

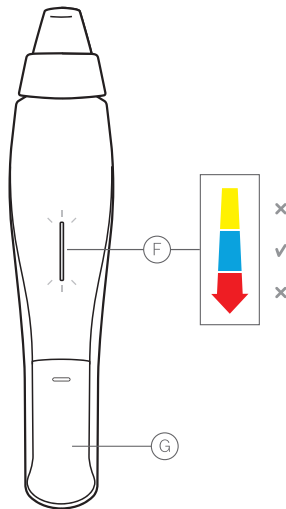
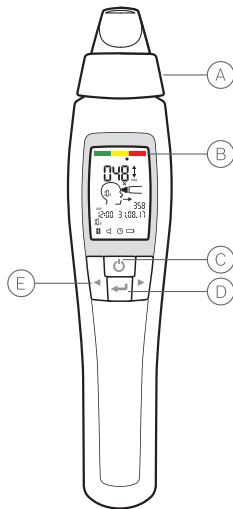
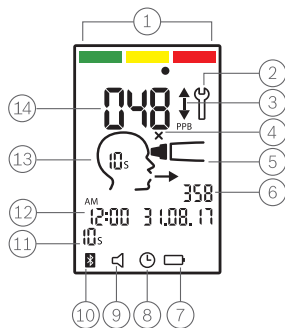


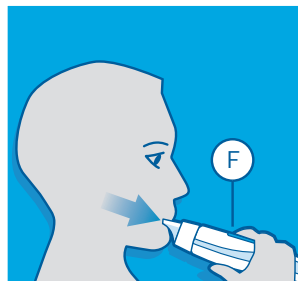
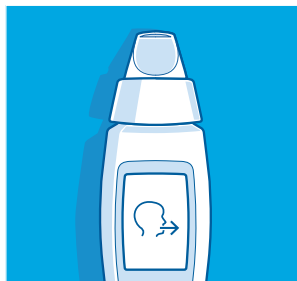
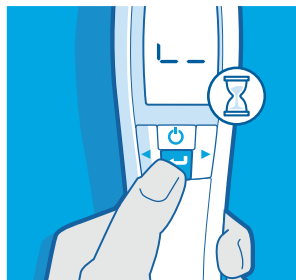
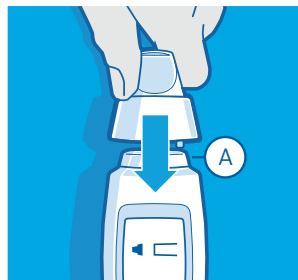
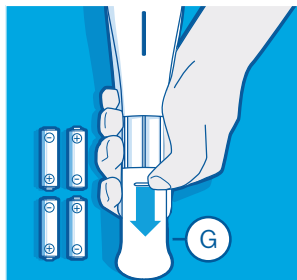
BOSCH



vivatmo
me

Instrucțiuni de utilizare





Cuprins

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Vă prezentăm <i>Vivatmo me</i> , sistemul de monitorizare pentru boala dvs. respiratorie	6
1.2	Activați-vă aparatul <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Destinația de utilizare/Indicații de utilizare	8
1.4	Interfața cu utilizatorul	10
2	Măsurarea FeNO în aerul expirat	12
2.1	Atașarea piesei bucale de unică folosință	12
2.2	Efectuarea măsurărilor	14
2.3	Măsurare eșuată	17
2.4	Interpretarea rezultatelor	18
2.5	Afișarea valorilor măsurate înregistrate	18
3	Configurarea/transmiterea datelor de măsurare	19
3.1	Activarea/dezactivarea conexiunii <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Activarea/dezactivarea sunetului audio	20
3.3	Modificarea datei și a orei	21
4	Setări avansate.....	22
4.1	Schimbarea modului de măsurare	22
4.2	Setarea pragurilor inferior și superior pentru scala de culori	23
4.3	Ștergerea memoriei/reinițializarea setărilor	24

5	Întreținere și depanare	25
5.1	Indicator de stare a bateriei	25
5.2	Curățarea și dezinfectarea	25
5.3	Păstrare	26
5.4	Recondiționarea	27
5.5	Controlul calității	28
5.6	Depanarea	29
6	Informații tehnice	31
6.1	Date aparat	31
6.2	Informații EMC	34
6.3	Simboluri	34
6.4	Eliminarea aparatului, a bateriilor și a pieselor bucale	36
6.5	Garanția	37
7	Fabricant	37

1 Vivatmo me

1.1 Vă prezentăm Vivatmo me, sistemul de monitorizare pentru boala dvs. respiratorie

Înainte de a utiliza *Vivatmo me*, luați în considerare următoarele aspecte:

- Înainte de a utiliza sistemul de monitorizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni.
Trebuie să înțelegeți funcțiile, avertismentele, afișajele și modurile de funcționare pentru o utilizare sigură și fiabilă.
- Setați ora și data pe aparatul dvs. *Vivatmo me* înainte de a începe măsurările.
- Înainte de măsurare, selectați modul de măsurare corespunzător (6 sau 10 secunde).

AVERTISMENT

Pentru a evita funcționarea defectuoasă sau situațiile periculoase, nu utilizați aparatele sau accesoriile defecte.

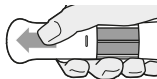
Dacă aveți nevoie de service, informații, aveți o problemă sau doriți informații privind protecția datelor, accesați site-ul web Vivatmo al companiei Bosch la www.vivatmo.com sau contactați-vă distribuitorul ori centrul de servicii pentru clienți *Vivatmo me* la adresa service@vivatmo.com. Pentru orice comunicare cu centrul de service, pregătiți-vă numărul de serie format din 12 cifre înscris în dreptul simbolului **SN** pe partea inferioară a aparatului.

Păstrați aceste instrucțiuni pentru referințe ulterioare.

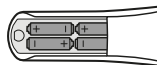
Declarația de confidențialitate a Bosch:

Acest produs stochează numai date de măsurare, nu și informații personale despre utilizator. Configurarea, modificările și riscurile potențiale legate de conectarea la alte dispozitive prin *Bluetooth®* constituie responsabilitatea utilizatorului *Vivatmo me*.

1.2 Activați-vă aparatul Vivatmo me



1. În calitate de utilizator, deschideți compartimentul de baterii de pe partea din spate a aparatului Vivatmo me.



2. Introduceți 4 baterii de tip AAA conform ilustrațiilor din interiorul compartimentului pentru baterii.

3. Închideți compartimentul pentru baterii.

4. Dacă bateriile sunt introduse corect, aparatul pornește automat.

5. La pornire, pe ecran apar toate pictogramele și sistemul afișează versiunea software.



6. Se afișează simbolurile care indică necesitatea conectării piesei bucale.

AVERTISMENT

Pentru o utilizare sigură:

- Opiți aparatul înainte de a înlocui bateriile.
- Utilizați baterii de același tip cu cele furnizate cu aparatul (litiu/disulfură de fier sau alcaline).
- Setările de dată și oră vor rămâne stocate în memorie timp de 5 minute dacă bateriile sunt scoase. Cu toate acestea, verificați dacă setările de dată și oră sunt corecte și după înlocuirea bateriilor.
- Scoateți bateriile dacă plănuți să nu utilizați aparatul o perioadă mai lungă de timp. Valorile măsurate înregistrate sunt păstrate.

1.3 Destinația de utilizare/Indicații de utilizare

Destinația de utilizare: *Vivatmo me* este destinat măsurării cantitative a fracției de excreție a oxidului nitric în aerul expirat.

Indicații de utilizare: Măsurarea variațiilor de concentrație a fracției de excreție a oxidului nitric în aerul expirat ajută la evaluarea răspunsului pacientului la un tratament antiinflamator, ca metodă suplimentară de evaluare clinică sau în laborator a proceselor inflamatorii precum astmul.

Sistemul Bosch *Vivatmo me* este un aparat de autotestare automat, neinvaziv destinat utilizării la domiciliu (uz diagnostic in vitro) ca ajutor la monitorizarea bolilor căilor respiratorii pe perioada tratamentului realizat de un medic sau un cadru medical. Procedura de măsurare *Vivatmo me* necesită cooperarea pacientului care trebuie să expire într-un aparat cu ajutorul unei piese bucale de unică folosință. Pacienții trebuie să aibă vârsta de minimum 7 ani și să fie capabili să respecte procedura de expirație.

Procedura de măsurare a sistemului *Vivatmo me* generează fracția de aer expirat (FeNO) pe baza recomandărilor Societății Europene de Boli Respiratorii (ERS) și a Societății Toracice Americane (ATS) privind măsurarea nivelului de oxid nitric expirat. Măsurarea FeNO este recomandată de către ATS în diagnosticul inflamației eozinofilice a căilor respiratorii și la determinarea răspunsului la tratamentul farmacologic antiinflamator la persoanele care prezintă simptome respiratorii cronice suspectate a fi provocate de inflamațiile căilor respiratorii [ATS, 2011]. *Vivatmo me* trebuie utilizat numai conform indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare *Vivatmo me* și conform recomandărilor cadrelor medicale. Indiferent de rezultatele pe care le afișează testul, utilizatorul trebuie să contacteze imediat medicul dacă prezintă simptome de constricție toracică, dificultăți de respirație, tuse sau respirație șuierătoare.

Contraindicații: Nu se cunosc.

AVERTISMENT

Dacă sunt utilizate mai multe aparate în aceeași gospodărie, marcați aparatele pentru fiecare utilizator în parte.

În cazul în care aparatul este utilizat de către un alt pacient, datele înregistrate continuu trebuie șterse pentru a evita interpretările greșite.

Următorii factori pot influența precizia rezultatelor de măsurare, pot provoca o defecțiune sau pot perturba funcționarea aparatului *Vivatmo me* și a piesei bucale de unică folosință:

- Fumatul sau consumul de tutun în decurs de 30 de minute înainte de măsurare.
- Consumul de alimente sau băuturi cu puțin timp înainte de măsurare.
- Activitatea fizică intensă.
- Încăperile cu un grad ridicat de poluare sau cu flăcări deschise, de exemplu încăperile cu aragaz sau fum de țigară.
- Pătrunderea umidității sau lichidelor.

Aparatul conține piese mici care pot provoca sufocare.

Copiii trebuie să utilizeze aparatul sub supravegherea unui adult pentru a asigura corecta utilizare a acestuia.

Nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor cât timp nu este utilizat.

Dacă în aparat pătrunde lichid, scoateți bateriile și nu mai utilizați aparatul pentru a evita defecțiunile.

Bibliografie

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 Interfața cu utilizatorul

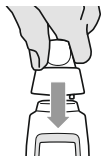
- ① Scala de culori – rezultatul este indicat prin intermediul unei buline pe scală
Adresați-vă medicului sau cadrului medical pentru sfaturi privind interpretarea rezultatelor
- ② Recondiționare
- ③ Evoluția de la ultima măsurare:
 - ↑ Valoarea măsurată a crescut cu cel puțin 10 ppb (părți per miliard)
 - ↓ Valoarea măsurată a scăzut cu cel puțin 10 ppb (părți per miliard)
- ④ Piesă bucală de unică folosință nevalidă: Utilizați o piesă bucală de unică folosință nouă
- ⑤ Atașați piesa bucală de unică folosință
- ⑥ ID de măsurare
- ⑦ Stare baterii
- ⑧ Modificare dată și oră sau aparatul este ocupat
- ⑨ Activare/dezactivare sunet audio
- ⑩ Activare/dezactivare conexiune *Bluetooth*
- ⑪ Mod de măsurare
- ⑫ Ora și data măsurării efectuate
- ⑬ Aparatul este pregătit pentru măsurare
- ⑭ Valoare măsurată

- Ⓐ Piesă bucală: Lipiți-vă buzele strâns în jurul piesei bucale și expirați în aparatul *Vivatmo me*
- Ⓑ Afișaj: Afișează datele de măsurare curente și memorate, precum și mesajele aparatului
- Ⓒ Buton de PORNIRE: Pornește și oprește aparatul
- Ⓓ Butonul ENTER: Apăsați acest buton pentru a confirma selecția de pe afișaj
- Ⓔ Butoanele SĂGEATĂ: Apăsați aceste butoane pentru a modifica setările și pentru a accesa datele de măsurare înregistrate
- Ⓕ Afișaj LED pentru intensitatea expirației: Pe durata măsurării, afișajul vă semnalează intensitatea expirației
Albastru: Intensitatea expirației este corectă
Galben: Atenție, intensitatea expirației este prea slabă
Roșu: Atenție, intensitatea expirației este prea puternică
- Ⓖ Compartimentul pentru baterii: Deschideți compartimentul pentru baterii pentru a înlocui bateriile dacă este necesar

2 Măsurarea FeNO în aerul expirat

2.1 Atașarea piesei bucale de unică folosință

Piesa bucală de unică folosință a *Vivatmo me* prepară chimic proba testului de expirație. Aerul expirat este curățat de contaminanți și stabilizat pentru a garanta rezultate fiabile ale testului. Utilizați piesa bucală de unică folosință imediat după deschiderea ambalajului. Piesa bucală de unică folosință trebuie atașată ferm pentru a efectua măsurarea.



1. Scoateți capacul de protecție de pe aparat.
2. Deschideți ambalajul cu piesa bucală de unică folosință.
3. Verificați aparatul și piesa bucală de unică folosință și nu le utilizați dacă observați deteriorări.



4. Atașați ferm piesa bucală de unică folosință și asigurați-vă că se fixează bine pe aparat. Pictograma aferentă piesei bucale de unică folosință de pe ecran va înceta să se mai miște.



5. Pe ecran se afișează „Invalid mouthpiece” (piesă bucală nevalidă) dacă s-au efectuat mai mult de 5 încercări cu aceeași piesă bucală sau dacă la recondiționare s-a utilizat toată capacitatea de filtrare. Scoateți piesa bucală și atașați alta nouă.

AVERTISMENT

Piesa bucală de unică folosință trebuie manipulată cu atenție pentru garantarea unor rezultate de măsurare corecte:

- Utilizați numai piese bucale de unică folosință aprobate pentru acest aparat.
- Evitați scurgerile la fixarea piesei bucale pe aparat.
- Nu curățați sau uscați piesa bucală de unică folosință.
- Utilizați fiecare piesă bucală de unică folosință numai pentru o singură persoană și numai pentru o singură măsurare, numărul maxim de încercări posibile este de 5 pentru 1 piesă bucală. Utilizați piesa bucală în decurs de 15 minute de la deschiderea pungii.
- Aveți grijă să utilizați piese bucale de unică folosință standard cu capac transparent. Piese bucale de unică folosință pentru Nivel 0 cu capac alb generează valori de măsurare de 0 ppb, vezi capitolul „5.5 Controlul calității”.
- Utilizați numai piese bucale din ambalaje sigilate și intacte care nu sunt expirate. Consultați data de expirare de pe ambalaj.

2.2 Efectuarea măsurărilor

Pentru efectuarea unei măsurări FeNO, trebuie să expirați prin aparat cu un debit respirator constant:

INFORMAȚII

Înainte de utilizare, verificați modul de măsurare (6 / 10 secunde).

Testul de 10 secunde este modul de măsurare preferat pentru toate vârstele.

Testul de 6 secunde este pentru copiii cu vârste cuprinse între 7 și 11 ani care nu pot finaliza un mod de măsurare de 10 secunde.

1. Porniți aparatul conform instrucțiunilor din „1.2 Activați-vă aparatul *Vivatmo me*”.
2. Atașați o piesă bucală de unică folosință nouă conform instrucțiunilor din capitolul „2.1 Atașarea piesei bucale de unică folosință”.
3. Apăsăți butonul ENTER pentru a porni procesul de regenerare și așteptați până la finalizarea acestuia. Procesul poate dura maximum 100 de secunde. Pe durata procesului de regenerare, anumite segmente de pe afișaj sunt animate pentru a indica faptul că procesul este în desfășurare, fiind afișat și timpul rămas până la regenerare.

Dacă aparatul *Vivatmo me* a fost păstrat într-un mediu cald și umed sau nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp, poate apărea simbolul cheie pe afișaj, iar procesul de recondiționare pornește automat pentru a asigura o performanță de măsurare consecventă; pentru detalii, consultați capitolul „5.4 Recondiționarea”.

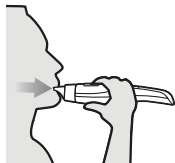
4. Dacă pe ecran se afișează pictograma pentru expirație, efectuați măsurarea în decurs de 60 de secunde (consultați etapele următoare). LED-ul de pe spatele aparatului devine albastru.





5. Orientați afișajul aparatului în jos și asigurați-vă că vedeți LED-ul de pe spatele aparatului. Așezați-vă într-o poziție relaxată, inspirați adânc pe gură și ridicați aparatul la nivelul gurii. Evitați inhalarea pe nas, pentru a exclude influența concentrațiilor NO nazale.

6. Expirați prin piesa bucală de unică folosință timp de 10 secunde, într-o manieră controlată ca și cum ați sufla într-un fluier sau ați încerca să răciți o băutură fierbinte. LED-ul de pe spatele aparatului semnalează următoarele:



Culoare LED	Recomandare pentru modul de expirare
albastru	Expirație corectă
galben	Expirație prea slabă, atenție
roșu	Expirație prea puternică, avertisment



Dacă măsurarea este corectă, LED-ul clipește în culoarea albastră și rezultatul apare pe ecran.

Rezultatul „5 ppb -LO-” reprezintă un rezultat sub limita de detecție a aparatului.

Rezultatul „300 ppb -HI-” reprezintă un rezultat peste limita de detecție a aparatului.

7. Toate rezultatele sunt memorate automat pe aparat. Dacă măsurarea este incorectă, pe ecran apare pictograma „expirare eșuată”.

8. Scoateți și eliminați piesa bucală de unică folosință, conform instrucțiunilor de la capitolul „6.4 Eliminarea aparatului, a bateriilor și a pieselor bucale”.

9. Puneți capacul de protecție pe aparat.

Pentru a economisi bateria, țineți apăsat butonul de PORNIRE până când afișajul se închide. Uneori, pictograma ceas clipește indicând că aparatul este ocupat. Dacă, în această situație, apăsați pe butonul de PORNIRE, aparatul se va opri mai târziu. Aparatul se oprește automat după 5 minute de inactivitate.

2.3 Măsurare eșuată

Măsurarea a eșuat dacă

- expirarea prin aparat a fost foarte slabă sau foarte puternică.
- nu a fost efectuată în decurs de 60 de secunde de la finalizarea procesului de regenerare.



Afișajul indică eșecul expirării, LED-ul clipește în roșu și se emite un semnal sonor.

Procesul de regenerare trebuie repetat pentru o nouă încercare de măsurare:

1. Dacă ceasul clipește, aparatul este ocupat. Așteptați până când acesta nu mai clipește.
2. Apăsați butonul ENTER.
3. Când aparatul este gata pentru o nouă măsurare, efectuați pașii 3 până la 7 ai procedurii, conform instrucțiunilor din capitolul „2.2 Efectuarea măsurărilor”.

2.4 Interpretarea rezultatelor

Valoarea măsurată se afișează pe acran. Bulina de pe scala de culori clasează rezultatul în funcție de referințele de prag ale pacientului.

INFORMAȚII	Pentru interpretarea rezultatelor și setarea pragurilor adresați-vă medicului sau personalului medical. Valorile implicite setate pentru scala de culori pentru adulți în conformitate cu Ghidul 2011 al ATS; pentru detalii, consultați „Bibliografia” de la capitolul 1.3: Verde: < 25 ppb, Galben: 25 ppb – 50 ppb, Roșu: > 50 ppb Pentru copii cu vârsta sub 12 ani, ghidul ATS definește următoarele: Verde: < 20 ppb, Galben: 20 ppb – 35 ppb, Roșu: > 35 ppb Pentru întrebări suplimentare, contactați-vă distribuitorul local sau centrul de servicii clienți al <i>Vivatmo me</i>.
------------	--

2.5 Afișarea valorilor măsurate înregistrate

Vivatmo me memorează automat până la 1.000 de valori FeNO măsurate identificate după oră, dată și număr de identificare. Valorile măsurate sunt memorate în ordine inversă, începând cu cea mai recentă. Puteți regăsi valorile măsurate în orice moment.

- Apăsați unul din butoanele SĂGEATĂ pentru a vizualiza valori mai vechi.
- Apăsați butonul ENTER pentru a ieși din modul de vizualizare.

3 Configurarea/transmiterea datelor de măsurare

3.1 Activarea/dezactivarea conexiunii *Bluetooth*

Datele de măsurare pot fi transmise criptat prin *Bluetooth* către un aparat aflat la distanță cum ar fi un smartphone prin aplicația Vivatmo (consultați www.vivatmo.com).



1. Pentru activarea/dezactivarea *Bluetooth* țineți apăsat butonul ENTER timp de 2 secunde.
Apare bara de configurare.



2. În ecranul meniu, utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta pictograma *Bluetooth*.
Pictograma începe să clipească.
3. Apăsați butonul ENTER pentru a activa/dezactiva *Bluetooth*.
Apăsați unul dintre butoanele SĂGEATĂ pentru a confirma selecția.
4. Pentru a ieși din bara de configurare de bază, apăsați de mai multe ori butonul SĂGEATĂ stânga sau dreapta până când pictograma nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER.

3.2 Activarea/dezactivarea sunetului audio



1. Țineți apăsat butonul ENTER timp de 2 secunde. Apare bara de configurare.

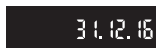


2. În ecranul meniu, utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta pictograma Audio. Pictograma aleasă începe să clipească.

3. Apăsați butonul ENTER pentru a activa/dezactiva sunetul. Dacă este afișat marcajul de selectare, sunetul este activat. Apăsați unul dintre butoanele SĂGEATĂ pentru a confirma selecția.

4. Pentru a ieși din bara de configurare de bază, apăsați de mai multe ori butonul SĂGEATĂ stânga sau dreapta până când pictograma nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER.

3.3 Modificarea datei și a orei



1. Țineți apăsat butonul ENTER timp de 2 secunde.
Apare bara de configurare.
2. În ecranul meniu, utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta pictograma Ceas, pictograma începe să clipească, apoi apăsați butonul ENTER.
3. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta formatul datei ca zz.ll.aa sau ll/zz/aa, apoi apăsați butonul ENTER.
4. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta anul, apoi apăsați butonul ENTER.
5. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta luna, apoi apăsați butonul ENTER.
6. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta ziua, apoi apăsați butonul ENTER.
7. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a comuta între formatul 0–24 h și 0–12 h, AM/PM, apoi apăsați butonul ENTER.
8. Dacă ați ales formatul de 0–12 h, puteți selecta AM sau PM, apoi apăsați butonul ENTER.
9. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta ora, apoi apăsați butonul ENTER. Apoi setați minutele și apăsați butonul ENTER.
10. Pentru a ieși din bara de configurare de bază, apăsați de mai multe ori butonul SĂGEATĂ stânga sau dreapta până când pictograma nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER.

4 Setări avansate

AVERTISMENT

Aceste setări trebuie efectuate numai de către personalul medical. Operarea incorectă poate duce la interpretări greșite ale rezultatelor de măsurare sau la ștergerea datelor memorate. Pentru întrebări suplimentare, contactați centrul de servicii clienți al *Vivatmo me*.



Pentru a accesa setările avansate, apăsați concomitent butonul ENTER și butonul SĂGEATĂ dreapta timp de 3 secunde.

4.1 Schimbarea modului de măsurare

INFORMAȚII

Testul de 10 secunde este modul de măsurare preferat pentru toate vârstele. Testul de 6 secunde este pentru copiii cu vârste cuprinse între 7 și 11 ani care nu pot finaliza un mod de măsurare de 10 secunde.



1. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta modul de măsurare. Pictograma începe să clipească. Apăsați butonul ENTER pentru a selecta butonul care clipește.
2. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta modul de măsurare.
3. Apăsați butonul ENTER pentru a confirma modul de măsurare de 6 sau 10 secunde.
4. Pentru a ieși din bara de configurare avansată apăsați butoanele SĂGEATĂ până când nicio pictogramă nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER pentru a reveni la ecranul principal.

4.2 Setarea pragurilor inferior și superior pentru scala de culori

Valorile implicite setate pentru scala de culori sunt valorile de referință pentru adulți în conformitate cu Ghidul 2011 al ATS; pentru detalii, consultați capitolul „2.4 Interpretarea rezultatelor”.



1. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta pictograma Praguri. Pictograma începe să clipească. Apăsați butonul ENTER pentru a selecta butonul care clipește
2. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a seta valoarea de prag pentru pragul inferior. Confirmați cu butonul ENTER.
3. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a seta valoarea de prag pentru pragul superior. Confirmați cu butonul ENTER.
4. Pentru a ieși din bara de configurare avansată apăsați butoanele SĂGEATĂ până când nicio pictogramă nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER pentru a reveni la ecranul principal.

4.3 Ștergerea memoriei/reinițializarea setărilor



1. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta pictograma Ștergere memorie. Pictograma începe să clipească. Apăsați butonul ENTER pentru a selecta butonul care clipește.
2. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a selecta marcajul de selectare.
3. Apăsați butonul ENTER pentru a confirma ștergerea.
Pictograma Ștergere memorie se afișează și începe să clipească.
4. Pentru a ieși din bara de configurare avansată apăsați butoanele SĂGEATĂ până când nicio pictogramă nu mai clipește, apoi apăsați butonul ENTER pentru a reveni la ecranul principal.

5 Întreținere și depanare

5.1 Indicator de stare a bateriei

nicio pictogramă	Bateriile sunt suficient de încărcate.
 este afișat	Nivelul de încărcare a bateriilor este redus, iar bateriile trebuie înlocuite în curând.
 clipește	Bateriile trebuie înlocuite înainte de a utiliza aparatul din nou.

INFORMAȚII

La înlocuirea bateriilor, înlocuiți întotdeauna întregul set de baterii; pentru detalii, consultați capitolul „1.2 Activați-vă aparatul *Vivatmo me*”.

5.2 Curățarea și dezinfectarea

Curățați aparatul în mod regulat sau când este utilizat de un alt pacient.

1. Opriți aparatul. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.
2. Ștergeți întreaga suprafață a *Vivatmo me* cu șervețele dezinfectante cu alcool de maximum 30%, de ex. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) sau lavete Sagrotan (Reckitt Benckiser) ori cu o lavetă moale, umezită cu agenți de curățare pe bază de săpun. Ștergeți cu grijă la îmbinări.
3. Pentru dezinfectare repetați pasul 2 cu șervețele dezinfectante cu alcool de maximum 30%, respectând instrucțiunile pentru dezinfectare ale producătorului de dezinfectant.

AVERTISMENT

Următorii factori pot cauza defecțiuni ale aparatului *Vivatmo me* sau ale piesei bucale de unică folosință:

- Zgârieturile de pe carcasă.
- Pătrunderea vaporilor, umidității sau a lichidelor.

5.3 Păstrare

Protejați-vă aparatul *Vivatmo me*:

- Atașați întotdeauna capacul de protecție când *Vivatmo me* nu este utilizat.
- Păstrați aparatul *Vivatmo me* și componentele sale într-un loc curat, răcoros și uscat.

AVERTISMENT

Următoarele situații pot cauza daune sau pot duce la defecțiuni ale aparatului *Vivatmo me* sau ale piesei bucale de unică folosință:

- Păstrarea în condiții de umiditate ridicată, temperaturi ridicate, expunerea directă la razele solare sau un grad ridicat de expunere la praf și substanțe volatile (de ex., dezinfectanți sau dizolvanți pentru unghii).
- Locuri care sunt supuse vibrațiilor, șocurilor sau lângă suprafețe fierbinți.
- Încăperi cu flăcări deschise (de ex., de la aragaz) sau fum (de ex., de la țigări).

5.4 Recondiționarea

Dacă aparatul *Vivatmo me* a fost păstrat într-un mediu cald și umed sau nu a fost utilizat o perioadă mai lungă de timp, poate apărea simbolul cheie pe afișaj și este necesar un proces de recondiționare pentru a asigura o performanță de măsurare consecventă. În acest caz, apare simbolul cheie pe perioada procesului de regenerare pe afișajul piesei bucale, iar aparatul începe automat procedura de recondiționare.



1. Simbolul cheie indică faptul că procesul de recondiționare este în desfășurare. Segmentele de pe afișaj sunt în mișcare și se afișează timpul de recondiționare rămas, în minute.



2. Sistemul emite bipuri și clipește de 3 ori în albastru când recondiționarea este finalizată și aparatul afișează pictograma Expirație când este pregătit pentru măsurare. Efectuați pașii 3 până la 7 ai procedurii, conform instrucțiunilor din capitolul „2.2 Efectuarea măsurărilor”.
3. Utilizați butoanele SĂGEATĂ pentru a vizualiza datele memorate pe durata recondiționării și reveniți cu ENTER la ecranul animat.

INFORMAȚII

Recondiționarea durează între 7 și 90 de minute și nu poate fi întreruptă. Simbolul cheie este afișat pe durata tuturor activităților:

- Înlocuiți bateriile dacă apare E-6 și dacă simbolul baterie începe să clipească pe durata recondiționării, conform instrucțiunilor din capitolul „1.2 Activați-vă aparatul *Vivatmo me*”.
- Înlocuiți piesa bucală de unică folosință dacă pe ecran se afișează „Invalid mouthpiece” (piesă bucală nevalidă) pe durata recondiționării, conform instrucțiunilor din capitolul „2.1 Atașarea piesei bucale de unică folosință”.
- Dacă apăsați butonul de PORNIRE, se afișează „OFF” (OPRIT) cât timp recondiționarea este activă.

5.5 Controlul calității

Controlul calității vă permite să aflați dacă rezultatele obținute cu aparatul dvs. sunt fiabile.

Efectuați controlul calității dacă:

- Ați scăpat aparatul pe jos.
- Doriți să vă asigurați că operațiile de testare sunt corecte.

Confirmați toate măsurările sub limita de detecție de 5 ppb cu ajutorul unei piese bucale albe, de unică folosință de Nivel 0. Comparați rezultatele peste limita de detecție cu un alt sistem de măsură FeNO certificat, ținând cont de performanțele de măsurare. Dacă este utilizat în mediu clinic, efectuați controlul calității în mod regulat. În caz de eșec al unei confirmări, nu mai utilizați aparatul pentru a evita erorile de interpretare.

5.6 Depanarea

La utilizarea *Vivatmo me*, un mesaj de eroare poate indica o problemă.

Următorul tabel oferă explicații privind mesajele de eroare, precum și recomandări pentru rezolvarea problemei.

Afișaj	Descriere	Soluție
	Procesul de regenerare sau recondiționare este în desfășurare.	Așteptați ca procesul să se finalizeze. Nu scoateți piesa bucală.
E-1	Numărul maxim de măsurări permise < 20.	Vizualizați numărul de măsurări rămase.
E-2	A fost atins numărul maxim de măsurări permise. Aparatul nu mai efectuează alte măsurări.	Eliminați aparatul <i>Vivatmo me</i> conform instrucțiunilor din capitolul „6.4 Eliminarea aparatului, a bateriilor și a pieselor bucale”.
E-4	Umiditate prea ridicată.	Verificați condițiile ambiante și înlocuiți piesa bucală conform instrucțiunilor din capitolul „2.1 Atașarea piesei bucale de unică folosință”.
E-5	Temperatura ambiantă sau presiunea atmosferică se află în afara intervalului specificat.	Utilizați <i>Vivatmo me</i> în locuri cu condiții ambiante conforme. La transportul aparatului dintr-un loc în altul, trebuie respectată o perioadă de stabilizare de minimum 20 de minute.
E-6	Bateriile sunt prea slabe pentru a efectua măsurări.	Înlocuiți bateriile cu altele noi conform instrucțiunilor din capitolul „1.2 Activați-vă aparatul <i>Vivatmo me</i> ”.

Afișaj	Descriere	Soluție
E-7	Autotestarea automată a sistemului a eșuat.	Înlocuiți bateriile cu altele noi, consultați capitolul „1.2 Activați-vă aparatul <i>Vivatmo me</i> ” și porniți din nou. Dacă eroarea persistă, citiți codul de eroare E7 și contactați operatorul de service.
E-8	Regenerarea a eșuat.	Apăsați butonul ENTER pentru a confirma regenerarea. Dacă eroarea persistă, contactați centrul de service.
Nicio eroare – Aparatul nu pornește.	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți bateriile cu altele noi conform instrucțiunilor din capitolul „1.2 Activați-vă aparatul <i>Vivatmo me</i> ”.
	Bateriile sunt introduse incorect.	Asigurați-vă că bateriile sunt introduse cu polaritatea corectă.

Dacă aveți orice problemă ce nu poate fi rezolvată cu ajutorul acestor instrucțiuni de utilizare sau dacă aparatul are un comportament necorespunzător, contactați-vă distribuitorul sau centrul de servicii client al *Vivatmo me* la service@vivatmo.com. Pentru datele de contact, consultați capitolul „7 Fabricant”. Precizați următoarele informații:

- Numele, adresa și numărul dvs. de telefon
- Numărul de serie al aparatului (codul format din 12 cifre de pe aparatul dvs. *Vivatmo me* lângă simbolul **SN** din partea de jos a aparatului)
- Mesaj de eroare
- O descriere detaliată a problemei

6 Informații tehnice

6.1 Date aparat

Descrierea produsului	Sistem de monitorizare a FeNO
Model	<i>Vivatmo me</i> , număr de catalog F09G100525
Interval de măsurare	între 5 ppb și 300 ppb
Liniaritate	$r^2 \geq 0,99$, pantă $1,00 \pm 0,05$, interceptare ± 5 ppb
Acuratețe	± 5 ppb sub 50 ppb, $\pm 10\%$ pentru ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ pentru ≥ 160 ppb exprimată sub formă de limită superioară/inferioară la un nivel de încredere de 95%
Precizie	± 5 ppb sub 50 ppb, $\pm 10\%$ pentru ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ pentru ≥ 160 ppb exprimată sub forma unei abateri standard pentru măsurări în duplicat cu același aparat
Durată de viață, număr de măsurări, capacitate memorie	1.000 de măsurări

Sursă de alimentare	4 baterii AAA de 1,5 V. Durata de viață a bateriilor primare: Litiu/disulfură de fier limitat la 60 de încercări, alcaline limitate la 25 de încercări (bateriile și capacul compartimentului pentru baterii sunt piese detașabile)
Piese aplicate	De tip BF conform EN 60601-1 pentru aparat portabil și piesă bucală dacă este atașată
Siguranța electrică	Dispozitiv medical cu alimentare internă, testat conform EN 60601-1-11 IP22 (protecție împotriva particulelor solide $\geq 12,5$ mm și a picăturilor de apă care cad la un unghi de 15°) pentru siguranța de bază, nu la utilizare
Temperatura maximă a suprafeței	58 °C, timp de atingere < 60 secunde
Emisii electromagnetice	CISPR 11 Grupa 1 (alimentat de la baterie)
Imunitate electromagnetică	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimentat de la baterie), EN 61000-4-8
Senzor	Tranzistor cu efect de câmp sensibil la ioni
Tehnologie de detectare	Tranzistor cu efect de câmp chimic (Chem-FET) pentru a măsura dioxidul de nitrogen convertit din oxid nitric de piesa bucală de unică folosință

Transfer de date	<i>Bluetooth</i> Smart (energie joasă), banda de frecvență de 2,4 GHz
Temperatură / umiditate / presiune atmosferică la funcționare	între +15 °C și +27 °C / între 15% și 60% umiditate relativă (fără condensare) / între 780 hPa și 1.100 hPa, corespunde la 0–2.000 m deasupra nivelului mării
Temperatură / umiditate / presiune atmosferică la depozitare și transport	între +5 °C și +27 °C / între 10% și 60% umiditate relativă / / între 780 hPa și 1.100 hPa, corespunde la 0–2.000 m deasupra nivelului mării
Greutate / dimensiuni	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Conținutul ambalajului	Aparat <i>Vivatmo me</i> , 5 piese bucale de unică folosință (Oxycaps), 4 baterii, capace de protecție (componente detașabile), Instrucțiuni de utilizare
Piesă bucală de unică folosință (accesoriu)	Măsurarea se efectuează în decurs de 15 minute de la deschiderea pungii. Durata de viață este limitată la 5 încercări. Perioada de valabilitate este limitată la 2 ani de la data fabricației. Comenzi ulterioare: Piese bucale <i>Vivatmo Oxycap</i> (număr de catalog F09G100152), piese bucale de nivel 0 (număr de catalog F09G100174).

Limitări ale sistemului: Înlocuiți aparatul dvs. *Vivatmo me* la cel mult 3 ani de la data fabricației.

Informațiile privind substanțele candidate conform regulamentului REACH pot fi găsite la www.vivatmo.com.

6.2 Informații EMC

Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Prin prezenta, Bosch Healthcare Solutions GmbH, declară că echipamentul de radiocomunicații *Vivatmo me* este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE. Textul complet al declarației UE privind conformitatea este disponibil la următoarea adresă de internet:

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

Acest aparat este în conformitate cu EN 60601-1-2:2015 în ceea ce privește EMC, în scopul de a evita toate situațiile de nesiguranță a produsului. Acest standard reglementează nivelurile de imunitate împotriva interferențelor electromagnetice și valorile maxime ale emisiilor electromagnetice pentru echipamente medicale. Acest dispozitiv medical fabricat de companie este în conformitate cu standardul EN 60601-1-2:2015 în ceea ce privește imunitatea și emisiile și, prin urmare, nu este necesar niciun serviciu sau întreținere în ceea ce privește EMC și ESD pe durata de viață a acestuia. Pentru declarația producătorului privind EMC, consultați www.vivatmo.com.

Rețineți că sistemele de comunicații portabile și mobile de înaltă frecvență (HF) pot interfera cu acest aparat, chiar dacă sunt conforme cu cerințele CISPR privind emisiile. Nu stivuiți aparatul și nu folosiți telefoane mobile sau alte dispozitive care generează câmpuri electrice sau câmpuri electromagnetice puternice. Acest lucru poate duce la defecțiuni ale aparatului medical și poate crea o situație potențial periculoasă. Echipamentele de comunicații RF portabile nu trebuie utilizate la distanță de mai puțin de 30 cm față de aparat.

6.3 Simboluri

	Domeniul de temperatură
	Domeniul de aplicare pentru umiditate

	Domeniul de aplicare pentru presiunea atmosferică
	Număr de serie

	Adresa producătorului
	Produsul IVD este în conformitate cu cerințele directivei europene în vigoare.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
AVERTISMENT	Informații importante pentru a evita situațiile periculoase
INFORMAȚII	Recomandări importante
	Data de expirare
	De unică folosință
	Număr de lot

	Număr de referință/număr de piesă detașabilă
	Piesă aplicată de tip BF în conformitate cu EN 60601-1
	Directiva 98/79/EEC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	A se păstra uscat
IPN₁N₂	Clasa de protecție IP
	Compatibil <i>Bluetooth</i>
	Data fabricației
	Marcaj de conformitate cu reglementările din Australia

Marca verbală *Bluetooth*® și sigla asociată sunt proprietatea *Bluetooth* SIG, Inc. și orice utilizare a acestei mărci/logo de către compania Bosch Healthcare Solutions GmbH are loc sub licență.

6.4 Eliminarea aparatului, a bateriilor și a pieselor bucale

INFORMAȚII

Ștergeți datele de pe aparat înainte de eliminare (consultați capitolul 4.3).



La sfârșitul duratei sale de viață, aparatul nu se elimină împreună cu deșeurile menajere, în scopul protecției mediului sau a sănătății umane. Returnați aparatul pentru reciclare în scopul de a contribui la reutilizarea durabilă a resurselor materiale (în conformitate cu prevederile directivei UE 2012/19/UE). Aparatul sau bateriile utilizate sau expirate trebuie să fie reciclate în conformitate cu programul local de reciclare a echipamentelor electronice. Eliminați bateriile uzate în conformitate cu reglementările naționale/locale pentru eliminarea bateriilor, separat de aparatul de măsură (în conformitate cu Directiva UE 2006/66/CE).

Piesa bucală este un produs de unică folosință. Aceasta conține cantități mici de permanganat de potasiu (KMnO_4). Utilizați o piesă bucală nouă pentru fiecare măsurare și eliminați piesele bucale utilizate la deșeurile menajere.

6.5 Garanția

Se aplică dispozițiile legale privind drepturile de garanție pentru vânzările de bunuri de consum din țara de cumpărare. Garanția nu acoperă bateriile.

AVERTISMENT

Nu dezamblați *Vivatmo me* și componentele sale și nu încercați să reparați aparatul singur. Orice intervenții sau modificări aduse aparatului *Vivatmo me* fără aprobarea producătorului pot duce la defectarea acestuia și atrag după sine anularea garanției.

INFORMAȚII

Observație pentru utilizatorii din UE:

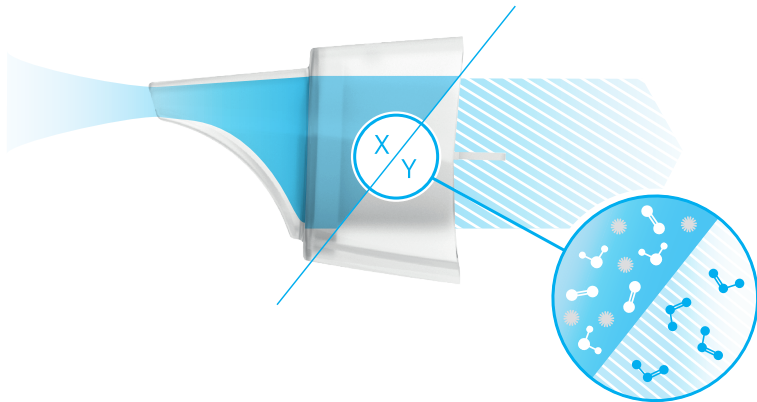
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de rezidență al utilizatorului și/sau pacientului.

7 Fabricant

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



F09G100515_02_ro
Ultima modificare:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany