapotát. Ha ilyenkor nyomja meg a FŐKAPCSOLÓT, a készülék csak a művelet végeztével kapcsol ki. Ha nem végez műveletet, a készülék 5 perc után kikapcsolódik.

2.3 Sikertelen mérés

A mérés akkor sikertelen, ha

- a készüléken keresztüli kilégzés túl gyenge vagy túl erős volt.
- nem sikerült a mérést a regenerálás utáni 60 másodpercen belül elvégezni.



A kijelzőn megjelenik a sikertelen kilégzés ikonja, a LED piros fénnel villog, és megszólal a hangjelzés.

Meg kell ismételni a regenerálást, hogy újra lehessen próbálni a mérést:

1. A villogó óráikon azt jelzi, hogy a rendszer foglalt. Várja meg, hogy villogás megszűnjön.
2. Nyomja meg az ENTER gombot.
3. Amikor az eszköz mérésre kész, végezze el a műveletsor 3–7. lépését; lásd „2.2 Mérés végrehajtása” fejezet.

2.4 Eredmények értelmezése

A kijelzőn megjelenik a mért érték. A jelzőlámpaskála alatt megjelenő pont besorolja az eredményt a beteg határértékei alapján.

TÁJÉKOZTATÁS	Az eredmények értelmezését és a határértékek beállítását kérje orvosától, vagy más egészségügyi szakembertől. A jelzőlámpaskála alapértékei felnőttek esetén a 2011-es ATS-útmutató szerinti; lásd 1.3 fejezet, „Szakirodalom”: Zöld: <25 ppb, Sárga: 25–50 ppb, Piros: >50 ppb 12 év alatti gyermekek esetén az ATS-útmutató szerint: Zöld: <20 ppb, Sárga: 20–35 ppb, Piros: >35 ppb Esetleges további kérdéseivel forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a <i>Vivatmo me</i> ügyfélszolgálathoz.
--------------	--

2.5 Tárolt mérési értékek megjelenítése

A *Vivatmo me* automatikusan tárol legfeljebb 1000 mért FeNO-értéket az időpontjukkal, dátumukkal és azonosítójukkal. A mért értékeket a rendszer időrendben tárolja a legfrissebbtől visszafelé haladva. A mérési eredmények bármikor lekérhetők.

- A NYÍL gombokkal lehet a korábbi mérési értékek felé haladni.
- Ebből a nézetből az ENTER gombbal lehet kilépni.

3 Beállítások / Mérési adatok továbbítása

3.1 Bluetooth be-/kikapcsolása

A mérési adatok *Bluetooth* kapcsolton keresztül titkosítottan továbbíthatók egy Vivatmo alkalmazással rendelkező távoli eszközre, például okostelefonra (lásd www.vivatmo.com).



1. A *Bluetooth*-átkapcsolás az ENTER gomb 2 másodperces nyomva tartásával történik. Megjelenik a beállítások eszköztára.



2. A menüben a NYÍL gombokkal választható ki a *Bluetooth* ikon. Az ikon villogni kezd.
3. A *Bluetooth* az ENTER gombbal kapcsolható be, illetve ki. Választását az egyik NYÍL gombbal kell megerősítenie.
4. Az alapbeállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, hogy az összes ikon villogása megszűnjön, majd nyomja meg az ENTER gombot.

3.2 Hangjelzés be-/kikapcsolása



1. Tartsa lenyomva az ENTER gombot 2 másodpercig. Megjelenik a beállítások eszköztára.



2. A menüben a NYÍL gombokkal válassza ki a hang ikont. A kiválasztott ikon villog.

3. A hangjelzés az ENTER gombbal kapcsolható be, illetve ki. A hang akkor van bekapcsolva, amikor megjelenik a pipa. Választását az egyik NYÍL gombbal kell megerősítenie.

4. Az alapbeállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, hogy az összes ikon villogása megszűnjön, majd nyomja meg az ENTER gombot.

3.3 Dátum és időpont módosítása



1. Tartsa lenyomva az ENTER gombot 2 másodpercig.
Megjelenik a beállítások eszköztára.
2. A menüben a NYÍL gombokkal válassza ki az óra ikont, amely ekkor villogni kezd, majd nyomja meg az ENTER gombot.
3. A NYÍL gombokkal válassza vagy nn.hh.éé, vagy hh/nn/éé formátumot, majd nyomja meg az ENTER gombot.
4. Állítsa be a NYÍL gombokkal az évszámot, majd nyomja meg az ENTER gombot.
5. Állítsa be a NYÍL gombokkal a hónapot, majd nyomja meg az ENTER gombot.
6. Állítsa be a NYÍL gombokkal a napot, majd nyomja meg az ENTER gombot.
7. Állítsa be a NYÍL gombokkal a 24 órás vagy a 12 órás (AM/PM) időformátumot, majd nyomja meg az ENTER gombot.
8. 12 órás időformátum esetén még válasszon a délelőtt (AM) és délután (PM) között, majd nyomja meg az ENTER gombot.
9. Állítsa be a NYÍL gombokkal, hogy hány óra van, majd nyomja meg az ENTER gombot.
Ezután állítsa be a percet is, majd nyomja meg az ENTER gombot.
10. Az alapbeállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, hogy az összes ikon villogása megszűnjön, majd nyomja meg az ENTER gombot.

4 Speciális beállítások

FIGYELEM

Ezeket a beállításokat egészségügyi szakembernek kell elvégeznie. A helytelen üzemeltetés a mérési eredmények téves értelmezéséhez és a tárolt adatok törlődéséhez vezethet. Esetleges további kérdéseivel forduljon a *Vivatmo me* ügyfélszolgálathoz.



A speciális beállítások megnyitásához tartsa lenyomva 3 másodpercig az ENTER és a jobb NYÍL gombot.

4.1 A mérési mód módosítása

INFORMÁCIÓK

Az előnyben részesített mérési mód minden életkor esetében a 10 másodperces teszt. A 6 másodperces teszt 7–11 éves gyermekeknek való, akik nem tudják elvégezni a 10 másodperces mérést.



1. A NYÍL gombokkal válassza ki a mérési módot. Az ikon villogni kezd. A villogó ikon az ENTER gombbal választható ki.
2. A NYÍL gombokkal válassza ki a mérési módot.
3. Az ENTER gombbal hagyja jóvá a 6 vagy 10 másodperces mérési módot.
4. A speciális beállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, amíg minden ikon villogása meg nem szűnik, majd az ENTER gombbal térjen vissza a fő képernyőhöz.

4.2 A jelzőlámpaskála felső és alsó határértékek beállítása

A jelzőlámpaskála alapbeállításban a felnőttek referenciaértékeire van beállítva a 2011-es ATS-útmutató szerint; lásd „2.4 Eredmények értelmezése” fejezet.



1. A NYÍL gombokkal válassza ki a határérték ikont. Az ikon villogni kezd.
A villogó ikon az ENTER gombbal választható ki.
2. Állítsa be a NYÍL gombokkal az alsó határértéket. Erősítse meg az ENTER gombbal.



3. Állítsa be a NYÍL gombokkal a felső határértéket. Erősítse meg az ENTER gombbal.
4. A speciális beállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, amíg minden ikon villogása meg nem szűnik, majd az ENTER gombbal térjen vissza a fő képernyőhöz.

4.3 Memóratörlés / beállítások visszaállítása



1. A NYÍL gombokkal válassza ki a memóratörlés ikont. Az ikon villogni kezd.
A villogó ikon az ENTER gombbal választható ki.
2. A NYÍL gombokkal válassza ki a pipa ikont.
3. A törlés az ENTER gombbal hagyható jóvá.
A memóratörlés ikon megjelenik és villogni kezd.
4. A speciális beállítások eszköztárának elhagyásához nyomja meg annyiszor az egyik NYÍL gombot, amíg minden ikon villogása meg nem szűnik, majd az ENTER gombbal térjen vissza a fő képernyőhöz.

5 Karbantartás és hibaelhárítás

5.1 Akkumulátorjelző

nem jelenik meg	Az elemek töltöttsége megfelelő.	
	megjelenik	Az elemek ki fognak merülni, és hamarosan cserélni kell őket.
	villog	Az elemeket a készülék használata előtt cserélni kell.

TÁJÉKOZTATÁS

Elemcsere alkalmával mindig az összes elemet cserélni kell; lásd „1.2 A *Vivatmo me* aktiválása” fejezet.

5.2 Tisztítás és fertőtlenítés

A készüléket rendszeresen tisztítani kell, illetve mielőtt egy másik beteg használná.

1. Kapcsolja ki a készüléket. Szappanos vízzel alaposan mosson kezet.
2. Törölje át a teljes *Vivatmo me* készüléket legfeljebb 30% alkoholtartalmú fertőtlenítőkendővel, például Mikrobac (Bode Chemie GmbH) vagy Sagrotan (Reckitt Benckiser) kendővel, illetve puha, szappanos tisztítószerrel nedvesített kendővel. Gondosan törölje le a nyílások környékét.
3. Fertőtlenítéshez ismételje meg a 2. lépést legfeljebb 30% alkoholtartalmú fertőtlenítőkendővel. Tartsa be a kendő gyártójának fertőtlenítési utasításait.

FIGYELEM

Az alábbi körülmények meghibásodást vagy működési zavart okozhatnak a *Vivatmo me* és az egyszer használatos fűvóka használatakor:

- A készülékház megrepedése.
- Permet, nedvesség vagy folyadék bekerülése.

5.3 Tárolás

Óvja *Vivatmo me* készülékét:

- Az éppen nem használt *Vivatmo me* készülékekre mindig helyezze fel a védőkupakot.
- Tartsa tiszta, hűvös és száraz helyen a *Vivatmo me* készüléket és részegységeit.

FIGYELEM

Az alábbi körülmények sérülést és működési zavart okozhatnak a *Vivatmo me* és az egyszer használatos fűvóka használatakor:

- Tárolás nagy nedvességtartalmú, magas hőmérsékletű, közvetlen napfénynek kitett, erősen poros helyen vagy illékony anyagok (pl. fertőtlenítő vagy körömlakklemosó) közelében.
- Rázkódásnak, ütdésnek kitett helyen vagy forró felületek közelében.
- Nyílt lángot (pl. gáztűzhelyt) tartalmazó vagy füstös helyen (pl. ahol dohányoznak).

5.4 Helyreállítás

Ha a *Vivatmo me* készüléket meleg és párás helyen tárolják, illetve hosszú használati szünet után megjelenhet a villáskulcs szimbólum. Ilyenkor a mérési eredmények következetessége érdekében helyreállítást kell végezni. Ebben az esetben automatikusan megkezdődik a helyreállítási folyamat, amely alatt a készülék kijelzőjén a villáskulcs ikon látható.



1. A villáskulcs ikon azt jelzi, hogy folyamatban van a helyreállítás.

A kijelző szegmensein animáció látható, és a helyreállításból hátralévő idő is megjelenik percben.



2. A helyreállítás végeztével hangjelzés szólal meg, kék fénnel 3-szor felvillan a lámpa, amikor pedig a készülék mérésre kész, megjelenik a kilégzés ikon. Végezze el az eljárás 3–7. lépését; lásd „2.2 Mérés végrehajtása”.
3. Helyreállítás alatt a NYÍL gombokkal megjelenítheti a tárolt adatokat, és az ENTER gombbal visszatérhet az animált képernyőhöz.

TÁJÉKOZTATÁS

Az helyreállítás 7 és 90 perc közötti időt vesz igénybe, és nem lehet megszakítani. Minden tevékenység közben megjelenik a villáskulcs ikon:

- Ha az E-6 és a villogó akkumulátor szimbólum jelenik meg helyreállítás közben, cseréljen elemet; lásd „1.2 A *Vivatmo me* aktiválása”.
- Ha helyreállítás közben megjelenik az „érvénytelen fűvóka” ikon, cserélje az egyszer használatos fűvókát; lásd „2.1 Az egyszer használatos fűvóka felhelyezése”.
- Helyreállítás alatt a FŐKAPCSOLÓ gomb megnyomásakor a OFF (kikapcsolt) állapot jelenik meg.

5.5 Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzés segít meggyőződni arról, hogy a készülék eredményei megbízhatók-e.

Minőség-ellenőrzés az alábbi esetekben szükséges:

- A készülék leejtése után.
- Ha meg kíván győződni a teszteljárás helyességéről.

Ha az eredmény az 5 ppb érzékelési határérték alatti, akkor egy fehér 0 szintű egyszer használatos fűvóka segítségével ellenőrizze. Az érzékelési határérték feletti eredmények helyességét egy másik FeNO-mérési rendszer eredményével összehasonlítva kell ellenőrizni. Klinikai alkalmazás esetén rendszeresen minőség-ellenőrzést kell végezni. Ha egy mérési eredmény megerősítése sikertelen marad, a téves értelmezés elkerülése érdekében a készülék további használatát be kell szüntetni.

5.6 Hibaelhárítás

A *Vivatmo me* használatakor a problémákat hibaüzenetek jelzik.

Az alábbi táblázat a hibaüzenetek magyarázatát és a hibaelhárítási javaslatokat tartalmazza.

Kijelzés	Leírás	Megoldás
	Regenerálás vagy helyreállítás van folyamatban.	Várja meg az eljárás végét. A fúvókát ne távolítsa el.
E-1	A mérések megengedhető száma <20.	Nézze meg a kijelzőn a még elvégezhető mérések számát.
E-2	Elérte az elvégezhető mérések maximális számát. A készülék nem végez további méréseket.	Helyezze hulladékba a <i>Vivatmo me</i> készüléket; lásd „6.4 A készülék, az elemek és a fúvóka hulladékba helyezése”.
E-4	Túl magas páratartalom.	Gondoskodjon a megfelelő környezeti feltételekről, majd helyezzen fel új fúvókát; lásd „2.1 Az egyszer használatos fúvóka felhelyezése” fejezet.
E-5	A környezeti hőmérséklet vagy légnyomás kívül esik a meghatározott tartományon.	A <i>Vivatmo me</i> készüléket a megengedett környezeti feltételek között használja. Amikor a készüléket máshová helyezi át, használat előtt legalább 20 perces stabilizálódási idő szükséges.

Kijelzés	Leírás	Megoldás
E-6	Az elemek töltöttsége kevés a méréshez.	Helyezzen be új elemeket; lásd „1.2 A <i>Vivatmo me</i> aktiválása”.
E-7	Sikertelen rendszer-önellenőrzés.	Helyezzen be új elemeket; lásd „1.2 A <i>Vivatmo me</i> aktiválása”, és kezdje újra. Ha a hiba nem szűnik meg, olvassa le az E7 hibakódot, és forduljon a szervizhez.
E-8	Sikertelen regenerálás.	A regenerálás az ENTER gombbal ismételhető meg. Ha nem szűnik meg a hiba, kérje a szerviz segítségét.
Semmi – a készülék nem kapcsol be.	Lemerültek az elemek.	Helyezzen be új elemeket; lásd „1.2 A <i>Vivatmo me</i> aktiválása”.
	Helytelen az elemek polaritása.	Gondoskodjon az elemek helyes polaritásáról.

Ha a jelen használati útmutató segítségével nem elhárítható hibába ütközik, illetve ha az eszköz nem az elvárt módon működik, forduljon a forgalmazóhoz vagy a *Vivatmo me* ügyfélszolgálatához: service@vivatmo.com. Az elérhetőségeket lásd a „7 Gyártó” fejezetben. Az alábbi adatokat kell megadnia:

- Név, cím, telefonszám
- A készülék sorozatszáma (a *Vivatmo me* **SN** szimbóluma mellett feltüntetett 12 jegyű szám)
- Hibaüzenet
- A probléma részletes leírása

6 Műszaki adatok

6.1 Készülékadatok

Termékleírás	FeNO-felügyeleti rendszer
Modell	<i>Vivatmo me</i> , katalógusszám F09G100525
Mérési tartomány	5–300 ppb
Linearitás	$r^2 \geq 0,99$, meredekség $1,00 \pm 0,05$, tengelymetszet ± 5 ppb
Pontosság	50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén $\pm 15\%$ 95%-os felső/alsó konfidenciahatárként kifejezve
Pontosság	50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén $\pm 15\%$ egy szórásértékként kifejezve azonos készülék ismételt mérései esetén
Élettartam, eszközelettartam, memóriakapacitás	1000 mérés

Áramforrás	4 db 1,5 V-os AAA elem, hasznos élettartamuk: Lítium/vas-diszulfid elemek maximum 60 alkalomra, alkálielemek maximum 25 alkalomra (az elem és az elemtartó fedele leszerelhető alkatrész)
Alkalmazott alkatrész	Az EN 60601-1 szerinti BF típus kézi és egyszer használatos fúvóka, ha van
Elektromos biztonság	Belső tápellátású orvostechnikai eszköz, EN 60601-1-11 szerint tesztelve IP22 védelem (legalább 12,5 mm-es szilárd darabok és cseppenő víz behatolása ellen 15 fokig) az alaphelyzeti biztonsághoz, de nem üzemeltetésnél
Maximális felületi hőmérséklet	58 °C, érintési idő <60 másodperc
Elektromágneses kibocsátás	CISPR 11 1-es csoport (elemes üzem)
Elektromágneses zavartűrés	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (elemes üzem), EN 61000-4-8
Érzékelő	Kémiai FET tranzisztor
Érzékelőtechnológia	Kémiai FET tranzisztor méri a dinitrogén-monoxidból átalakított nitrogén-dioxidot az egyszer használatos fúvókán

Adatátvitel	<i>Bluetooth</i> Smart (kis energiájú), 2,4 GHz-es frekvenciasáv
Üzemi hőmérséklet / páratartalom / légnymomás	15–27 °C/ 15–60% relatív páratartalom (nem lecsapódó) / 780–1100 hPa a tengerszint feletti 0–2000 méteren
Tárolási és szállítási hőmérséklet / páratartalom / légnymomás	+5–27 °C/ 10–60% relatív páratartalom a használat szüneteiben / 780–1100 hPa a tengerszint feletti 0–2000 méteren
Tömeg/méret	170 g / 4,0×5,4×22,4 cm
Csomag tartalma	<i>Vivatmo me</i> készülék, 5 (Oxycaps) egyszer használatos fűvóka, 4 db elem, védőkupak (leszerelhető alkatrész), Használati útmutató
Egyszer használatos fűvóka (kiegészítő)	A mérést a tasak felnyitása után 15 percen belül el kell végezni. Az eszköz legfeljebb 5 próbálkozásra használható. A gyártási dátumhoz képest két éven át tárolható. További beszerezhető tartozékok: <i>Vivatmo Oxycap</i> fűvókák (katalógusszám F09G100152), 0 szintű fűvókák (katalógusszám F09G100174).

A rendszer korlátai: A *Vivatmo me* készüléket a gyártást követően legkésőbb 3 év múlva le kell cserélni.

A REACH-rendelet alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatást lásd www.vivatmo.com.

6.2 EMC tájékoztatás

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos fontos tájékoztató

A Bosch Healthcare Solutions GmbH ezennel kijelenti, hogy a *Vivatmo me* típusú rádiókészülék megfelel az 2014/53/EU irányelvnek. Az EU megfelelőségi nyilatkozatának teljes szövege az alábbi internetcímen található:

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

A készülék a termék használatából eredő veszélyek elkerülése érdekében megfelel az EN 60601-1-2:2015 számú EMC-szabványnak. Ez a szabvány az orvostechikai készülékek elektromágneses interferenciákkal szembeni zavartűrő képességét és maximális kibocsátott elektromágneses sugárzását szabályozza. Ez a vállalatunk által gyártott orvostechikai eszköz mind zavartűrés, mind kibocsátás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2:2015 számú szabványnak, ezért élettartama alatt nem igényel EMC és ESD szervizelést és karbantartást. A gyártói EMC-nyilatkozatot lásd a www.vivatmo.com oldalon.

Tájékoztatjuk, hogy a hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek a készülékkel a CISPR kibocsátási követelmények teljesülése ellenére is interferálhatnak. Tilos az eszközt másik eszközre helyezni, illetve mobiltelefont vagy erős elektromos vagy elektromágneses mezőt generáló egyéb eszközt használni a közelében. Ez az orvostechikai eszköz hibás működését idézheti elő, és esetleges biztonsági problémákat vethet fel. A készülék 30 cm-es környezetében hordozható rádiófrekvenciás készülékek nem használhatók.

6.3 Szimbólumok

	Hőmérséklet-tartomány
	Alkalmazási páratartalom-tartomány

	Alkalmazási légnyomástartomány
	Sorozatszám

	Gyártó címe
	Ez az IVD termék teljesíti az EU-irányelvekben foglalt követelményeket.
	Lásd a használati útmutatót.
FIGYELEM	A vészhelyzetek elkerülésére vonatkozó fontos tájékoztatás
TÁJÉKOZTATÁS	Fontos tanács
 YYYY-MM-DD	Felhasználhatósági idő
	Csak egy alkalommal használható fel
LOT	Gyártási tétel

REF	Referenciaszám/cikkszám
	EN 60601-1 szerinti BF típusú alkatrész
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz a 98/79/EGK irányelv szerint
	Szárazon tartandó
IPN₁N₂	IP védeettségi osztály
	<i>Bluetooth</i> -kompatibilis
	Gyártás dátuma
	Megfelelőség jele; ausztráliai előírások

A *Bluetooth®* jelzés és az emblémák a *Bluetooth SIG Inc.* bejegyzett védjegyei. A Bosch Healthcare Solutions GmbH engedéllyel használja ezeket jelzéseket.

6.4 A készülék, az elemek és a fúvóka hulladékba helyezése

TÁJÉKOZTATÁS

Hulladékba helyezés előtt törölje a készüléken tárolt adatokat (lásd 4.3 fejezet).



Hulladékba helyezéskor a készüléket más hulladékoktól külön kell választani, hogy elkerülje az esetleges környezetkárosítást, illetve az emberi egészségre jelentett veszélyeket. Az anyagok környezettudatos újrafelhasználása érdekében (az 2012/19/EU irányelv szerint) be kell szolgáltatni vagy újra kell hasznosítani. A használt vagy lejárt készüléket és elemeket az elektromos eszközök erre irányuló helyi programjai keretében újra kell hasznosítani. A használt elemeket az adott országban/térségben érvényes vonatkozó rendeletek (az 2006/66/EK európai iránymutatások) szerint, a mérőeszköztől elkülönítve kell hulladékba helyezni.

A fúvóka egyszeri használatra készült. Kis mennyiségű kálium-permanganátot (KnMnO_4) tartalmaz. Minden méréshez használjon új fúvókát, és a használtakat helyezze a hulladékba.

6.5 Jótállás

A fogyasztási cikkek jótállási jogaira a vásárlás helye szerint vonatkozó törvényi előírások vannak érvényben. A jótállás az elemekre nem terjed ki.

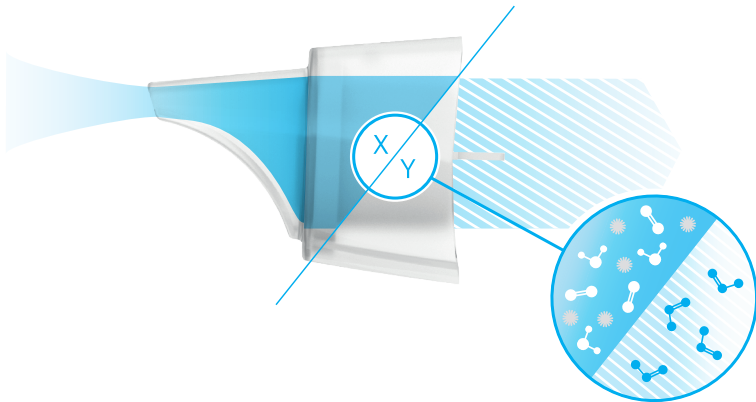
FIGYELEM	Tilos a <i>Vivatmo me</i> készüléknek és részegységeinek szétszerelése, és tilos a javítással próbálkozni is. A <i>Vivatmo me</i> készüléknek a gyártó által jóvá nem hagyott bármely megváltoztatása és módosítása tilos, hibás működést idézhet elő, és érvényteleníti a jótállást.
INFORMÁCIÓK	Értesítés az EU-ban működő felhasználók számára: Ha az eszközzel kapcsolatban bármely súlyos rendkívüli esemény történt, jelentse a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

7 Gyártó

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

E-mail-cím: service@vivatmo.com
Weblap: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100515_02_hu
Legutóbbi módosítás:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany