

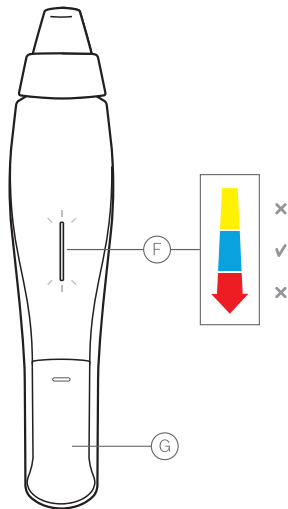
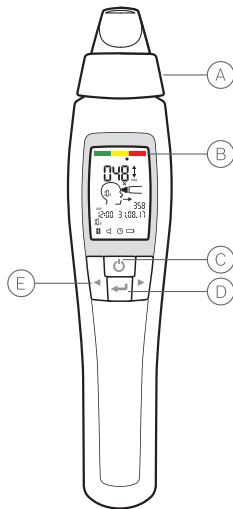
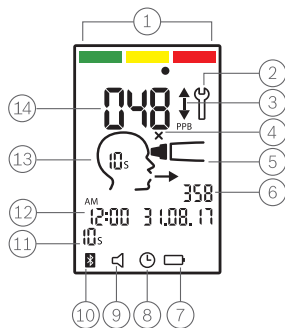


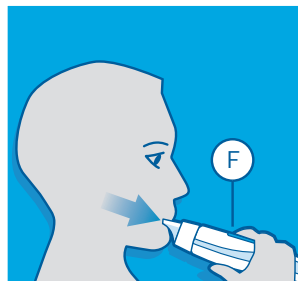
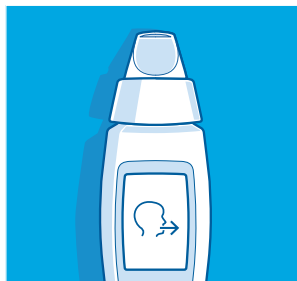
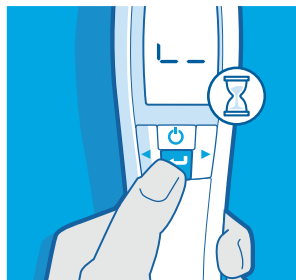
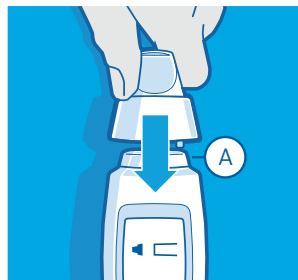
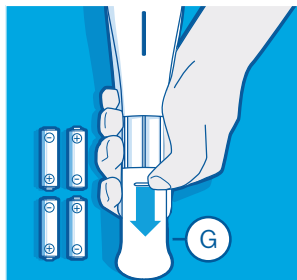
BOSCH



vivatmo
me

Instruções de utilização





Índice

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Apresentamos <i>Vivatmo me</i> , o sistema de monitorização para as suas doenças respiratórias	6
1.2	Ative seu <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Utilização prevista / Indicações de utilização	8
1.4	Interface do utilizador	10
2	Medição de FeNO no ar expirado	12
2.1	Fixação do bocal descartável	12
2.2	Realização da medição	14
2.3	Medição falhar	17
2.4	Interpretação dos resultados	18
2.5	Visualização de valores medidos armazenados	18
3	Definições / Transmissão dos dados medidos	19
3.1	Definição da ligação Bluetooth	19
3.2	Ativação / desativação de som de áudio	20
3.3	Alterações de data e hora	21
4	Definições avançadas	22
4.1	Alteração do modo de medição	22
4.2	Definição de limites superior e inferior para escala de sinal	23
4.3	Limpeza da memória / reposição das definições	24

5	Manutenção e resolução de problemas.....	25
5.1	Indicador de bateria.....	25
5.2	Limpeza e desinfecção.....	25
5.3	Armazenamento.....	26
5.4	Recondicionamento.....	27
5.5	Controlo da qualidade.....	28
5.6	Resolução de problemas.....	29
6	Informações técnicas.....	31
6.1	Dados do dispositivo.....	31
6.2	Informações EMC.....	34
6.3	Símbolos.....	34
6.4	Eliminação do dispositivo, pilhas e bocais descartáveis.....	36
6.5	Garantia.....	37
7	Fabricante.....	37

1 Vivatmo me

1.1 Apresentamos *Vivatmo me*, o sistema de monitorização para as suas doenças respiratórias

Tenha em consideração antes de utilizar o *Vivatmo me*:

- Leia cuidadosamente estas instruções de utilização antes de utilizar o sistema de monitorização. Deve compreender as funções, os avisos e o funcionamento para uma utilização segura e fiável.
- Defina o horário e a data do seu dispositivo de monitorização antes de iniciar os testes.
- Selecione o modo de medição adequado (6 ou 10 segundos) antes da medição.

ATENÇÃO

Não use dispositivos ou acessórios com defeito para evitar avarias ou situações perigosas.

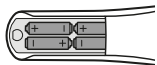
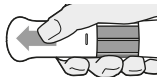
Caso necessite de informações sobre o serviço, sobre a privacidade de dados ou caso tenha algum problema, visite o website do Vivatmo da Bosch em www.vivatmo.com, contacte seu distribuidor ou o serviço de apoio ao cliente *Vivatmo me* através do endereço service@vivatmo.com. Tenha consigo o número de série ao contactar o serviço de apoio. Verifique o código de 12 dígitos no seu *Vivatmo me* junto ao símbolo **SN** na parte inferior do dispositivo.

Guarde estas instruções para futura referência.

Declaração de privacidade da Bosch:

Este produto armazena dados de medição, mas nenhuma informação pessoal sobre o usuário. A configuração, as alterações e os eventuais riscos por conexão com outros dispositivos via *Bluetooth®* são de responsabilidade do usuário do *Vivatmo me*.

1.2 Ative seu Vivatmo me



1. Abra como usuário o compartimento das pilhas na parte traseira do *Vivatmo me*.
2. Insira as 4 pilhas AAA conforme indicado no interior do compartimento das pilhas.
3. Coloque de volta a tampa das pilhas.
4. Se as pilhas forem corretamente inseridas, o dispositivo irá ligar-se automaticamente.
5. Após ligar, todos os ícones do visor serão exibidos e o sistema mostrará a versão do software.
6. Os símbolos para fixar o bocal descartável são apresentados.

ATENÇÃO

Para uso seguro:

- Desligue o aparelho antes da substituição das pilhas se as pilhas estão instaladas.
- Use pilhas do mesmo tipo que as fornecidas com o dispositivo (dissulfeto/lítio/ferro ou alcalinas).
- As definições de data e hora será guardada na memória durante 5 minuto enquanto as pilhas são removidas. No entanto, verifique se as definições de data e hora ainda estão corretas após a substituição das pilhas.
- Retire as pilhas, se não utilizar o dispositivo durante um período de tempo prolongado. Os valores medidos armazenados serão retidos.

1.3 Utilização prevista/Indicações de utilização

Utilização prevista: O *Vivatmo me* destina-se à medição quantitativa da fração do óxido nítrico na respiração humana.

Indicações: A medição das alterações de concentração de óxido nítrico no ar expirado ajuda a avaliar a resposta de um doente à terapia anti-inflamatória, como adjuvante para estabelecer as avaliações clínicas e laboratoriais dos processos inflamatórios, tal como a asma.

O sistema Bosch *Vivatmo me* é um dispositivo de autoteste automatizado, não-invasivo, destinado a ser utilizado em casa (uso de diagnóstico *in vitro*), como ajuda para monitorizar doenças nas vias respiratórias enquanto estiver sob os cuidados do seu médico ou especialista em cuidados de saúde. O procedimento de medição do *Vivatmo me* exige a cooperação do paciente que deve respirar para dentro do dispositivo através de um bocal descartável. O paciente deve ter, no mínimo, 7 anos e ser capaz de completar um ciclo de respiração.

O procedimento de medição do sistema *Vivatmo me* gera a fração da expiração (FeNO) com base nas recomendações de medição do óxido nítrico respiratório exalado da Sociedade Respiratória Europeia (European Respiratory Society - ERS) e da Sociedade Torácica Americana (American Thoracic Society - ATS). O FeNO é recomendado pela ATS no diagnóstico da inflamação eosinofílica das vias aéreas e na determinação da capacidade de resposta à terapia farmacológica anti-inflamatória em indivíduos com sintomas respiratórios crónicos possivelmente devido à inflamação das vias aéreas [ATS, 2011].

O *Vivatmo me* apenas deve ser utilizado conforme indicado nas instruções de utilização do *Vivatmo me* e conforme recomendado pelos profissionais de saúde. Independentemente dos resultados dos testes apresentados, se ocorrerem sinais ou sintomas de aperto no peito, respiração ofegante, tosse ou tonturas, o utilizador deve imediatamente contactar o seu profissional de saúde.

Contraindicações: Não conhecidas.

ATENÇÃO

Caso sejam utilizados vários dispositivos na mesma residência, marque o dispositivo para identificar o respetivo utilizador. Quando o dispositivo tiver que ser usado por outro paciente, os dados continuamente armazenados devem ser excluídos para evitar interpretações errôneas.

As seguintes condições podem influenciar os resultados corretos e devem ser evitadas pelo paciente:

- Cigarro ou consumo de tabaco durante pelo menos 30 minutos antes da medição.
- Beber e comer pouco antes da medição.
- Exercícios físicos extenuantes.
- Ambientes com muita poluição ou chamas abertas, por exemplo, fogões a gás ou de consumo de tabaco.
- Entrada de umidade ou líquidos.

O dispositivo contém peças pequenas que podem causar asfixia. As crianças devem usar o dispositivo somente sob supervisão de um adulto, para garantir o uso correto do dispositivo. Guarde o dispositivo fora do alcance de crianças quando não estiver em uso.

Quando o líquido entrar no dispositivo, remova as pilhas e evite o uso posterior do dispositivo para evitar avarias.

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 Interface do utilizador

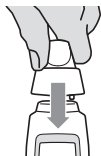
- ① Balança com semáforo – um ponto apresenta o resultado na balança
Peça ao seu médico ou profissional de saúde aconselhamento de interpretação
- ② Recondicionamento
- ③ Tendência desde a última medição:
 - ↑ O valor medido aumentou em, pelo menos, 10 ppb (partes por mil milhão)
 - ↓ O valor medido diminuiu em 10 ppb (partes por mil milhão) ou mais
- ④ Bocal descartável inválido: Use um novo bocal descartável
- ⑤ Encaixar bocal descartável
- ⑥ ID de medição
- ⑦ Estado da pilha
- ⑧ Alterar data e hora ou dispositivo ocupado
- ⑨ Ativar/desativar áudio
- ⑩ Ativar/desativar ligação *Bluetooth*
- ⑪ Modo de medição
- ⑫ Hora e data da medição efetuada
- ⑬ Dispositivo preparado para medição
- ⑭ Valor medido

- Ⓐ Bocal: Coloque os lábios firmemente em torno do bocal e expire para o *Vivatmo me*
- Ⓑ Ecrã: Apresenta os dados de medição atuais e armazenados, bem como as mensagens do dispositivo
- Ⓒ Interruptor ON / OFF: Ativar e desativar o dispositivo
- Ⓓ Botão ENTER: Prima este botão para confirmar a seleção no ecrã
- Ⓔ Botões de seta: Prima estes botões para alterar as definições e aceder aos dados de medição armazenados
- Ⓕ LED apresentação da intensidade da respiração: Durante a medição, obtém um feedback sobre a intensidade da sua respiração
 - Azul:** A intensidade da sua respiração está correta
 - Amarelo:** Cuidado, a intensidade da sua respiração é demasiado fraca
 - Vermelho:** Atenção, a intensidade da sua respiração é demasiado elevada
- Ⓖ Compartimento das pilhas: Abra o compartimento das pilhas para substituir as pilhas, se necessário

2 Medição de FeNO no ar expirado

2.1 Fixação do bocal descartável

O bocal descartável do *Vivatmo me* prepara de forma química a amostra de teste, veja o interior da tampa. A respiração humana é limpa dos contaminantes e estabilizada para garantir resultados de teste fiáveis. Utilize o bocal descartável diretamente após abrir a bolsa. O bocal descartável deve ser fixado para realizar a medição.



1. Retire a tampa protetora do dispositivo.
2. Abra a bolsa do bocal descartável.
3. Verifique se o dispositivo para o bocal descartável estão danificados e em caso de duvida, não o utilize.



4. Fixe o bocal descartável e certifique-se de que se encaixa corretamente no dispositivo.
O ícone descartável no ecrã para de se mover.



5. O bocal inválido é apresentado no visor se tiverem sido realizadas mais de 5 tentativas com o mesmo bocal ou se a capacidade do filtro for esgotada pela recondição. Remova o bocal e fixe um novo antes de executar a medição.

ATENÇÃO

O bocal descartável deve ser manuseado com cuidado para obter resultados corretos da medição:

- Utilize apenas bocais descartáveis aprovados para este dispositivo.
- Evite vazamentos ao instalar o descartável no dispositivo.
- Não limpe nem seque o bocal descartável.
- Use cada bocal descartável para uma pessoa e uma medição apenas, são possíveis 5 tentativas com um bocal. Utilize o bocal dentro de 15 minutos após abrir a embalagem.
- Tome cuidado para usar bocais descartáveis regulares com tampa transparente. Bocais descartáveis nível 0 com tampa branca causam medições de 0 ppb, consultar "5.5 Controlo da qualidade".
- Use apenas bocais descartáveis de embalagens não abertas e não danificadas que não tenham vencido. Veja a data de validade na embalagem.

2.2 Realização da medição

Para medir o valor de FeNO, deve expirar para o dispositivo com uma frequência respiratória constante:

INFORMAÇÃO

Verificar o modo de medição antes da utilização (6/10 segundos).

O teste de 10 segundos é o modo de medição preferencial para todas as idades.

O teste de 6 segundos destina-se a crianças de 7 a 11 anos que não conseguem completar o modo de medição de 10 segundos.



1. Para ligar o dispositivo.
2. Fixar um bocal descartável novo, consultar a secção “2.1 Fixação do bocal descartável”.
3. Para garantir uma precisão da medição, o processo de preparação deve ser concluído antes de cada tentativa de medição. Prima o botão ENTER para iniciar o processo de preparação, aguarde 100 segundos para a conclusão da preparação. Durante o processo de preparação, os segmentos do ecrã e valores percentuais são exibidos para indicar que o processo de preparação está em funcionamento.

Se o dispositivo *Vivatmo me* tiver sido armazenado em ambiente úmido e quente, ou se não tiver sido usado por muito tempo, o símbolo de chave pode aparecer e o acondicionamento é necessário a fim de assegurar o desempenho consistente de medição. Confira o capítulo “5.4 Recondicionamento”.

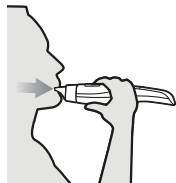


4. Quando o ecrã apresentar o ícone Respiração, realize a medição em 120 segundos. O LED na parte traseira do dispositivo fica azul.



5. Vire o dispositivo para baixo e certifique-se de que consegue ver o LED na parte traseira do dispositivo. Sente-se numa posição confortável, inspire profundamente pela boca e coloque o dispositivo junto à boca. Evite a inalação através do nariz para excluir a influência das concentrações de NO nasais.

6. Expire no bocal descartável de um modo controlado, como soprar numa flauta ou arrefecer uma bebida quente, durante 10 segundos. O feedback do LED na parte traseira do dispositivo:



Cor do LED	Conselho de respiração para a sua expiração
azul	correta
amarelo	demasiado fraca, cuidado
vermelho	demasiado elevado, atenção



Se a medição for bem-sucedida, o LED pisca a azul e o resultado surge no ecrã.

O resultado “5 ppb -LO-” representa um resultado abaixo do limite inferior de detecção.

O resultado “300 ppb -HI-” representa um resultado acima do limite superior de detecção do dispositivo.

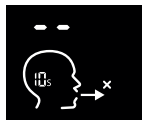
7. Todos os resultados são automaticamente armazenados no dispositivo. Se a medição falhar, o ícone “medição falhou” surge no ecrã.
8. Retire e elimine o bocal descartável. Consulte o capítulo “6.4 Eliminação do dispositivo, pilhas e bocais descartáveis”.
9. Coloque a tampa protetora no dispositivo.

Para economizar a energia da bateria mantenha premido o interruptor ON/OFF até o ecrã desligar. O dispositivo pode mostrar que está ocupado com o ícone de relógio piscando. Se você pressionar o botão ON/OFF neste modo, o dispositivo será desligado depois. O dispositivo irá desligar automaticamente após 5 minutos de inatividade.

2.3 Medição falhar

A medição falha se

- a expiração no dispositivo for muito fraca ou forte.
- a medição não for realizada dentro de 120 segundos após a conclusão do processo de regeneração.



A tela mostra que a expiração falhou o LED pisque na cor vermelha e um sinal de áudio seja emitido. O processo de regeneração precisa ser realizado novamente para repetir a medição:

1. Se o ícone de relógio estiver piscando, o dispositivo está ocupado. Aguarde até que ele pare de piscar.
2. Pressione o botão ENTER.
3. Quando o dispositivo estiver pronto para a medição, efetue os passos 3 a 7 do procedimento; consulte o capítulo “2.2 Realização da medição”.

2.4 Interpretação dos resultados

O valor de medição é apresentado no ecrã. O ponto sob a escala de sinal classifica o resultado relativo às referências de limite do doente.

INFORMAÇÃO

A interpretação dos resultados e a definição dos limites devem ser acompanhadas pelo médico ou pelo profissional de saúde.

Valores predefinidos na escala de sinal para adultos de acordo com as Diretrizes ATS de 2011, consultar a secção “Bibliografia” no capítulo 1.3:

Verde: < 25 ppb, Amarelo: 25 ppb - 50 ppb, Vermelho: > 50 ppb

Para crianças com idade inferior a 12 anos, a diretriz ATS define:

Vermelho: < 20 ppb, Amarelo: 20 ppb - 35 ppb, Vermelho: > 35 ppb

Caso tenha mais questões, contacte seu distribuidor ou o serviço de apoio ao cliente do *Vivatmo me*.

2.5 Visualização de valores medidos armazenados

O *Vivatmo me* armazena automaticamente até 1000 medições de valores FeNO identificados por hora, data, e número de ID. Os valores medidos são armazenados numa ordem descendente que começa pelos mais recentes. Pode-se recuperar os valores medidos em qualquer momento:

- Pressione um dos botões de SETA para surgirem os valores medidos mais antigos.
- Prima o botão ENTER para sair da visualização.

3 Definições / Transmissão dos dados medidos

3.1 Definição da ligação *Bluetooth*

Os dados de medição podem ser transmitidos de forma criptografada via *Bluetooth* para um dispositivo remoto como um smartphone com o *Vivatmo app* (consultar www.vivatmo.com).



1. Para desativação de *Bluetooth* prima e mantenha premido o botão ENTER durante 2 segundos. Surgirá a barra de ferramentas de definições.



2. No ecrã de menu, utilize os botões de SETA para selecionar o ícone *Bluetooth*. O ícone começa a piscar.
3. Prima o botão ENTER para ligar / desligar o *Bluetooth*. Prima um dos botões de SETA para confirmar a seleção.
4. Para sair da barra de ferramentas de definições básicas prima o botão de SETA para a esquerda ou para a direita repetidamente até os ícones pararem de piscar e, em seguida, prima a tecla ENTER.

3.2 Ativação/desativação de som de áudio

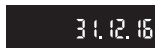


1. Prima e mantenha premido o botão ENTER durante 2 segundos.
Surgirá a barra de ferramentas de definições.



2. No ecrã de menu, utilize os botões de SETA para selecionar o ícone Áudio.
O ícone selecionado irá piscar.
3. Prima o botão ENTER para ativar / desativar o som. Se a marca de verificação for apresentada, o áudio está ligado. Prima um dos botões de SETA para confirmar a seleção.
4. Para sair da barra de ferramentas de definições básicas prima o botão de SETA para a esquerda ou para a direita repetidamente até os ícones pararem de piscar e, em seguida, prima a tecla ENTER.

3.3 Alterações de data e hora



1. Prima e mantenha premido o botão ENTER durante 2 segundos. Surge a barra de ferramentas de definições.
2. No ecrã de menu, utilize os botões de SETA para selecionar o ícone Relógio. O ícone começa a piscar. Prima o botão ENTER.
3. Utilize os botões de SETA para escolher o formato de data, estilo europeu (ddmmaa) ou estilo americano (mmddaa). Prima o botão ENTER.
4. Utilize os botões de SETA para selecionar o ano e, de seguida, o botão ENTER.
5. Utilize os botões de SETA para selecionar o mês e, de seguida, o botão ENTER.
6. Utilize os botões de SETA para selecionar o dia e, de seguida, o botão ENTER.
7. Utilize os botões de SETA para mudar entre o formato de hora europeu (0 - 24 h) e o americano (0 - 12 h, AM/PM) e, de seguida, prima o botão ENTER.
8. Se tiver escolhido o formato de hora americano, pode selecionar entre AM e PM e, de seguida, prima o botão ENTER.
9. Utilize os botões de Seta para definir as horas e, de seguida, o botão ENTER. Em seguida, defina os minutos e prima o botão ENTER.
10. Para sair da barra de ferramentas de definições básicas prima o botão de SETA para a esquerda ou para a direita repetidamente até os ícones pararem de piscar e, de seguida, prima o botão ENTER.

4 Definições avançadas

ATENÇÃO

Estas definições devem ser realizadas após consulta com o seu médico ou profissional de saúde apenas. O funcionamento incorreto pode resultar numa má-interpretação dos resultados medidos ou na eliminação dos dados armazenados.
Caso tenha mais questões, contacte o serviço de apoio do *Vivatmo me*.



Para abrir da barra de ferramentas de definições avançadas: Prima o botão ENTER e o botão de SETA para a direita durante 3 segundos.

4.1 Alteração do modo de medição

INFORMAÇÃO

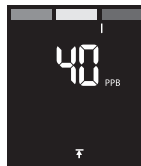
O teste de 10 segundos é o modo de medição preferencial para todas as idades. O teste de 6 segundos destina-se a crianças de 7 a 11 anos que não conseguem completar o modo de medição de 10 segundos.



1. Utilize os botões de SETA para seleccionar o modo de medição. O símbolo começa a piscar.
Prima o botão ENTER para seleccionar o símbolo a piscar.
2. Utilize os botões de SETA para seleccionar o modo de medição.
3. Prima o botão ENTER para confirmar o modo de medição de 6 ou 10 segundos.
4. Para sair da barra de ferramentas de configurações avançadas, prima os botões de SETA até que nenhum símbolo esteja a piscar, depois prima o botão ENTER para voltar para o ecrã principal.

4.2 Definição de limites superior e inferior para escala de sinal

Os valores predefinidos para a escala de sinal são a referência para adultos de acordo com as Diretrizes ATS de 2011, consultar a secção consultar o capítulo “2.4 Interpretação dos resultados”.



1. Utilize os botões de SETA para selecionar o ícone Limites. O ícone começa a piscar. Prima o botão ENTER para selecionar o ícone a piscar.
2. O limite inferior, verde a amarelo, é selecionado. Utilize os botões de SETA para definir o valor de limite para o limite inferior. Confirme com o botão ENTER.
3. O limite superior, amarelo a vermelho, é selecionado. Utilize os botões de SETA para definir o valor de limite para o limite superior. Confirme com o botão ENTER.
4. Para sair da barra de ferramentas de definições avançadas prima os botões de SETA até os ícones pararem de piscar e, de seguida, prima a tecla ENTER para o ecrã principal.

4.3 Limpeza da memória/reposição das definições

1. Utilize os botões de SETA para selecionar o ícone Limpar memória.
O ícone começa a piscar. Prima o botão ENTER para selecionar o ícone a piscar.



2. Utilize os botões de SETA para selecionar a marca de verificação.



3. Prima o botão ENTER para confirmar a limpeza.
O ícone Limpar memória é apresentado e pisca.
4. Para sair da barra de ferramentas de definições avançadas prima os botões de SETA até os ícones pararem de piscar e, de seguida, prima a tecla ENTER para o ecrã principal.

5 Manutenção e resolução de problemas

5.1 Indicador de bateria

sem ícone	A carga da bateria é suficiente.	
	apresentado	A carga está fraca e as pilhas devem ser substituídas em breve.
	piscando	As pilhas devem ser substituídas antes de utilizar o dispositivo de novo.

INFORMAÇÃO

Ao substituir as pilhas, substitua sempre a totalidade das pilhas, consultar o capítulo “1.2 Ative seu *Vivatmo me*”.

5.2 Limpeza e desinfecção

Limpe o dispositivo regularmente ou quando usado por outro paciente:

1. Lave as mãos cuidadosamente com água e sabão. Desligue o dispositivo.
2. Limpe a totalidade do *Vivatmo me* com toalhetes desinfetantes com álcool de teor máximo de 30%, como toalhas Mikrobac (Bode Chemie GmbH), toalhas Sagrotan (Reckitt Benckiser) ou com um pano suave humedecido com produtos de limpeza de sabão. Limpe cuidadosamente em torno das aberturas.
3. Para desinfetar o dispositivo utilize um novo toalhete. Repita o passo 2 de acordo com as instruções de utilização do fabricante relativas à desinfecção.

ATENÇÃO

As seguintes condições podem causar problemas de funcionamento no *Vivatmo me* e no bocal descartável:

- Arranhões no dispositivo.
- Entrada de umidade, spray ou líquido.

5.3 Armazenamento

Proteja o *Vivatmo me*:

- Coloque sempre a tampa protetora quando o *Vivatmo me* não é utilizado.
- Mantenha o *Vivatmo me* e os respetivos componentes em um local seco, limpo e fresco.

ATENÇÃO

As seguintes condições podem causar danos ou funcionamento defeituoso no *Vivatmo me* e no bocal descartável:

- Humidade elevada, temperatura elevada, radiação solar direta ou exposição elevada a poeiras ou a substâncias voláteis (por ex., desinfetantes ou removedor de verniz).
- Locais sujeitos a vibrações ou choques, bem como junto de superfícies quentes.
- Divisões com chamas (por ex., fogões a gás) ou fumo (por ex., do consumo de tabaco).

5.4 Recondicionamento

Se o dispositivo *Vivatmo me* tiver sido armazenado em ambiente úmido e quente, ou se não tiver sido usado por muito tempo, o símbolo de chave pode aparecer e o recondicionamento é necessário a fim de assegurar o desempenho consistente de medição. Neste caso, o símbolo de chave aparece durante o processo de regeneração na tela de chupeta e o dispositivo começa o recondicionamento automaticamente:



1. O símbolo de chave indica que o processo de recondicionamento está funcionando. Os segmentos na tela ficarão animados e o tempo restante de recondicionamento é mostrado em minutos.



2. O sistema emite um bipe e pisca 3 vezes na cor azul quando o recondicionamento é concluído, mostrando o ícone de Expiração quando estiver pronto para a medição. Efetue os passos 3 a 7 do procedimento; consulte o capítulo “2.2 Realização da medição”.
3. Use os botões de SETA para ver os dados armazenados durante o recondicionamento e retorne para a tela animada com ENTER.

INFORMAÇÃO

O recondicionamento leva de 7 até 90 minutos e não pode ser interrompido. O tempo do símbolo de chave é mostrado durante todas as atividades:

- Troque as baterias no caso de E-6 e o símbolo de bateria intermitente aparecer durante o recondicionamento. Confira o capítulo “1.2 Ative seu *Vivatmo me*”.
- Troque o bocal descartável se a tela “Bocal inválido” aparecer durante o recondicionamento. Confira o capítulo “2.1 Fixação do bocal descartável”.
- Se você pressionar o botão ON/OFF, a mensagem OFF aparece enquanto o recondicionamento estiver ativo.

5.5 Controlo da qualidade

O controlo da qualidade confirma se o seu medidor dá resultados fiáveis.

Realize controlo da qualidade quando:

- Deixar racha o medidor.
- Pretende certificar-se de que está a realizar corretamente os testes.

Confirmar a medição abaixo do limite de detecção de 5 ppb realizar uma medição com um bocal descartável branco nível 0. Acima do limite de detecção, compare com os resultados obtidos com outro sistema de medição de FeNO certificado, considerando os desempenhos de medição. Quando utilizado em situações clínicas, devem ser realizados controle da qualidade regularmente. Se uma das confirmações falhar, evite o uso posterior do dispositivo para evitar erros de interpretação.

5.6 Resolução de problemas

Ao utilizar o *Vivatmo me*, uma mensagem de erro pode indicar um problema. A seguinte tabela apresenta explicações para as mensagens de erro, bem como recomendações para a resolução de problemas.

Ecrã	Descrição	Solução
	O processo de regeneração ou recondicionamento está em andamento.	Aguarde o fim da preparação. Não retire o bocal.
E-1	O número máximo de medições permitido < 20.	Consultar o ecrã para obter o número de medições restante.
E-2	O número máximo de medições permitido foi atingido. O dispositivo deixa de realizar medições após o número máximo de testes permitido ser atingido.	Elimine o <i>Vivatmo me</i> , consultar o capítulo “6.4 Eliminação do dispositivo, pilhas e bocais descartáveis”.
E-4	Humidade demasiado elevado.	Verificar condições ambientais e substitua o bocal, consultar o capítulo “2.1 Fixação do bocal descartável”.
E-5	A temperatura ambiente ou a pressão do ar está fora do intervalo especificado.	Utilize o <i>Vivatmo me</i> em locais com condições ambientais permitidas. Ao transportar o dispositivo de um local para outro, deve ser aguardado um período de 20 minutos, no mínimo, antes da utilização.
E-6	A bateria está demasiado fraca para a medição.	Substitua as pilhas por umas novas, consultar o capítulo “1.2 Ative seu <i>Vivatmo me</i> ”.

Ecrã	Descrição	Solução
E-7	O autoteste do sistema falhou.	Substitua as pilhas por umas novas, consultar o capítulo “1.2 Ative seu <i>Vivatmo me</i> ” e comece de novo. Se o erro persistir, leia o código de erro E7 e contacte a assistência técnica.
E-8	A preparação falhou.	Prima o botão ENTER para repetir a preparação. Se o erro persistir, contacte o serviço de apoio.
O dispositivo não liga.	A bateria está descarregada.	Substitua as pilhas por umas novas, consultar o capítulo “1.2 Ative seu <i>Vivatmo me</i> ”.
	As pilhas foram inseridas de forma errada.	Certifique-se de que as pilhas são inseridas com a polaridade correta.

Caso tenha qualquer problema que não consiga resolver utilizando estas instruções de utilização, contacte seu distribuidor ou o serviço de apoio ao cliente do *Vivatmo me* através do service@vivatmo.com. Para obter os dados de contacto, consulte o capítulo “7 Fabricante”. Indique as seguintes informações:

- O seu nome, endereço e número de telefone
- Número de série do dispositivo (código de 12 dígitos no *Vivatmo me* junto ao símbolo **SN** na parte inferior do dispositivo)
- Mensagens de erro
- Uma descrição detalhada do problema

6 Informações técnicas

6.1 Dados do dispositivo

Descrição do produto	Sistema de monitorização de FeNO
Modelo	<i>Vivatmo me</i> , número do catálogo F09G100149
Intervalo de medição	5 ppb a 300 ppb
Linearidade	$r^2 \geq 0,99$, inclinação de $1,00 \pm 0,05$, interceção ± 5 ppb
Precisão	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb expressos como o limite superior/inferior de confiança de 95 %
Exatidão	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb expressos como um desvio padrão para medições replicadas com o mesmo instrumento
Vida útil, número de medições, Capacidade da memória	1000 medições
Fonte de alimentação	4 pilhas primeiras AAA de 1,5 V; Vida útil de dissulfeto de lítio/ferroa 60 limitado processos de preparação, de alcalinas a 25 processos de preparação (bateria e tampa do compartimento são peça destacável)

Aplicação de peça	Tipo BF em conformidade com o EN 60601-1 para dispositivo portátil e bocal descartável quando conectado
Segurança elétrica	Dispositivo ME com alimentação interna, testado em conformidade com o EN 60601-1-11, IP22 (Proteção contra objetos sólidos > 12,5 mm, contra gotas de água max. de 15° com a vertical) para segurança básica mas não para função
Temperatura máxima da superfície	58 °C, tempo de toque < 60 segundos
Emissões eletromagnéticas	CISPR 11 Grupo 1 (alimentado a pilhas)
Imunidade eletromagnética	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimentado a pilhas), EN61000-4-8
Sensor	Transistor de efeito de campo químico
Tecnologia de sensor	Transistor de efeito de campo químico (Chem-FET) para medir o dióxido de nitrogénio, convertido de óxido nítrico pelo bocal descartável
Transferência de dados	<i>Bluetooth</i> Smart (baixa energia), banda de frequência de 2,4 GHz

Temperatura / humidade / pressão de ar de funcionamento	+15 °C a +27 °C / 15 % a 60 % humidade relativa (sem condensação) / 780 hPa a 1 100 hPa, corresponde até 0 para 2 000 m acima do nível do mar
Temperatura / humidade / pressão de ar de armazenamento e transporte	+5 °C a +27 °C / 10 % a 60 % de humidade relativa entre usos / 780 hPa a 1 100 hPa, corresponde até 0 para 2 000 m acima do nível do mar
Peso / Dimensões	170 g / 4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Conteúdos da embalagem	Dispositivo <i>Vivatmo me</i> , 5 bocais descartáveis (Oxycaps), 4 pilhas, tampa protetora (peça destacável), instruções de utilização
Bocal descartável uso único (acessório)	Medição dentro de 15 minutos após a abertura da embalagem. A vida útil está limitada à utilização em 5 tentativas. Tempo de armazenagem limitado a 2 anos a partir da data de fabrico. Outros pedidos: Bocais <i>Vivatmo Oxycap</i> (número do catálogo F09G100124), bocais Nível 0 (número do catálogo F09G100174).

Limitações do sistema: Troque seu *Vivatmo me* pelo menos 3 anos após a data de fabricação.

Para informação referente a candidates do regulamento REACH consultar www.vivatmo.com.

6.2 Informações EMC

Informações importantes relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC)

O abaixo assinado, Bosch Healthcare Solutions GmbH, declara que o presente tipo de equipamento de rádio *Vivatmo me* está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade está disponível no seguinte endereço de Internet: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Este dispositivo encontra-se em conformidade com a EN60601-1-2:2016 para EMC com o objetivo de evitar situações inseguras do produto. Esta norma regula os níveis de imunidade contra interferências eletromagnéticas e os valores máximos de emissões eletromagnéticas para equipamento médico. Este dispositivo médico fabricado pela empresa encontra-se em conformidade com a norma EN60601-1-2:2016 tanto em termos de imunidade como de emissões. Para declaração fabricante sobre EMC consultar www.vivatmo.com.

Tenha em atenção que sistemas de comunicação de AF móveis e portáteis podem interferir com este dispositivo. Não empilha o sistema ou utilize perto de telemóveis ou outros dispositivos que gerem fortes campos eletromagnéticos ou elétricos. Isto pode resultar numa avaria do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos de comunicação de AF portáteis não devem ser utilizados a menos de 30 cm do dispositivo.

6.3 Símbolos

	Intervalo de temperatura
	Intervalo de aplicação da humidade

	Intervalo de aplicação da pressão de ar
	Número de série

	Endereço do fabricante
	O produto IVD cumpre com os requisitos das diretivas Europeias aplicáveis.
	Cumpra com os avisos
ATENÇÃO	Aviso para evitar um perigo
INFORMAÇÃO	Notificação importante
	Data de validade
	Apenas para uso único
	Número de lote

	Número de referência/ número do tipo de peça
	Aplicação de peça do tipo BF em conformidade com o EN 60601-1
	Diretiva IVD 98 / 79 / CEE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
	Mantenha seco
IPN₁N₂	Classe de proteção IP
	Compatível com <i>Bluetooth</i>
	Data de fabricação
	Regulatory compliance mark Australia

A marca *Bluetooth®*, tal como o símbolo (logotipo), são marcas comerciais registadas e propriedade da *Bluetooth SIG, Inc.* Qualquer utilização desta marca / deste símbolo por parte da Bosch Healthcare Solutions GmbH possui a devida autorização.

6.4 Eliminação do dispositivo, pilhas e bocais descartáveis

INFORMAÇÃO

Elimine os dados no dispositivo antes da eliminação (ver capítulo 4.2).



No âmbito da eliminação, separe este dispositivo dos outros resíduos para impedir potenciais danos ao ambiente ou à saúde humana devido a uma eliminação de resíduos não controlada. Efetue a entrega do dispositivo para reciclagem de modo a promover uma reutilização sustentável dos recursos materiais (Em conformidade com a diretiva UE 2012 / 19 / UE). Uma unidade de medição utilizada ou fora do prazo de validade deve ser reciclada em conformidade com o programa de reciclagem local para equipamento eletrónico. Elimine as pilhas gastas de acordo com as regulamentações locais / nacionais relativas à eliminação de pilhas separadas da unidade de medição (Em conformidade com a diretiva UE 2006 / 66 / UE).

O bocal é um produto de uso único. Possui pequenas quantidades de permanganato de potássio (KMnO_4). Utilize um novo bocal para cada medição e elimine o bocal usado num local próprio para resíduos.

6.5 Garantia

As disposições legais relativas aos direitos de garantia sobre a venda de bens de consumo do país de compra deverão ser aplicadas. La garantia não cobre as pilhas.

ATENÇÃO

Não desmonte o *Vivatmo me* ou os respetivos componentes e não tente reparar o mesmo sozinho. Qualquer alteração ou modificação no *Vivatmo me* não aprovada pelo fabricante pode causar mau funcionamento e resulta na anulação da garantia.

INFORMAÇÃO

Aviso para os utilizadores na UE:

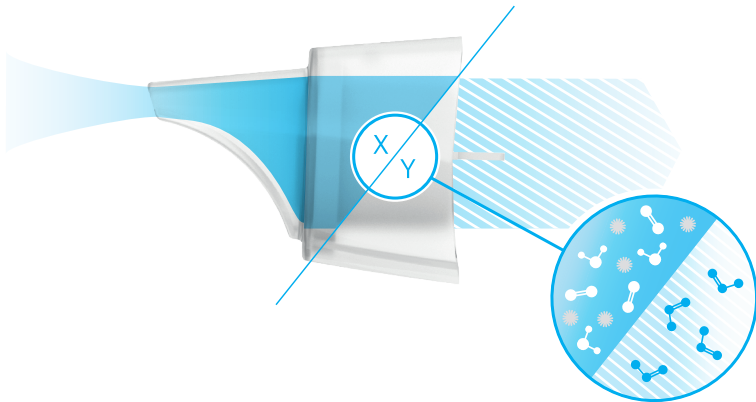
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está domiciliado.

7 Fabricante

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

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

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100425_04_pt
Latest change: 02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany