

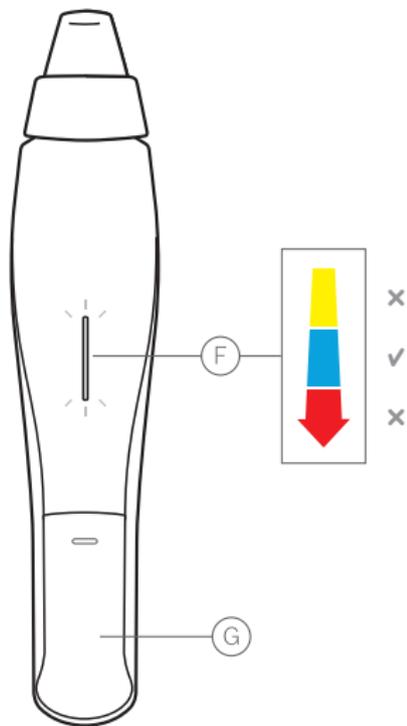
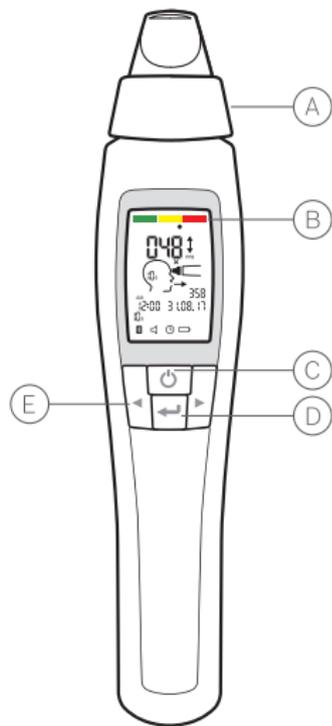
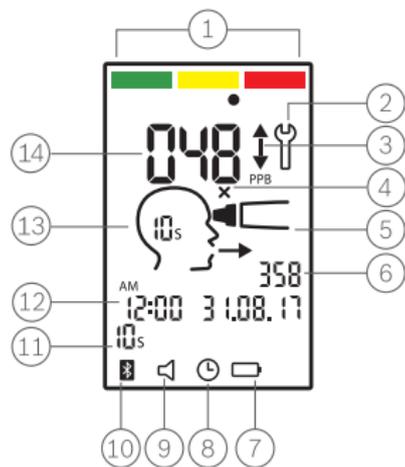


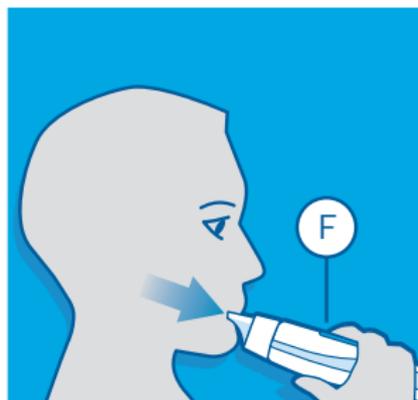
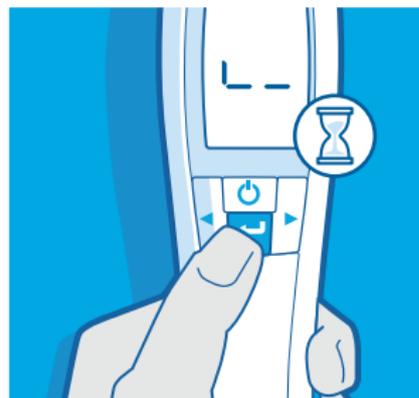
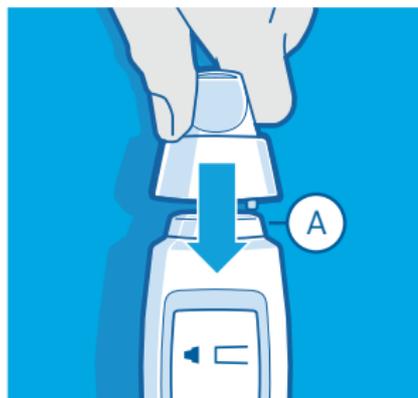
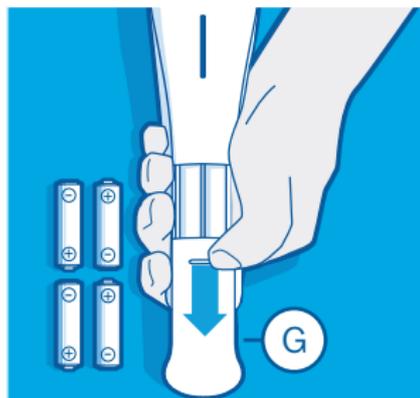
BOSCH



vivatmo
me

Istruzioni per l'uso





Indice

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Benvenuti in <i>Vivatmo me</i> , il sistema di monitoraggio per malattie respiratorie	6
1.2	Attiva la tua <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Utilizzo previsto / Indicazioni per l'uso	8
1.4	Interfaccia utente	10
2	Misurazione della FeNO (frazione di ossido nitrico esalato) nell'aria espirata	12
2.1	Aggancio del boccaglio usa e getta	12
2.2	Misurazione	14
2.3	Errori di misurazione	17
2.4	Interpretazione dei risultati	18
2.5	Visualizzazione dei risultati archiviati	18
3	Impostazioni/Trasmissione dei dati di misurazione	19
3.1	Configurazione della connessione <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Attivazione / disattivazione dell'audio	20
3.3	Modifica di data e ora	21
4	Impostazioni avanzate	22
4.1	Cambiare la modalità di misurazione	22
4.2	Impostazione del valore soglia superiore / inferiore della scala a indicatori semaforici	23
4.3	Cancellazione della memoria / ripristino delle impostazioni	24

5	Manutenzione e risoluzione dei problemi	25
5.1	Indicatore della batteria	25
5.2	Pulizia e disinfezione	25
5.3	Conservazione	26
5.4	Ricondizionamento	27
5.5	Controllo qualità	28
5.6	Risoluzione dei problemi	29
6	Informazioni tecniche	31
6.1	Dati del dispositivo	31
6.2	Informazioni sulla EMC	34
6.3	Simboli	34
6.4	Smaltimento di dispositivo, batterie e boccaglio usa e getta	36
6.5	Garanzia	37
7	Produttore	37

1 Vivatmo me

1.1 Benvenuti in *Vivatmo me*, il sistema di monitoraggio per malattie respiratorie

Tenere presente quanto riportato di seguito prima di utilizzare *Vivatmo me*:

- Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema di monitoraggio. Per un utilizzo sicuro e affidabile, è necessario conoscerne le funzioni, le avvertenze, le schermate e il funzionamento.
- Prima dell'uso per misurazione, impostare data e ora sul dispositivo di monitoraggio.
- Selezionare la modalità di misurazione appropriata (6 o 10 secondi) prima di procedere alla misurazione.

ATTENZIONE

Non usare dispositivi o accessori difettosi per evitare malfunzionamenti o situazioni pericolose.

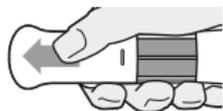
Per assistenza l'informazioni (anche in materia di riservatezza dei dati personali) o in caso di problemi, visitare il sito web Bosch Vivatmo www.vivatmo.com o contattare suo distributore o il Centro di assistenza clienti *Vivatmo me* scrivendo all'indirizzo e-mail service@vivatmo.com. Nel caso di contatto con il Centro di assistenza, tenere a portata di mano il numero di serie, e utile di comunicare il codice a 12 cifre presente sulla parte inferiore del dispositivo *Vivatmo me* vicino al simbolo **SN**.

Conservare le presenti istruzioni per eventuali future consultazioni.

Informativa Bosch in materia di riservatezza dei dati personali:

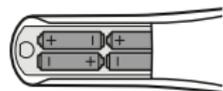
Questo prodotto archivia dati di misurazione, ma non l'informazioni personali relative all'utente. La configurazione, le modifiche e i rischi derivanti dalla connessione a un'altro dispositivo tramite *Bluetooth*[®] sono responsabilità dell'utente di *Vivatmo me*.

1.2 Attiva la tue *Vivatmo me*



1. Aprire come utente il vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo *Vivatmo me*.

2. Inserire le 4 batterie AAA come indicato all'interno del vano batterie.



3. Richiudere il coperchio del vano batterie.

4. Se le batterie sono state inserite in maniera corretta, il dispositivo si accende automaticamente.



5. Controllare il dispositivo e il boccaglio usa e getta per escludere la presenza di danni e non utilizzarlo.

6. Se le batterie sono state inserite in maniera corretta, il dispositivo si accende automaticamente.

ATTENZIONE

Per il risparmio:

- Disattivare il sistema prima di sostituzione delle batterie.
- Utilizzare batterie dello stesso tipo di quelle fornite con il dispositivo (pile litio/ferro bisolfuro o alcaline).
- Durante la sostituzione delle batterie, i risultati archiviati vengono comunque conservati.
- Alla rimozione delle batterie, l'impostazione di data e ora resta in memoria per 5 minuti. In ogni caso, verificarne la correttezza dopo la sostituzione delle batterie.
- Rimuovere le batterie laddove il dispositivo debba restare inutilizzato per un lungo periodo. I valori di misurazione archiviati vengono conservati.

1.3 Utilizzo previsto/Indicazioni per l'uso

Utilizzo previsto: Il *Vivatmo me* è destinato alla misurazione della frazione d'ossido nitrico nel respiro umano.

Indicazione: La misurazione delle variazioni nella concentrazione frazionale d'ossido nitrico presente nell'aria espirata agevola la valutazione della risposta del paziente alla terapia antinfiammatoria, in associazione ai metodi clinici e di laboratorio comprovati per la valutazione dei processi infiammatori, come l'asma.

Il sistema *Vivatmo me* di Bosch è un dispositivo di auto-test automatizzato e non invasivo destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico (uso diagnostico in vitro) come ausilio per monitorare le patologie delle vie respiratorie quando il paziente è seguito dal proprio medico o altro operatore sanitario. La procedura di misurazione di *Vivatmo me* prevede la collaborazione del paziente, il quale deve respirare all'interno del dispositivo mediante un boccaglio usa e getta. I pazienti devono avere almeno 7 anni di età ed essere in grado di completare l'operazione di respirazione.

La procedura di misurazione con sistema *Vivatmo me* genera il valore relativo alla frazione di ossido nitrico nell'aria espirata (FeNO) sulla base delle raccomandazioni per la misurazione dell'ossido nitrico respiratorio espirato della European Respiratory Society (ERS) e dell'American Thoracic Society (ATS). La misurazione della FeNO è raccomandata dall'ATS nella diagnosi dell'infiammazione eosinofila delle vie respiratorie e nella determinazione della probabilità di risposta alla terapia farmacologica antinfiammatoria nei soggetti affetti da sintomi respiratori cronici, probabilmente causati da un'infiammazione delle vie respiratorie [ATS, 2011].

Vivatmo me deve essere utilizzato esclusivamente come indicato e nelle istruzioni per l'uso di *Vivatmo me* e secondo le indicazioni degli operatori sanitari. Indipendentemente dai risultati visualizzati, in caso di segni o sintomi di costrizione toracica, respiro corto, tosse o respiro sibilante, l'utente dovrebbe consultare immediatamente il proprio medico o operatore sanitario.

Controindicazioni: Nessuna conosciuta.

ATTENZIONE

Laddove nello stesso nucleo familiare siano in uso più dispositivi, contrassegnarli in modo da distinguerli l'uno dall'altro. Quando il dispositivo deve essere utilizzato da un altro paziente, i dati memorizzati in modo continuativo devono essere cancellati per evitare interpretazioni errate.

Le seguenti condizioni possono influenzare i risultati corretti o causare malfunzionamenti o anomalie a *Vivatmo me* e al boccaglio usa e getta:

- Fumare o consumare tabacco per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Mangiare o bere subito poco prima della misurazione.
- Praticare esercizio pesante.
- Permanere in stanze con un elevato livello di inquinamento o fiamme libere, cucina a gas o consumo di tabacco.
- Ingresso di umidità o liquidi.

Il dispositivo contiene delle piccole parti che possono causare il soffocamento.

I bambini possono utilizzare il dispositivo solo se sono sorvegliati da un adulto che assicuri il corretto utilizzo del dispositivo.

Quando il dispositivo non è utilizzato deve essere riposto in un luogo inaccessibile ai bambini.

Se del liquido penetra nel dispositivo, rimuovere le batterie e prevenire l'ulteriore uso per evitare malfunzionamenti.

Bibliografia

ATS/ERS, 2005: ATS/ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide; ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications.

1.4 Interfaccia utente

- ① Scala a semaforo: un punto indica il risultato sulla scala
Chiedere al medico o all'operatore sanitario indicazioni su come interpretare l'esito
- ② Ricondizionamento
- ③ Andamento dall'ultima misurazione:
 - ↑ il valore misurato è aumentato di almeno 10 ppb (parti per miliardo)
 - ↓ il valore misurato è diminuito di almeno 10 ppb (parti per miliardo)
- ④ Boccaglio usa e getta non valido: utilizzare un nuovo boccaglio usa e getta
- ⑤ Agganciare il boccaglio usa e getta
- ⑥ ID misurazione
- ⑦ Stato della batteria
- ⑧ Modificare data e ora o impostare il dispositivo su occupato
- ⑨ Attivare/disattivare l'audio
- ⑩ Attivare/disattivare la connessione *Bluetooth*
- ⑪ Modalità di misurazione
- ⑫ Ora e data della misurazione effettuata
- ⑬ Suono attivato/disattivato
- ⑭ Valore misurato

- Ⓐ Boccaglio: stringere le labbra intorno al boccaglio ed espirare all'interno del dispositivo *Vivatmo me*
- Ⓑ Display: mostra sia i dati di misurazione attuali e archiviati che i messaggi del dispositivo
- Ⓒ Interruttore ON/OFF: attiva e disattiva il dispositivo
- Ⓓ Pulsante ENTER: premere questo pulsante per confermare la selezione sul display
- Ⓔ Pulsanti FRECCIA: premere questi pulsanti per modificare l'impostazioni e accedere ai dati di misurazione archiviati
- Ⓕ LED indicatore dell'intensità del respiro: durante la misurazione, si riceve un riscontro sull'intensità del respiro
 - Blu:** L'intensità del respiro è corretta
 - Giallo:** Attenzione, l'intensità del respiro è insufficiente
 - Rosso:** Attenzione, l'intensità del respiro è eccessiva
- Ⓖ Vano batterie: aprire il vano batterie per sostituire de batterie, laddove necessario

2 Misurazione della FeNO (frazione di ossido nitrico esalato) nell'aria espirata

2.1 Aggancio del boccaglio usa e getta

Il boccaglio usa e getta *Vivatmo me* prepara chimicamente il campione. Il respiro viene pulito dai contaminanti e stabilizzato per garantire risultati affidabili. Utilizzare il boccaglio usa e getta subito dopo l'apertura dell'astuccio. Il boccaglio usa e getta deve essere agganciato per effettuare una misurazione.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dal dispositivo.
2. Aprire l'astuccio il boccaglio usa e getta.
3. Controllare il dispositivo e il boccaglio usa e getta per escludere la presenza di danni e non utilizzarlo.



4. Agganciare il boccaglio usa e getta e verificare che sia fissato saldamente al dispositivo. L'icona del boccaglio usa e getta presente sul display si ferma.



5. Dopo oltre 5 tentativi con lo stesso boccaglio oppure se la capacità del filtro è stata esaurita dalla ricondizionamento, si visualizza sul display "Boccaglio non valido". Rimuovere il boccaglio e collegarne uno nuovo prima di effettuare la misurazione.

ATTENZIONE

Il boccaglio usa e getta dovrà essere maneggiato con cura per garantire risultati corretti delle misurazioni:

- Utilizzare esclusivamente boccagli usa e getta approvati per questo dispositivo.
- Quando si monta l'elemento usa e getta sul dispositivo evitare le perdite.
- Non pulire o asciugare il boccaglio usa e getta.
- Utilizzare ogni boccaglio usa e getta solo per una persona e una misurazione, con 1 boccaglio sono consentiti al massimo 5 tentativi. Utilizzare il boccaglio entro 15 minuti dall'apertura del suo astuccio.
- Proteggere i boccagli usa e getta regolari con la copertura trasparente. I boccagli usa e getta Level 0 con protezione bianca portano a misurazioni pari a 0 ppb, consultare il capitolo "5.5 Controllo qualità".
- Utilizzare solo boccagli usa e getta da astucci intatti e non aperti che non sono scaduti. Controllare la data di scadenza sulla confezione.

it

2.2 Misurazione

Per la misurazione del valore FeNO, espirare attraverso il dispositivo con una velocità di respirazione costante:

INFORMAZIONI

Controllare la modalità di misurazione prima dell'uso (6/10 secondi).

Il test di 10 secondi costituisce la modalità di misurazione da preferire per tutte le età.

Il test dei 6 secondi è adatto per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi.

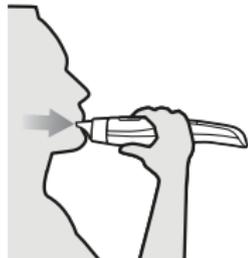
1. Accendere il dispositivo.
2. Agganciare un boccaglio usa e getta nuovo, consultare il capitolo "2.1 Aggancio del boccaglio usa e getta".
3. Per una misurazione accurata, attendere la conclusione del processo di preparazione prima di avviare la misurazione stessa. Premere il pulsante ENTER per avviare il processo di preparazione e attendere 100 secondo per concludere il processo. Durante il processo di preparazione, vengono visualizzati dei simboli sul display per indicare che tale processo è in corso. Se il dispositivo *Vivatmo me* è stato custodito in un ambiente caldo e umido o non è in uso da molto tempo, è possibile che appaia il simbolo della chiave inglese e che occorra un ricondizionamento per garantire una prestazione di misurazione coerente, cfr. capitolo "5.4 Ricondizionamento".
4. Quando sul display viene visualizzata l'icona respirazione, eseguire la misurazione entro 120 secondi. Il LED sul retro del dispositivo si illumina di blu.





5. Ruotare il display del dispositivo verso il basso e accertarsi che il LED sul retro del dispositivo sia visibile. Sedersi in posizione rilassata, inspirare profondamente e portare il dispositivo all'altezza della bocca. Evitare di inspirare attraverso il naso per escludere di influenzare le concentrazioni nasali di NO.

6. Espirare attraverso il bocchaglio usa e getta per 10 secondi in modo controllato, come per suonare un flauto o raffreddare una bevanda calda. Feedback del LED presente sul retro del dispositivo:



Colore LED	Avviso relativo all'espiazione
blu	corretta
giallo	insufficiente, attenzione
rosso	eccessiva, attenzione



Se la misurazione viene completata correttamente, il LED lampeggia di blu e sul display viene visualizzato il risultato.

Il risultato "5 ppb -LO-" rappresenta un risultato al di sotto del limite di rilevamento inferiore del dispositivo. Il risultato "300 ppb -HI-" rappresenta un risultato al di sopra del limite di rilevamento superiore del dispositivo.

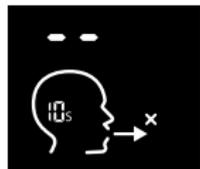
7. Tutti i risultati vengono archiviati automaticamente nel dispositivo. In caso di errore di misurazione, sul display viene visualizzata l'icona che indica "espirazione d'errore".
8. Rimuovere e smaltire il boccaglio usa e getta (consultare il capitolo "6.4 Smaltimento di dispositivo, batterie e boccaglio usa e getta").
9. Collocare il cappuccio di protezione sul dispositivo.

Per risparmiare la batteria, tenere premuto il pulsante di interruttore ON/OFF allo spegnimento dello schermo. Quando l'icona dell'orologio lampeggia, il dispositivo potrebbe essere occupato. Premendo il tasto ON/OFF in questa modalità, il dispositivo si spegnerà. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti d'inattività.

2.3 Errori di misurazione

La misurazione non è riuscita perché

- l'espirazione attraverso il dispositivo è stata eccessivamente debole oppure troppo energica.
- la misurazione non è stata effettuata entro 120 secondi dal termine del processo di rigenerazione.



Il display mostra l'espirazione non riuscita e il LED lampeggia di rosso e viene emesso un segnale acustico. Per ripetere la misurazione occorre eseguire nuovamente il processo di rigenerazione:

1. Se l'icona dell'orologio lampeggia, il dispositivo è occupato. Attendere che smetta di lampeggiare.
2. Premere il tasto ENTER.
3. Non appena il dispositivo è pronto per la misurazione, ripetere i passaggi da 3 a 7 della procedura, consultare il capitolo "2.2 Misurazione".

2.4 Interpretazione dei risultati

Il risultato della misurazione viene visualizzato sul display. Il puntino presente sotto la scala con indicatori semaforici classifica il risultato in base ai valori limite di riferimento del paziente.

INFORMAZIONE

L'interpretazione dei risultati e l'impostazione dei valori limite devono essere indicati dal medico o dall'esperto in ambito sanitario.

Valori predefiniti della scala con indicatori semaforici per gli adulti, in conformità all'ATS Guideline 2011 (consultare "Bibliografia" nel capitolo 1.3):

Verde: < 25 ppb, Giallo: 25 ppb - 50 ppb, Rosso: > 50 ppb

Per i bambini di età inferiore ai 12 anni, l'ATS Guideline 2011 prevede:

Verde: < 20 ppb, Giallo: 20 ppb - 35 ppb, Rosso: > 35 ppb

In caso di ulteriori dubbi, contattare suo distributore o il Centro di assistenza *Vivatmo me*.

2.5 Visualizzazione dei risultati archiviati

Il dispositivo *Vivatmo me* memorizza automaticamente fino a 1.000 valori FeNO misurati, con l'indicazione della data, ora e numero di identificazione. I risultati sono memorizzati in ordine decrescente, partendo dall'ultimo misurato. I risultati possono essere consultati in qualsiasi momento:

- Premere uno dei pulsanti freccia per visualizzare i risultati delle misurazioni precedenti.
- Premere il pulsante ENTER per uscire dalla schermata.

3 Impostazioni / Trasmissione dei dati di misurazione

3.1 Configurazione della connessione Bluetooth

I dati di misurazione possono essere trasmessi criptati via *Bluetooth* a un dispositivo remoto come uno smartphone con il *Vivatmo app* (visitare il nostro sito: www.vivatmo.com).



1. Per disattivazione della connessione *Bluetooth* tenere premuto il pulsante ENTER per 2 secondi per visualizzare la barra delle impostazioni.
2. Nella schermata del menu, utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'icona *Bluetooth*. L'icona inizia a lampeggiare.
3. Premere il pulsante ENTER per attivare / disattivare il *Bluetooth*. Premere uno dei pulsanti freccia per confermare la selezione.
4. Per uscire dalla barra delle impostazioni di base, premere ripetutamente il pulsante FRECCIA sinistra o destra fino a quando le icone smettono di lampeggiare, quindi premere il tasto ENTER.

3.2 Attivazione/disattivazione dell'audio



1. Tenere premuto il pulsante ENTER per 2 secondi per visualizzare la barra delle impostazioni.



2. Nella schermata del menu, utilizzare i pulsanti freccia per selezionare l'icona audio.
L'icona selezionata lampeggia.

3. Premere il pulsante ENTER per attivare / disattivare l'audio. Se il segno di spunta è presente, l'audio è attivo. Premere uno dei pulsanti FRECCIA per confermare la selezione.

4. Per uscire dalla barra delle impostazioni di base, premere ripetutamente il pulsante FRECCIA sinistra o destra fino a quando non vi sono più icone lampeggianti, quindi premere il tasto ENTER.

3.3 Modifica di data e ora



1. Tenere premuto il pulsante ENTER per 2 secondi per visualizzare la barra delle impostazioni.
2. Nella schermata del menu, utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare l'icona orologio. L'icona inizia a lampeggiare. Premere il pulsante ENTER.
3. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per scegliere il formato della data, europeo (ggmmaa) o statunitense (mmggaa). Premere il pulsante ENTER.
4. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare l'anno, quindi premere il pulsante ENTER.
5. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare il mese, quindi premere il pulsante ENTER.
6. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare il giorno, quindi premere il pulsante ENTER.
7. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per passare dal formato dell'ora europeo (0-24) a quello statunitense (0-12, AM/PM) e viceversa, quindi premere il pulsante ENTER.
8. In caso di scelta del formato statunitense, selezionare AM o PM, quindi premere il pulsante ENTER.
9. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per impostare le ore, quindi premere il pulsante ENTER. A questo punto impostare i minuti e premere il pulsante ENTER.
10. Per uscire dalla barra delle impostazioni avanzate, premere i pulsanti FRECCIA fino a quando non ci sono più icone lampeggianti, quindi premere il pulsante ENTER per tornare alla schermata principale.

4 Impostazioni avanzate

ATTENZIONE

Questo tipo di configurazione può essere effettuata esclusivamente previa consultazione con il medico o l'esperto in ambito sanitario. Un uso errato può causare interpretazioni erranee dei risultati delle misurazioni o la cancellazione dei dati archiviati. In caso di ulteriori dubbi, contattare il Centro di assistenza *Vivatmo me*.



Premere il pulsante ENTER e il pulsante freccia destra per 3 secondi.

4.1 Cambiare la modalità di misurazione

INFORMAZIONI

Il test di 10 secondi costituisce la modalità di misurazione da preferire per tutte le età. Il test dei 6 secondi è adatto per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi.



1. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare la modalità di misurazione. L'icona inizia a lampeggiare. Premere il pulsante ENTER per selezionare l'icona lampeggiante.
2. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare la modalità di misurazione.
3. Premere il pulsante ENTER per confermare la modalità di misurazione di 6 o 10 secondi.
4. Per chiudere la barra degli strumenti delle impostazioni avanzate, premere i pulsanti FRECCIA fino a che nessuna icona lampeggia più, quindi premere il pulsante ENTER per tornare alla schermata principale.

4.2 Impostazione del valore soglia superiore/inferiore della scala a indicatori semaforici

I valori predefiniti della scala a indicatori semaforici corrispondono ai valori di riferimento per gli adulti, in conformità all'ATS Guideline 2011 (capitolo "2.4 Interpretazione dei risultati").

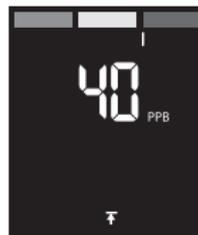


1. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare l'icona valori soglia. L'icona inizia a lampeggiare. Premere il pulsante ENTER per selezionare l'icona lampeggiante.

2. Il valore soglia inferiore da verde a giallo è selezionato. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per impostare il valore soglia inferiore. Confermare con il pulsante ENTER.

3. Il valore soglia superiore da giallo a rosso è selezionato. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per impostare il valore soglia superiore. Confermare con il pulsante ENTER.

4. Per uscire dalla barra delle impostazioni avanzate, premere i pulsanti FRECCIA fino a quando non ci sono più icone lampeggianti, quindi premere il pulsante ENTER per tornare alla schermata principale.



4.3 Cancellazione della memoria/ripristino delle impostazioni

1. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare l'icona cancella memoria.
L'icona inizia a lampeggiare. Premere il pulsante ENTER per selezionare l'icona lampeggiante.



2. Utilizzare i pulsanti FRECCIA per selezionare il segno di spunta.



3. Premere il pulsante ENTER per confermare la cancellazione.
Viene visualizzata l'icona di cancellazione e l'icona cancella memoria lampeggia.

4. Per uscire dalla barra delle impostazioni avanzate, premere il pulsanti FRECCIA fino a quando non vi sono più icone lampeggianti, quindi premere il pulsante ENTER per tornare alla schermata principale.

5 Manutenzione e risoluzione dei problemi

5.1 Indicatore della batteria

nessuna icona		La carica residua della batterie è sufficiente.
	fisso	La carica residua è bassa e le batterie devono essere sostituite al più presto.
	lampeggiante	Le batterie devono essere sostituite prima di utilizzare nuovamente il dispositivo.

INFORMAZIONE

Sostituire sempre tutte le batterie (consultare il capitolo “1.2 Attiva la tue *Vivatmo me*”).

5.2 Pulizia e disinfezione

Pulire il dispositivo regolarmente o se utilizzato da un altro paziente:

1. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Spegnerne il dispositivo.
2. Strofinare tutti i componenti di *Vivatmo me* con salviette disinfettanti con al massimo il 30% di alcool, ad es. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) or Sagrotan wipes (Reckitt Benckiser) or o con un panno morbido inumidito con un detergente a base di sapone. Strofinare accuratamente intorno alle aperture.
3. Per la disinfezione del dispositivo, utilizzare un'altra salvietta. Ripetere il passaggio 2, attenendosi alle istruzioni del produttore relative alla disinfezione.

ATTENZIONE

Seguenti aspetti possono causare malfunzionamento del *Vivatmo me* e del boccaglio usa e getta:

- Crepa sul dispositivo.
- Ingresso di spruzzi, umidità o liquidi.

5.3 Conservazione

Proteggere il dispositivo *Vivatmo me*:

- Applicare sempre il cappuccio di protezione quando *Vivatmo me* non è in uso.
- Conservare il dispositivo *Vivatmo me* e i suoi componenti in un luogo pulito, fresco e asciutto.

ATTENZIONE

Seguenti aspetti possono causare danni a *Vivatmo me* e al boccaglio usa e getta:

- Umidità eccessiva, temperature eccessive, esposizione diretta alla luce solare o alta esposizione a polvere o sostanze volatili (ad esempio disinfettanti o solventi per unghie).
- Luoghi a vibrazioni o urti o nelle vicinanze di superfici calde.
- Locali con fiamme libere (ad esempio cucina a gas) o fumo (ad esempio da consumo di tabacco).

5.4 Ricondizionamento

Se il dispositivo *Vivatmo me* è stato custodito in un ambiente caldo e umido o non è in uso da molto tempo, è possibile che appaia il simbolo della chiave inglese e che occorra un ricondizionamento per garantire una prestazione di misurazione coerente. In questo caso, durante il processo di rigenerazione sul display animato appare il simbolo della chiave inglese e il dispositivo inizia automaticamente il ricondizionamento:



1. Il simbolo della chiave inglese indica che il processo di ricondizionamento è in corso. Sul display si animeranno dei segmenti e verrà visualizzato in minuti il tempo di ricondizionamento restante.



2. Il sistema emette 3 bip e lampeggia di blu quando il ricondizionamento è terminato e il dispositivo mostra l'icona dell'espiazione quando è pronto per eseguire la misurazione. Ripetere i passaggi da 3 a 7 della procedura, consultare il capitolo "2.2 Misurazione".
3. Usare i pulsanti FRECCIA per controllare i dati archiviati durante il ricondizionamento e tornare con ENTER allo schermo animato.

INFORMAZIONE

Il processo ricondizionamento richiede dai 7 ai 90 minuti e non deve essere interrotto. Durante tutte le attività viene visualizzato il simbolo della chiave inglese:

- Sostituire le batterie se durante il ricondizionamento compaiono E-6 e il simbolo della batteria che lampeggia, consultare il capitolo "1.2 Attiva la tua *Vivatmo me*".
- Sostituire il boccaglio usa e getta se durante il ricondizionamento compare "Boccaglio non valido", consultare il capitolo "2.1 Aggancio del boccaglio usa e getta".
- Se si preme il pulsante ON/OFF, OFF rimane visibile fin quando è attivo il ricondizionamento.

5.5 Controllo qualità

I controllo qualità consentono di verificare che il misuratore fornisca risultati affidabili.

Esegui il controllo qualità nel caso in cui:

- Il misuratore abbia subito una caduta.
- Si desidera verificare la correttezza dei test.

Per confermare una misurazione al di sotto del limite di rilevamento di 5 ppb eseguire una misurazione con un boccaglio usa e getta bianco Level 0. Oltre il limite di rilevamento confrontare con i risultati ottenuti con un altro sistema di misurazione FeNO certificato tenendo conto delle prestazioni di misurazione. Se l'utilizzo avviene in un contesto clinico eseguire il controllo qualità regolarmente. Se uno dei test di conferma non riesce, prevenire l'ulteriore uso del dispositivo per evitare interpretazioni errate.

5.6 Risoluzione dei problemi

Durante l'utilizzo di *Vivatmo me*, un messaggio d'errore può indicare l'esistenza di un problema.

La seguente tabella presenta le spiegazioni legate ai messaggi d'errore e i consigli per la risoluzione dei relativi problemi.

Display	Descrizione	Soluzione
	Processo di rigenerazione o ricondizionamento in corso.	Attendere la conclusione della fase di preparazione. Non rimuovere il boccaglio.
E-1	Il numero massimo consentito di misurazioni < 20	Controllare il display che indica il numero di misurazioni rimanenti.
E-2	Numero massimo consentito di misurazioni raggiunto. Una volta raggiunto il numero massimo di misurazioni consentite, il dispositivo non esegue più alcuna misurazione.	Smaltire il dispositivo <i>Vivatmo me</i> (consultare il capitolo "6.4 Smaltimento di dispositivo, batterie e boccaglio usa e getta").
E-4	L'umidità troppo elevata	Verificare alle condizioni ambiente e sostituire il boccaglio (consultare "2.1 Aggancio del boccaglio usa e getta").
E-5	La temperatura ambiente o la pressione dell'aria non sono entro il range specificato.	Utilizzare il <i>Vivatmo me</i> in una ubicación con condiciones ambientales permitidas. Al transportar el dispositivo de un lado a otro, antes de utilizarlo se deberá esperar un periodo de estabilización de al menos 20 minutos.

Display	Descrizione	Soluzione
E-6	Le batterie sono troppo scariche per poter effettuare la misurazione.	Sostituire le batterie (consultare "1.2 Attiva la tua <i>Vivatmo me</i> ").
E-7	Autotest del sistema fallito.	Sostituire le batterie (consultare "1.2 Attiva la tua <i>Vivatmo me</i> ") e riprovare. Se l'errore persiste, prendere nota del codice errore E7 e contattare l'assistenza.
E-8	Preparazione fallito.	Premere il pulsante ENTER per ripetere la fase di preparazione. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza clienti.
Il dispositivo non si accende	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie (consultare "1.2 Attiva la tua <i>Vivatmo me</i> ").
	Le batterie sono state inserite nel modo sbagliato.	Accertarsi che le batterie siano inserite con la polarità corretta.

Nel caso di problemi non risolvibili con l'ausilio delle presenti istruzioni per l'uso, contattare il proprio distributore o il centro di assistenza clienti *Vivatmo me* scrivendo all'indirizzo e-mail service@vivatmo.com. Per le informazioni di contatto, consultare il capitolo "7 Produttore". Nella comunicazione indicare:

- Nome, indirizzo e numero di telefono
- Numero di serie del dispositivo (il codice a 12 cifre presente sulla parte inferiore del dispositivo *Vivatmo me* vicino al simbolo **SN**)
- Messaggi d'errore
- Una descrizione dettagliata del problema

6 Informazioni tecniche

6.1 Dati del dispositivo

Descrizione del prodotto	Sistema di monitoraggio FeNO
Modello	<i>Vivatmo me</i> , Numero di catalogo F09G100149
Intervallo di misurazione	5 ppb a 300 ppb
Linearità	$r^2 \geq 0,99$; pendenza $1,00 \pm 0,05$; intercetta ± 5 ppb
Accuratezza	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, 15% ≥ 160 ppb espresso come limite superiore/ inferiore di confidenza pari al 95 %
Precisione	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, 15% ≥ 160 ppb espresso come una deviazione standard per misurazioni ripetute con lo stesso strumento
Durata di vita, numero di misurazioni, Capacità della memoria	1.000 misurazioni

Fonte di alimentazione	4 batterie AAA 1,5 V, Durata di vita: pile litio/ferro bisolfuro alcalin fino a 60 prove di misurazione; pile fino a 25 prove di misurazione (batteria, coperchio alloggiamento siamo parte staccabile)
Parte applicata	Tipo BF in conformità alla norma EN 60601-1 per dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando agganciato
Sicurezza elettrica	Dispositivo elettromedicale (ME) con alimentazione interna, testato in conformità alla norma EN 60601-1-11, IP22 (protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua) per sicurezza base ma non per il funzionamento
Massima temperatura superficie	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
Emissioni elettromagnetiche	CISPR 11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
Immunità elettromagnetica	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (funzionamento a batteria), EN61000-4-8
Sensore	Transistore chimico a effetto di campo
Tecnologia di rilevamento	Transistore chimico a effetto di campo (Chem-FET) per misurare il biossido di azoto che viene convertito da ossido nitrico dal boccaglio usa e getta

Trasferimento dei dati	<i>Bluetooth</i> Smart (bassa energia), banda di frequenza 2,4 GHz
Temperatura/ umidità di funzionamento/ pressione dell'aria	+15 °C a +27 °C / 15 % a 60 % umidità relativa (senza condensa) / 780 hPa a 1.100 hPa, corrispondente a 0 a 2.000 m sopra il livello del mare
Temperatura/ umidità/ pressione dell'aria per la conservazione e trasporto	+5 °C a +27 °C / 10 % a 60 % umidità relativa tra usi / 780 hPa a 1.100 hPa, corrispondente a 0 a 2.000 m sopra il livello del mare
Peso / Dimensioni	170 g / 4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Contenuto della confezione	Dispositivo <i>Vivatmo me</i> , 5 boccagli usa e getta (Oxycaps), 4 batterie, cappuccio di protezione (parte staccabile), istruzioni per l'uso
Boccaglio usa e getta monouso (accessorio)	Misurazione entro 15 minuti dall'apertura del sacchetto. La durata è limitata a 5 tentativi. La conservabilità è limitata a 2 anni dalla data di produzione. Ulteriore acquisto: boccagli <i>Vivatmo Oxycap</i> (numero di catalogo F09G100124), boccagli <i>Level 0</i> (numero di catalogo F09G100174).

Limitazioni del sistema: Cambia il tuo *Vivatmo me* negli ultimi 3 anni dalla data di produzione.

Per l'informazione circa candidati di regolamento REACH si consultano www.vivatmo.com.

6.2 Informazioni sulla EMC

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Aggiunta di Bosch Healthcare Solutions GmbH, dichiara che il tipo di apparecchiatura radio *Vivatmo me* è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Questo dispositivo è conforme alla norma EN60601-1-2:2016 in materia di EMC, per evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Tale norma disciplina i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per il dispositivo medico. Questo dispositivo medico prodotto dall'azienda è conforme alla norma EN60601-1-2:2016 sia in termini di immunità che di emissioni. Per dichiarazione produttore EMC si consultano www.vivatmo.com.

Tenere presente che i sistemi di comunicazione ad alta frequenza (HF) portatili e mobili possono interferire con questo dispositivo. Non impilare sopra o utilizzare presso di telefoni cellulari o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici, in quanto potrebbero causare un malfunzionamento del dispositivo medico e dare luogo a una situazione potenzialmente pericolosa. Gli apparecchi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati a meno di 30 cm di distanza dal dispositivo.

6.3 Simboli

	Intervallo di temperatura
	Intervallo di applicazione umidità

	Intervallo di applicazione pressione dell'aria
	Numero di serie

	Indirizzo del produttore
	Il prodotto IVD (diagnostico in vitro) è conforme ai requisiti delle direttive europee applicabili.
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
ATTENZIONE	Attenzione per evitare un pericolo
INFORMAZIONE	Informazione importante
 YYYY-MM-DD	Data di scadenza
	Esclusivamente monouso
LOT	Numero di lotto

REF	Numero di riferimento / codice componente
	Parte applicata di tipo BF in conformità alla norma EN 60601-1
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla Direttiva 98/79/CEE sugli IVD
	Proteggere dall'umidità
IPN₁N₂	Classe di protezione IP
	Compatibile con il <i>Bluetooth</i>
	Data di produzione
	Regulatory compliance mark Australia

Il wordmark *Bluetooth*[®], così come i simboli grafici (loghi), sono marchi di fabbrica registrati e sono di proprietà della *Bluetooth SIG, Inc.* Qualsiasi utilizzo di questi wordmark / loghi da parte di Bosch Healthcare Solutions GmbH avviene dietro specifica licenza.

6.4 Smaltimento di dispositivo, batterie e boccaglio usa e getta

INFORMAZIONE

Cancellare i dati dal dispositivo prima dello smaltimento (cfr. capitolo 4.2).



Per lo smaltimento, separare il presente dispositivo dagli altri rifiuti per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute dell'uomo a causa di uno smaltimento non controllato dei rifiuti. Riciclare il dispositivo per agevolare il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali (In conformità alla direttiva UE 2012/19/UE). L'unità di misurazione utilizzata o scaduta dovrebbe essere riciclata in conformità al programma di riciclaggio in vigore localmente per le apparecchiature elettroniche. Lo smaltimento delle batterie usate deve avvenire separatamente dall'unità di misurazione e in conformità alle normative nazionali / locali in materia (In conformità alla direttiva UE 2006/66/UE).

Il boccaglio è un prodotto monouso che contiene ridotte quantità di permanganato di potassio (KnMnO_4). Utilizzare un boccaglio nuovo per ciascuna misurazione e smaltire quello utilizzato nei rifiuti residui.

6.5 Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge in materia di diritti di garanzia per la vendita di merci ai consumatori in vigore nel paese d'acquisto. Le batterie non sono coperte dalla garanzia.

ATTENZIONE	Non smontare <i>Vivatmo me</i> né i suoi componenti e non provare a ripararlo autonomamente. Eventuali alterazioni o modifiche a <i>Vivatmo me</i> non approvate dal produttore potrebbe causare malfunzionamento e causano il decadimento della garanzia.
INFORMAZIONI	Note per gli utenti nell'UE: Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità di vigilanza dello Stato membro dove si trova l'utente e/o il paziente.

7 Produttore

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

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

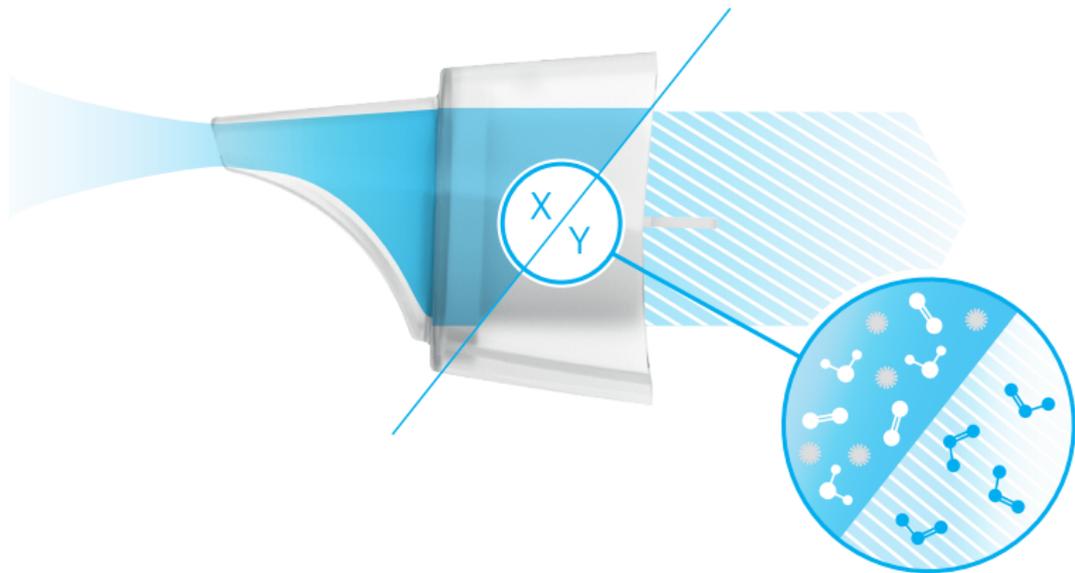


UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).”



Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100425_04_it
Ultimo cambiamento:
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany