

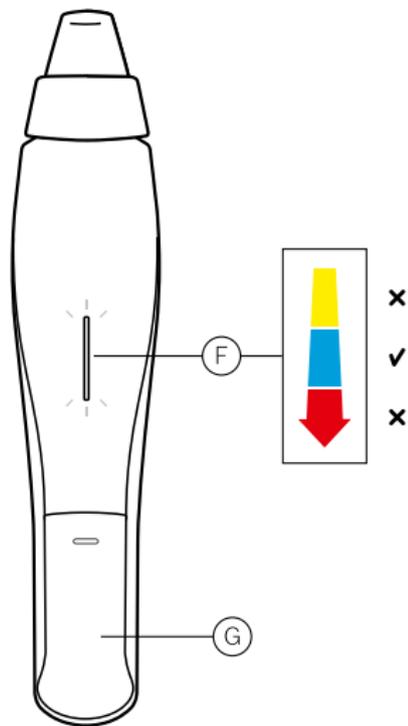
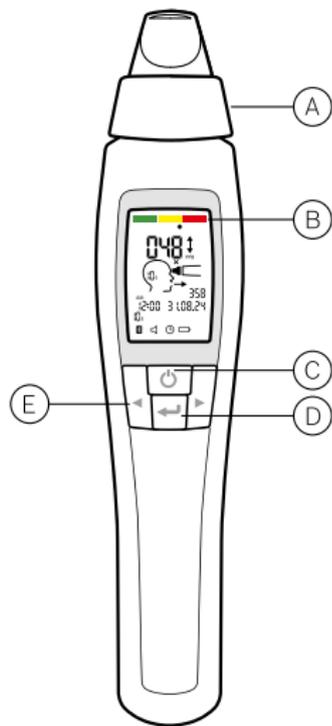
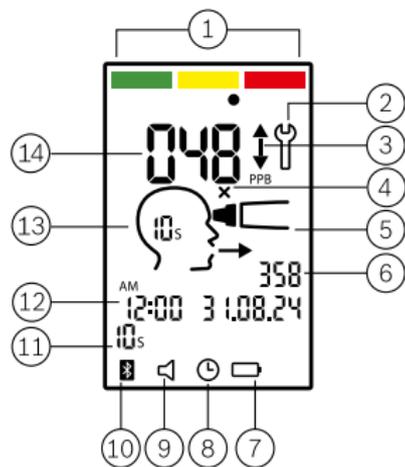


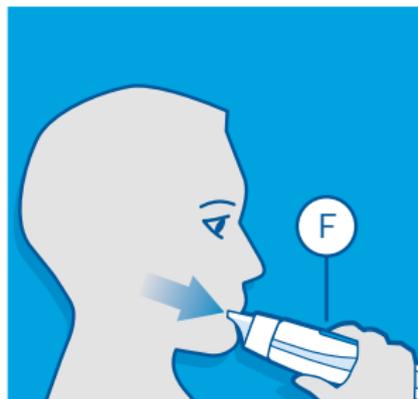
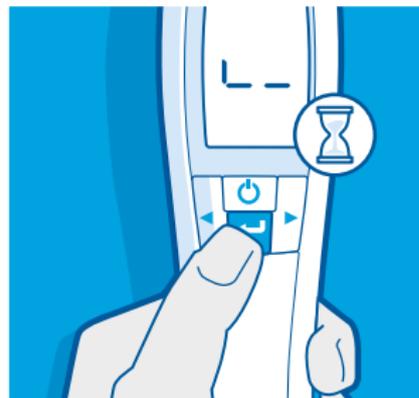
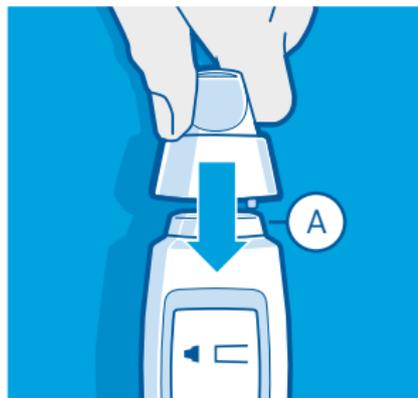
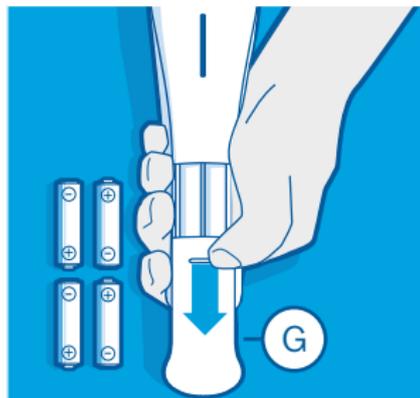
BOSCH



Vivatmo
me

Asia (F09G100526)
Petunjuk penggunaan





Daftar Isi

1	Vivatmo <i>me</i> Anda	4
1.1	Selamat datang di Vivatmo <i>me</i> , sistem pemantauan untuk penyakit pernapasan Anda	4
1.2	Mengaktifkan Vivatmo <i>me</i>	5
1.3	Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan	6
1.4	Antarmuka pengguna	8
2	Pengukuran FeNO dalam napas ekshalasi	10
2.1	Memasang corong sekali-pakai	10
2.2	Melakukan pengukuran	12
2.3	Pengukuran gagal	15
2.4	Interpretasi hasil	16
2.5	Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan	16
3	Pengaturan/pengiriman Data Pengukuran	17
3.1	Aktifkan/nonaktifkan Bluetooth	17
3.2	Mengaktifkan/menonaktifkan suara audio	18
3.3	Mengubah tanggal dan waktu	19
4	Pengaturan Tingkat Lanjut	20
4.1	Mengubah mode pengukuran	20
4.2	Pengaturan ambang batas atas dan bawah untuk skala lampu lalu-lintas	21
4.3	Menghapus memori/mengatur ulang pengaturan	22

5	Pemeliharaan dan Pemecahan Masalah	22
5.1	Indikator baterai	22
5.2	Membersihkan dan mendisinfeksi	23
5.3	Penyimpanan	24
5.4	Pengondisian ulang	24
5.5	Kendali Mutu	26
5.6	Pemecahan Masalah	26
6	Informasi teknis	28
6.1	Data alat	28
6.2	Informasi EMC	31
6.3	Simbol	32
6.4	Pembuangan alat, baterai, dan corong	34
6.5	Garansi	35
7	Produsen	35

1 Vivatmo me Anda

1.1 Selamat datang di Vivatmo me, sistem pemantauan untuk penyakit pernapasan Anda

Harap perhatikan sebelum menggunakan Vivatmo me:

Luangkan waktu untuk membaca petunjuk penggunaan ini secara saksama sebelum menggunakan sistem pemantauan. Anda harus memahami fungsi, peringatan, tampilan, dan pengoperasian untuk penggunaan yang aman dan andal.

- Atur waktu dan tanggal di Vivatmo me sebelum Anda memulai pengukuran.
- Pilih mode pengukuran yang sesuai (6 atau 10 detik) sebelum pengukuran.

PERINGATAN

Jangan gunakan alat atau aksesori yang rusak untuk menghindari malafungsi atau situasi yang membahayakan.

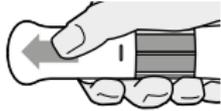
Jika Anda memerlukan layanan, informasi, mengalami masalah, atau menginginkan informasi tentang privasi data, kunjungi situs web Vivatmo Bosch di www.vivatmo.com atau hubungi distributor atau layanan pelanggan Vivatmo me di service@vivatmo.com. Siapkan nomor seri Anda saat menghubungi pusat layanan, lihat kode 12 digit di Vivatmo me di sebelah simbol **SN** di bagian bawah alat.

Simpan petunjuk penggunaan ini untuk acuan di masa mendatang. Selanjutnya, “Vivatmo me” yang dirujuk mencakup semua varian, termasuk misalnya “Vivatmo me Asia”.

Pernyataan privasi Bosch:

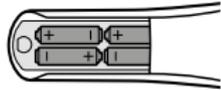
Produk ini menyimpan data pengukuran, tetapi tidak menyimpan informasi pribadi tentang pengguna. Konfigurasi, perubahan, dan risiko yang terjadi karena koneksi dengan alat lainnya melalui Bluetooth® merupakan tanggung jawab pengguna Vivatmo me.

1.2 Mengaktifkan Vivatmo me



1. Buka kompartemen baterai di bagian belakang Vivatmo me.

2. Masukkan 4 baterai primer AAA sebagaimana ditunjukkan di bagian dalam kompartemen baterai.



3. Lepaskan penutup baterai.

4. Jika baterai sudah dimasukkan dengan benar, alat akan menyala secara otomatis.

5. Setelah menyala, semua ikon layar akan ditampilkan dan sistem menampilkan versi perangkat lunak 1.4.3 atau lebih tinggi.

6. Simbol untuk memasang corong sekali-pakai akan ditampilkan.



PERINGATAN

Untuk penggunaan yang aman:

- Matikan alat sebelum penggantian baterai apabila baterai dimasukkan.
- Gunakan baterai berjenis sama dengan baterai yang diberikan bersama alat (baterai litium/besi disulfida atau alkalin).
- Pengaturan tanggal dan waktu akan tetap tersimpan dalam memori selama 5 menit ketika baterai dilepas. Namun, pastikan pengaturan waktu dan tanggal masih benar setelah penggantian baterai.
- Keluarkan baterai jika Anda tidak akan menggunakan alat dalam jangka waktu lama. Nilai terukur yang disimpan akan dipertahankan.

1.3 Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Tujuan penggunaan: Vivatmo *me* dimaksudkan untuk pengukuran kuantitatif nitrit oksida fraksional dalam napas manusia.

Indikasi: Pengukuran perubahan kadar nitrit oksida fraksional dalam napas ekspirasi membantu dalam mengevaluasi respons pasien terhadap terapi anti-inflamasi, sebagai penunjang penilaian klinis dan laboratorium yang kuat atas proses inflamasi seperti asma.

Sistem Vivatmo *me* Bosch adalah alat uji mandiri non-invasif otomatis yang dimaksudkan untuk digunakan di rumah (penggunaan diagnostik *in vitro*) sebagai alat bantu untuk memantau penyakit saluran napas selama dalam perawatan dokter atau ahli kesehatan. Prosedur pengukuran Vivatmo *me* memerlukan kerja sama pasien dengan bernapas ke dalam alat melalui corong sekali-pakai. Pasien harus berusia 7 tahun ke atas dan dapat melakukan tindakan pernapasan.

Prosedur pengukuran sistem Vivatmo *me* menghasilkan fraksi napas ekshalasi (FeNO) sesuai dengan rekomendasi untuk pengukuran nitrit oksida pernapasan ekshalasi dari European Respiratory Society (ERS) dan American Thoracic Society (ATS). FeNO direkomendasikan oleh ATS dalam diagnosis inflamasi saluran napas eosinofilik dan dalam menentukan kemungkinan koresponsifan terhadap terapi farmakologis anti-inflamasi pada individu dengan gejala pernapasan kronis yang mungkin disebabkan oleh inflamasi saluran napas [ATS, 2011]. Vivatmo *me* harus digunakan sesuai arahan dalam petunjuk penggunaan Vivatmo *me* dan sebagaimana dianjurkan oleh tenaga profesional kesehatan. Terlepas dari hasil uji yang ditampilkan, jika terjadi tanda atau gejala sesak di dada, sesak napas, batuk atau mengi, pengguna harus segera menghubungi tenaga profesional kesehatannya.

Kontraindikasi: Tidak diketahui.

PERINGATAN

Tandai masing-masing alat apabila beberapa alat digunakan dalam satu rumah. Apabila alat harus digunakan oleh pasien lain, data yang disimpan secara kontinu harus dihapus untuk menghindari kesalahan interpretasi.

Kondisi berikut dapat memengaruhi hasil pengukuran yang benar atau menyebabkan malafungsi atau gangguan pada Vivatmo *me* dan corong sekali-pakai:

- Merokok atau mengonsumsi tembakau setidaknya dalam 30 menit sebelum pengukuran.
- Makan atau minum sesaat sebelum pengukuran.
- Olahraga berat.
- Ruang dengan polusi udara yang tinggi atau api terbuka, misalnya kompor gas atau asap tembakau.
- Merembesnya kelembapan atau cairan.

Alat mengandung komponen-komponen kecil yang dapat menyebabkan tersedak.

Anak-anak hanya boleh menggunakan alat dengan pengawasan orang dewasa untuk memastikan penggunaan alat dengan benar.

Simpan alat di luar jangkauan anak saat tidak digunakan.

Jika cairan tembus ke dalam alat, keluarkan baterai dan hentikan penggunaan alat lebih lanjut untuk menghindari malafungsi.

Literatur

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 Antarmuka pengguna

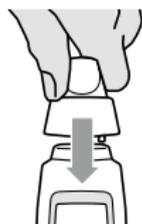
- ① Skala lampu lalu-lintas – bullet point menunjukkan hasil pada skala
Tanyakan dokter Anda atau tenaga profesional kesehatan untuk mendapatkan saran interpretasi
- ② Pengondisian ulang
- ③ Tren sejak pengukuran terakhir:
 - ↑ Nilai terukur telah meningkat setidaknya 10 ppb (bagian per miliar)
 - ↓ Nilai terukur telah menurun 10 ppb (bagian per miliar) atau lebih besar
- ④ Corong sekali-pakai tidak valid: Gunakan corong sekali-pakai baru
- ⑤ Pasang corong sekali-pakai
- ⑥ ID Pengukuran
- ⑦ Status baterai
- ⑧ Ubah tanggal dan waktu atau alat sibuk
- ⑨ Aktifkan/nonaktifkan suara audio
- ⑩ Aktifkan/nonaktifkan koneksi Bluetooth
- ⑪ Mode pengukuran
- ⑫ Waktu dan tanggal pengukuran dilakukan
- ⑬ Alat siap untuk pengukuran
- ⑭ Nilai terukur dalam ppb

- Ⓐ Corong: Tempelkan dengan erat bibir Anda di sekeliling corong dan embuskan napas ke dalam Vivatmo *me*
- Ⓑ Layar: Menampilkan data pengukuran saat ini, data pengukuran yang tersimpan, dan pesan alat.
- Ⓒ Tombol **AKTIF/NONAKTIF**: Mengaktifkan dan nonaktifkan alat.
- Ⓓ Tombol **ENTER**: Tekan tombol ini untuk mengonfirmasi pilihan di layar
- Ⓔ Tombol **PANAH**: Tekan tombol ini untuk mengubah pengaturan dan mengakses data pengukuran tersimpan.
- Ⓕ LED tampilan intensitas napas: Selama pengukuran, Anda akan mendapat umpan balik mengenai intensitas napas Anda
 - Biru:** Intensitas napas sudah tepat
 - Kuning:** Hati-hati, intensitas napas terlalu lemah
 - Merah:** Peringatan, intensitas napas terlalu kuat
- Ⓖ Kompartemen baterai: Buka kompartemen baterai untuk mengganti baterai apabila diperlukan

2 Pengukuran FeNO dalam napas ekshalasi

2.1 Memasang corong sekali-pakai

Corong sekali-pakai Vivatmo *me* menyiapkan sampel uji napas secara kimia. Napas manusia dibersihkan dari kontaminan dan distabilkan untuk menjamin hasil uji yang andal. Gunakan corong sekali-pakai segera setelah kantongnya dibuka. Corong sekali-pakai harus dipasang erat-erat untuk melakukan pengukuran.



1. Lepaskan tutup pelindung dari alat.
2. Buka kantong corong sekali-pakai.
3. Periksa alat dan corong sekali-pakai dan jangan gunakan apabila terlihat ada kerusakan.



4. Pasang erat corong sekali-pakai dan pastikan corong terpasang aman dan pas pada alat.
Ikon **CORONG** di layar berhenti bergerak.



5. "Corong tidak valid" akan ditampilkan di layar jika lebih dari 5 percobaan telah dilakukan dengan corong yang sama atau jika kapasitas filter sudah habis terpakai oleh pengondisian ulang.
Lepaskan corong dan pasang corong yang baru.

PERINGATAN

Corong sekali-pakai harus ditangani dengan hati-hati untuk mendapatkan hasil pengukuran yang benar:

- Gunakan hanya corong sekali-pakai yang disetujui untuk alat ini.
- Hindari kebocoran saat memasang corong sekali-pakai ke alat.
- Jangan bersihkan atau keringkan corong sekali-pakai.
- Gunakan tiap-tiap corong sekali-pakai hanya untuk satu orang dan satu pengukuran, maksimal 5 percobaan dapat dilakukan dengan 1 corong. Gunakan corong dalam 15 menit setelah kantongnya dibuka.
- Harap perhatikan bahwa Anda menggunakan corong sekali-pakai reguler dengan penutup transparan. Corong sekali-pakai Tingkat 0 dengan penutup putih memberi hasil pengukuran 0 ppb, lihat bab "5.5 Kendali Mutu".
- Gunakan hanya corong sekali-pakai dari kantong yang belum dibuka dan tidak rusak serta belum kedaluwarsa. Lihat tanggal kedaluwarsa pada kemasan.

id

2.2 Melakukan pengukuran

Untuk mengukur nilai FeNO, Anda harus mengembuskan napas melalui perangkat dengan laju pernapasan konstan:

INFORMASI

Periksa mode pengukuran sebelum penggunaan (6/10 detik).

Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia.

Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik.

1. **AKTIFKAN** perangkat, lihat "1.2 Mengaktifkan Vivatmo *me*".
2. Pasang corong sekali-pakai baru, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai".
3. Tekan tombol **ENTER** untuk memulai proses regenerasi dan tunggu sampai proses regenerasi selesai. Proses ini bisa memerlukan waktu hingga 100 detik. Selama proses regenerasi, segmen-segmen layar akan bergerak untuk menunjukkan bahwa proses regenerasi sedang berlangsung dan sisa waktu regenerasi akan ditampilkan.

Jika alat Vivatmo *me* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, simbol kunci pas mungkin muncul dan pengondisian ulang akan dimulai secara otomatis agar alat memberikan kinerja pengukuran yang konsisten, lihat bab "5.4 Pengondisian ulang".



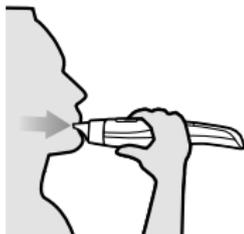


4. Saat layar menampilkan ikon **PENGEMBUSAN NAPAS**, lakukan pengukuran dalam 120 detik (lihat tahap selanjutnya). LED di bagian belakang alat akan berubah menjadi biru.



5. Putar layar alat ke arah bawah dan pastikan Anda dapat melihat LED di bagian belakang alat. Duduk dalam posisi santai, tetapi tegak, tarik napas dalam-dalam melalui mulut, lalu angkat alat ke mulut Anda. Hindari menarik napas melalui hidung untuk mengesampingkan pengaruh kadar NO nasal.

6. Embuskan napas melalui corong sekali-pakai secara terkendali seperti meniup seruling atau mendinginkan minuman panas selama 10 detik. Umpan balik diberikan oleh LED di bagian belakang alat:



Warna LED	Saran pernapasan terkait pengembusan
biru	tepat
kuning	terlalu lemah, hati-hati
merah	terlalu kuat, peringatan



Jika pengukuran berhasil, LED berkedip biru dan hasil akan ditampilkan di layar.

Hasil “5 ppb -LO-” menunjukkan hasil di bawah batas deteksi rendah alat. Hasil “300 ppb -HI-” menunjukkan hasil di atas batas deteksi tinggi alat.

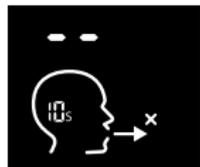
7. Semua hasil disimpan secara otomatis di perangkat. Jika pengukuran gagal, ikon “**ekshalasi gagal**” akan muncul di layar.
8. Lepaskan dan buang corong sekali-pakai, lihat bab "6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong".
9. Pasang tutup pelindung pada alat.

Untuk menghemat daya baterai, tekan dan tahan tombol **AKTIF/NONAKTIF** hingga layar mati. Alat mungkin memperlihatkan sedang sibuk dengan ikon **JAM** berkedip. Jika Anda menekan tombol **AKTIF/NONAKTIF** dalam mode ini, alat akan mati setelahnya. Alat akan mati secara otomatis setelah 5 menit tidak aktif.

2.3 Pengukuran gagal

Pengukuran gagal apabila

- ekshalasi melalui alat terlalu lemah atau kuat.
- pengukuran tidak dilakukan dalam 120 detik setelah proses regenerasi selesai.



Layar menunjukkan ekshalasi gagal, LED berkedip merah, dan terdengar sinyal audio.

Proses regenerasi harus diulangi untuk percobaan pengukuran baru:

1. Jika ikon **JAM** berkedip, alat sedang sibuk. Tunggu hingga kedipan berhenti.
2. Tekan tombol **ENTER**.
3. Saat alat sudah siap mengukur, lakukan prosedur tahap 3 hingga 7, lihat bab "2.2 Melakukan pengukuran".

2.4 Interpretasi hasil

Nilai yang terukur ditampilkan di layar. Tanda titik di bawah skala lampu lalu-lintas memberi peringkat hasil yang relatif terhadap acuan ambang batas pasien.

INFORMASI

Interpretasi hasil dan pengaturan ambang batas harus diberikan oleh dokter atau tenaga kesehatan.

Nilai standar yang diatur untuk skala lampu lalu-lintas untuk orang dewasa sesuai dengan Panduan ATS 2011, lihat “Literatur” di bab 1.3:

Hijau: < 25 ppb, Kuning: 25 ppb hingga 50 ppb, Merah: > 50 ppb

Untuk anak berusia di bawah 12 tahun, Panduan ATS menetapkan:

Hijau: < 20 ppb, Kuning: 20 ppb hingga 35 ppb, Merah: > 35 ppb

Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi distributor atau pusat layanan Vivatmo *me* setempat.

2.5 Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan

Vivatmo *me* secara otomatis menyimpan hingga 1000 nilai FeNO terukur, yang diidentifikasi dengan waktu, tanggal, dan nomor ID. Nilai terukur disimpan dalam urutan turun, dimulai dari yang terakhir. Anda dapat mengambil nilai terukur sewaktu-waktu.

- Tekan salah satu tombol **PANAH** untuk menunjukkan nilai pengukuran yang lama.
- Tekan tombol **ENTER** untuk keluar dari tampilan.

3 Pengaturan/pengiriman Data Pengukuran

3.1 Aktifkan/nonaktifkan Bluetooth

Data pengukuran dapat dikirimkan secara terenkripsi melalui Bluetooth ke alat jarak jauh seperti ponsel dengan aplikasi Vivatmo (lihat www.vivatmo.com).



1. Ubah Bluetooth dengan menekan dan menahan tombol **ENTER** selama 2 detik. Bilah pengaturan akan ditampilkan.



2. Di layar menu, gunakan tombol **PANAH** untuk memilih ikon **BLUETOOTH**. Ikon tersebut akan mulai berkedip.
3. Tekan tombol **ENTER** untuk mengaktifkan/menonaktifkan Bluetooth. Tekan salah satu tombol **PANAH** untuk mengonfirmasi pilihan.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol **PANAH** kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER**.

3.2 Mengaktifkan/menonaktifkan suara audio



1. Tekan dan tahan tombol **ENTER** selama 2 detik. Bilah pengaturan akan ditampilkan.



2. Di layar menu, gunakan tombol **PANAH** untuk memilih ikon **AUDIO**. Ikon yang dipilih akan berkedip.

3. Tekan tombol **ENTER** untuk mengaktifkan/menonaktifkan suara. Jika tanda centang ditampilkan, audio akan aktif. Tekan salah satu tombol **PANAH** untuk mengonfirmasi pilihan.

4. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol **PANAH** kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER**.

3.3 Mengubah tanggal dan waktu



1. Tekan dan tahan tombol **ENTER** selama 2 detik.
Bilah pengaturan akan ditampilkan.
2. Di layar menu, gunakan tombol **PANAH** untuk memilih ikon **JAM**, ikon akan mulai berkedip, lalu tekan tombol **ENTER**.
3. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih format tanggal hh.bb.tt atau bb/hh/tt, lalu tekan tombol **ENTER**.
4. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih tahun, lalu tekan tombol **ENTER**.
5. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih bulan, lalu tekan tombol **ENTER**.
6. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih hari, lalu tekan tombol **ENTER**.
7. Gunakan tombol **PANAH** untuk mengalihkan antara format waktu 0–24 jam dan 0–12 jam AM/PM, lalu tekan tombol **ENTER**.
8. Jika memilih format waktu 0–12 jam, Anda dapat memilih antara AM (pagi) dan PM (malam), lalu tekan tombol **ENTER**.
9. Gunakan tombol **PANAH** untuk mengatur jam, lalu tekan tombol **ENTER**. Setelah itu, atur menit dan tekan tombol **ENTER**.
10. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol **PANAH** kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER**.

4 Pengaturan Tingkat Lanjut

PERINGATAN

Pengaturan ini hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan. Pengoperasian yang salah dapat menyebabkan salah interpretasi hasil pengukuran atau penghapusan data yang tersimpan.

Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi pusat layanan Vivatmo *me*.



Untuk mengakses pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol **ENTER** dan tombol **PANAH** kanan selama 3 detik.

4.1 Mengubah mode pengukuran

INFORMASI

Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia. Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik.



1. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih mode pengukuran. Ikon tersebut akan mulai berkedip. Tekan tombol **ENTER** untuk memilih ikon yang berkedip.
2. Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih mode pengukuran.
3. Tekan tombol **ENTER** untuk mengonfirmasi mode pengukuran 6 atau 10 detik.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol **PANAH** hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER** untuk kembali ke layar utama.

4.2 Pengaturan ambang batas atas dan bawah untuk skala lampu lalu-lintas

Nilai standar yang ditetapkan untuk skala lampu lalu-lintas adalah nilai acuan untuk orang dewasa sesuai dengan Panduan ATS 2011, lihat bab "2.4 Interpretasi hasil".



Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih ikon **AMBANG**. Ikon tersebut akan mulai berkedip. Tekan tombol **ENTER** untuk memilih ikon yang berkedip.

Gunakan tombol **PANAH** untuk mengatur nilai ambang batas untuk ambang bawah. Konfirmasikan dengan tombol **ENTER**.



Gunakan tombol **PANAH** untuk mengatur nilai ambang batas untuk ambang atas. Konfirmasikan dengan tombol **ENTER**.

Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol **PANAH** hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER** untuk kembali ke layar utama.

4.3 Menghapus memori/mengatur ulang pengaturan

- Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih ikon **HAPUS MEMORI**. Ikon tersebut akan mulai berkedip.
Tekan tombol **ENTER** untuk memilih ikon yang berkedip.
- Gunakan tombol **PANAH** untuk memilih tanda centang.
- Tekan tombol **ENTER** untuk mengonfirmasi penghapusan.
Ikon **HAPUS MEMORI** akan ditampilkan dan berkedip.
- Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol **PANAH** hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol **ENTER** untuk kembali ke layar utama.



5 Pemeliharaan dan Pemecahan Masalah

5.1 Indikator baterai

tidak ada ikon		Daya baterai cukup.
	ditampilkan	Daya baterai hampir habis dan baterai harus segera diganti.
	berkedip	Baterai harus diganti sebelum alat digunakan lagi.

INFORMASI

Saat mengganti baterai, selalu ganti semua baterai sekaligus, lihat bab "1.2 Mengaktifkan Vivatmo *me*".

5.2 Membersihkan dan mendisinfeksi

Bersihkan alat secara rutin atau saat digunakan oleh pasien lain.

1. Matikan alat. Cuci tangan secara saksama dengan sabun dan air.
2. Seka seluruh Vivatmo *me* dengan tisu disinfektan yang mengandung alkohol maksimal 30% misalnya Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) atau Sagrotan Wet Wipes 2 in 1 (Reckitt Benckiser) atau dengan kain lembut yang dilembapkan dengan bahan pembersih sabun. Seka bagian di sekeliling lubang secara hati-hati.
3. Untuk mendisinfeksi, ulangi tahap 2 dengan tisu disinfektan yang mengandung maksimal 30% alkohol dengan mengikuti petunjuk disinfeksi dari produsen.

PERINGATAN

Kondisi berikut dapat menyebabkan Vivatmo *me* atau corong sekali-pakai tidak berfungsi dengan benar:

- Retak pada bagian luar (cangkang) alat.
- Masuknya percikan, lembap, atau cairan.

5.3 Penyimpanan

Lindungi Vivatmo *me*:

- Pasang selalu tutup pelindung saat Vivatmo *me* tidak sedang digunakan.
- Simpan Vivatmo *me* dan komponen-komponennya di tempat bersih, sejuk, dan kering.

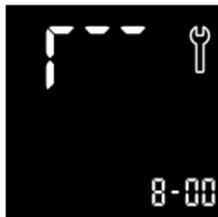
PERINGATAN

Kondisi berikut dapat menyebabkan kerusakan dan membuat Vivatmo *me* dan corong sekali-pakai tidak berfungsi dengan benar:

- Penyimpanan di tempat dengan kelembapan tinggi, suhu tinggi, pancaran sinar matahari langsung, atau paparan tingkat tinggi terhadap debu atau bahan menguap (misalnya, disinfektan atau pembersih cat kuku).
- Tempat yang dapat terkena getaran, kejutan, atau dekat dengan permukaan yang panas.
- Ruangan dengan api terbuka (misalnya kompor gas) atau asap (misalnya dari konsumsi tembakau).

5.4 Pengondisian ulang

Jika alat Vivatmo *me* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, simbol kunci pas akan muncul dan pengondisian ulang diperlukan untuk memberikan kinerja pengukuran yang konsisten. Dalam hal ini, simbol kunci pas akan ditampilkan di layar alat selama proses regenerasi dan alat akan memulai pengondisian ulang secara otomatis.



1. Simbol **kunci pas** menunjukkan bahwa proses pengondisian ulang sedang berlangsung. Segmen-segmen layar akan bergerak dan sisa waktu pengondisian ulang akan ditunjukkan dalam menit.
2. Sistem akan mengeluarkan bunyi bip dan berkedip biru 3 kali saat pengondisian ulang selesai dan alat menunjukkan ikon **PENGEMBUSAN NAPAS** saat siap melakukan pengukuran. Lakukan prosedur tahap 3 hingga 7, lihat bab "2.2 Melakukan pengukuran".
3. Gunakan tombol **PANAH** untuk melihat data yang tersimpan selama pengondisian ulang dan tombol **ENTER** untuk kembali ke layar yang bergerak.

INFORMASI

Pengondisian ulang memerlukan waktu antara 7 dan 90 menit dan tidak dapat diinterupsi. Simbol kunci pas akan ditampilkan selama semua aktivitas:

- Ganti baterai jika E-6 dan simbol baterai yang berkedip muncul saat pengondisian ulang, lihat bab "1.2 Mengaktifkan Vivatmo *me*".
- Ubah corong sekali-pakai jika layar "Invalid mouthpiece" (Corong tidak valid) ditampilkan saat pengondisian ulang, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai".
- Jika Anda menekan tombol **AKTIF/NONAKTIF**, **NONAKTIF** akan muncul selama pengondisian ulang berlangsung.

5.5 Kendali Mutu

Kendali Mutu memungkinkan Anda mengetahui bahwa alat memberikan hasil yang andal.

Lakukan kendali mutu apabila:

Anda menjatuhkan alat.

Anda ingin memastikan Anda melakukan pengujian dengan benar.

Konfirmasikan pengukuran di bawah batas deteksi 5 ppb menggunakan corong sekali-pakai Tingkat 0 putih.

Untuk pengukuran di atas batas deteksi, bandingkan dengan hasil yang diperoleh dengan sistem pengukuran FeNO tersertifikasi lain dengan mempertimbangkan kinerja pengukuran. Saat digunakan di lingkungan klinis, lakukan pengendalian mutu secara rutin. Jika salah satu konfirmasi gagal, cegah penggunaan alat lebih lanjut untuk menghindari salah tafsir.

5.6 Pemecahan Masalah

Saat menggunakan Vivatmo *me*, pesan kesalahan dapat menunjukkan adanya masalah.

Tabel berikut memberikan penjelasan tentang pesan kesalahan serta rekomendasi pemecahan masalahnya.

Tampilan	Deskripsi	Solusi
	Proses regenerasi atau pengondisian ulang sedang berlangsung.	Tunggu sampai proses selesai. Jangan lepaskan corong.
E-1	Jumlah pengukuran yang diizinkan < 20, pengukuran masih mungkin dilakukan.	Lihat layar untuk mengetahui sisa jumlah pengukuran.

Tampilan	Deskripsi	Solusi
E-2	Maksimum jumlah pengukuran yang diizinkan telah tercapai. Alat tidak dapat melakukan pengukuran lagi.	Buang Vivatmo <i>me</i> , lihat bab "6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong".
E-4	Kelembapan terlalu tinggi.	Periksa kondisi sekitar dan ambil corong baru, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai".
E-5	Suhu atau tekanan udara (ketinggian) lingkungan di luar rentang yang ditentukan.	Gunakan Vivatmo <i>me</i> di lokasi dengan kondisi lingkungan yang diizinkan. Saat memindahkan alat dari satu tempat ke tempat lain, masa stabilisasi minimal 20 menit harus diberikan sebelum penggunaan.
E-6	Baterai terlalu lemah untuk melakukan pengukuran.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan Vivatmo <i>me</i> ".
E-7	Uji mandiri sistem gagal.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan Vivatmo <i>me</i> " dan mulai lagi. Jika kesalahan berlanjut, baca kode kesalahan E7 dan hubungi pusat layanan.
E-8	Regenerasi gagal.	Tekan tombol ENTER untuk mengulangi regenerasi. Jika kesalahan berlanjut, hubungi pusat layanan.

Tampilan	Deskripsi	Solusi
Tidak ada – alat tidak mau menyala.	Baterai habis daya.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan Vivatmo <i>me</i> ".
	Baterai dimasukkan dengan cara yang salah.	Pastikan baterai dimasukkan dengan arah yang benar.

Jika Anda menghadapi masalah yang tidak dapat diselesaikan dengan Petunjuk penggunaan ini atau alat menunjukkan pengoperasian yang tidak terduga, hubungi penyalur atau pusat layanan pelanggan Vivatmo *me* di service@vivatmo.com. Untuk data kontak, lihat bab "7 Produsen".

Harap berikan informasi berikut:

- Nama, alamat, dan nomor telepon Anda
- Nomor seri alat (kode 12 digit pada Vivatmo *me* di sebelah simbol **SN** di bagian bawah alat)
- Pesan kesalahan
- Deskripsi masalah secara terperinci

6 Informasi teknis

6.1 Data alat

Deskripsi produk	Sistem pemantauan FeNO
Model	Vivatmo <i>me</i> (nomor katalog F09G100149 Eropa Barat; F09G100525 Eropa Timur; F09G100526 Asia)

Rentang pengukuran	5 ppb hingga 300 ppb
Linearitas	$r^2 \geq 0,99$, kemiringan $1,00 \pm 0,051$, intersep ± 5 ppb
Akurasi	± 5 ppb di bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ untuk ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ for ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai batas keyakinan atas/bawah 95%
Presisi	± 5 ppb di bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ untuk ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai satu simpangan baku untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama
Masa pakai, masa layanan alat, kapasitas memori	1000 pengukuran
Sumber daya listrik	4 baterai AAA 1,5 V, masa pakai baterai primer: Litium/besi disulfida hingga 60 percobaan, alkalin hingga 25 percobaan, (Baterai dan tutup kompartemen adalah komponen yang dapat dilepas)
Komponen terapan	Tipe BF sesuai dengan EN 60601-1 untuk alat genggam dan corong sekali-pakai jika dipasang
Keselamatan listrik	Alat ME dengan catu daya internal, teruji sesuai dengan EN 60601-1-11 IP22 (perlindungan terhadap partikel padat $\geq 12,5$ mm dan rembesan air yang menetes saat dimiringkan hingga 15°) untuk keselamatan dasar, tetapi tidak untuk fungsi
Suhu permukaan maksimal	58°C , waktu kontak < 60 detik
Emisi elektromagnetik	CISPR 11 Grup 1 (dioperasikan dengan baterai)

Imunitas elektromagnetik	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (dioperasikan dengan baterai), EN 61000-4-8
Sensor	Transistor efek-medan kimiawi
Teknologi sensor	Transistor efek-medan kimiawi (Chem-FET) untuk mengukur nitrogen dioksida yang diubah dari nitrogen monoksida oleh corong sekali-pakai
Transfer data	Bluetooth® Smart (energi rendah), pita frekuensi 2,4 GHz, maks daya teradiasi: ≤ 2,5 mW
Suhu pengoperasian/ kelembapan/ tekanan udara	+15°C hingga +27°C/ 15% hingga 60% kelembapan relatif (tanpa kondensasi)/ 780 hPa hingga 1100 hPa, setara dengan 0 hingga 2000 m di atas permukaan laut
Suhu/elembapan penyimpanan dan pengangkutan	+5°C hingga +27°C/ 10% hingga 60% kelembapan relatif antar-penggunaan
Bobot/dimensi	170 g/4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Isi kemasan	Alat Vivatmo <i>me</i> , 5 corong sekali-pakai (Oxycap Vivatmo <i>me</i>), 4 baterai, tutup pelindung (komponen dapat lepas), Petunjuk penggunaan (nomor katalog F09G100425 Eropa Barat; F09G100515 Eropa Timur; F09G100516 Asia)

<p>Corong sekali-pakai untuk satu kali penggunaan (aksesori)</p>	<p>Pengukuran dalam 15 menit setelah kantong dibuka. Penggunaan terbatas hingga 5 kali percobaan. Masa simpan terbatas hingga 2 tahun sejak tanggal pembuatan. Pembelian lebih lanjut: Oxycap Vivatmo <i>me</i> (nomor katalog F09G100124), Tingkat 0 Vivatmo <i>me</i> (nomor katalog F09G100174).</p>
------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pembatasan Sistem: Ganti Vivatmo *me* paling lambat 3 tahun setelah tanggal pembuatan. Informasi terkait rancangan peraturan REACH dapat ditemukan di www.vivatmo.com.

6.2 Informasi EMC

Informasi penting mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Dengan ini, Bosch Healthcare Solutions GmbH, menyatakan bahwa peralatan radio tipe Vivatmo *me* sesuai dengan Direktif 2014/53/EU. Teks lengkap pernyataan kesesuaian UE tersedia di alamat Internet berikut:

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

Alat ini sesuai dengan EN 60601-1-2:2015 untuk EMC dengan tujuan agar terhindar dari situasi produk yang tidak aman. Standar ini mengatur tingkat imunitas terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai maksimum emisi elektromagnetik. Alat medis ini dibuat oleh perusahaan dengan memenuhi standar EN 60601-1-2:2015

dalam hal imunitas dan emisi dan karena itu tidak memerlukan servis dan pemeliharaan apa pun terkait EMC dan ESD selama masa pakainya. Untuk pernyataan produsen terkait EMC, lihat www.vivatmo.com.

Harap perhatikan bahwa sistem komunikasi portabel dan frekuensi tinggi mungkin menimbulkan interferensi pada alat ini meskipun sesuai dengan persyaratan emisi CISPR. Jangan menumpuk alat ini atau menggunakan telepon seluler atau perangkat lain yang menghasilkan medan listrik atau elektromagnetik yang kuat. Hal ini dapat mengakibatkan malafungsi alat medis dan mungkin menimbulkan situasi yang tidak aman. Alat komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan dalam jarak lebih dekat daripada 30 cm di sebelah alat.

6.3 Simbol

	Rentang suhu
	Rentang kelembapan pemakaian
	Alamat produsen
	Produk IVD memenuhi persyaratan arahan Eropa yang berlaku.
	Lihat petunjuk penggunaan

	Rentang tekanan udara pemakaian
	Nomor seri
	Nomor referensi / nomor komponen tipe
	Bagian terapan tipe BF sesuai dengan EN 60601-1
	Alat medis diagnostik in vitro Direktif IVD 98/79/EEC

PERINGATAN	Informasi penting agar terhindar dari situasi berbahaya		Jaga agar tetap kering
INFORMASI	Saran penting	IPN₁N₂	Kelas Perlindungan IP
 YYY-MM-DD	Tanggal kedaluwarsa		Kompatibel dengan Bluetooth
	Hanya untuk sekali-pakai		Tanggal pembuatan
LOT	Nomor batch		Tanda kepatuhan regulasi Australia

Simbol khusus negara tertentu (misalnya, sertifikasi radio) dapat ditemukan di akhir petunjuk penggunaan ini atau pada alat genggam di area di bawah tombol.

Merek kata dan logo Bluetooth® adalah merek dagang terdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan penggunaan merek tersebut oleh Bosch Healthcare Solutions GmbH di bawah lisensi.

6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong

INFORMASI

Hapus data di alat sebelum pembuangan (lihat bab 4.2).



Untuk tujuan pembuangan, pisahkan alat ini dari limbah lain untuk mencegah bahaya yang mungkin ditimbulkan pada lingkungan atau kesehatan manusia akibat pembuangan sampah yang tidak dikontrol. Kumpulkan atau daur-ulang alat untuk mendukung penggunaan kembali sumber daya materi yang berkelanjutan (sesuai dengan Direktif EU 2012/19/EU). Alat dan baterai yang sudah dipakai atau kedaluwarsa sebaiknya didaur-ulang sesuai dengan program daur-ulang peralatan listrik di wilayah setempat. Buang baterai bekas-pakai sesuai dengan peraturan nasional/daerah untuk pembuangan baterai secara terpisah dari unit pengukuran (sesuai dengan Panduan Eropa 2006/66/EC).

Corong merupakan produk sekali-pakai. Corong mengandung sejumlah kecil kalium permanganat (KnMnO_4). Gunakan corong baru untuk setiap pengukuran dan buang corong bekas-pakai ke dalam kategori sampah residu.

6.5 Garansi

Ketentuan hukum tentang hak garansi dalam penjualan barang konsumsi di negara pembelian akan berlaku. Baterai tidak termasuk dalam garansi.

PERINGATAN

Jangan membongkar Vivatmo *me* atau komponen-komponennya dan jangan mencoba memperbaikinya sendiri.
Setiap perubahan atau modifikasi pada Vivatmo *me* yang tidak disetujui oleh produsen dapat menyebabkan malafungsi dan mengakibatkan tidak berlakunya garansi.

INFORMASI

Pemberitahuan kepada Pengguna Uni Eropa:

Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan alat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwajib di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

7 Produsen

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

E-Mail: service@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

	<p>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).”</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <p>HIDF24000106</p>	<p>Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Decomplix AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

 <p>CCAF24LP1450T3</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 **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



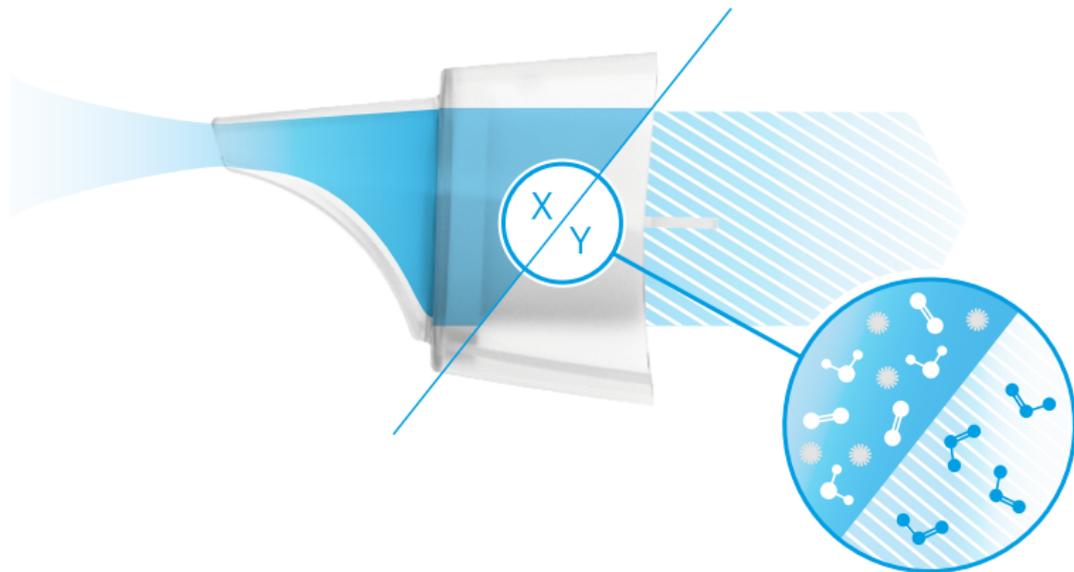
nans. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมื่อประชาชน
Call Center 1200 (InovIS)

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_id
Petunjuk penggunaan
Terakhir diubah: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany