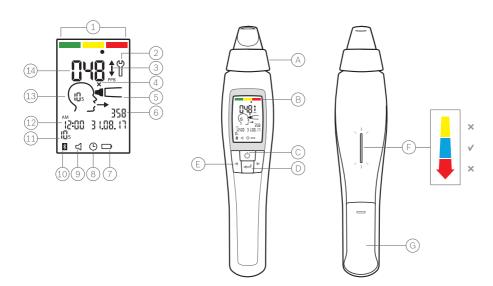




Инструкции по эксплуатации

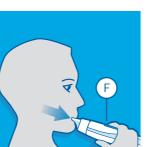














Содержание

1	Vivati	mo me	6
	1.1	Представляем вам Vivatmo me — систему мониторинга респираторных заболеваний	6
	1.2	Активация устройства Vivatmo me	7
	1.3	Предусмотренное использование/ограничения использования	8
	1.4	Пользовательский интерфейс	10
2	Изме	ерение FeNO в выдыхаемом воздухе	12
	2.1	Установка одноразового мундштука	12
	2.2	Выполнение измерения	14
	2.3	Ошибка измерения	17
	2.4	Интерпретация результатов	18
	2.5	Показ измерений, хранящихся в памяти устройства	18
3	Наст	ройка/передача результатов измерений	19
	3.1	Включение/отключение соединения по Bluetooth	19
	3.2	Включение/отключение звуковых сигналов	20
	3.3	Изменение даты и времени	21
4	Допо	олнительные настройки	22
	4.1	Изменение режима измерения	22
	4.2	Задание верхнего и нижнего порогового значения для световой шкалы	23
	4.3	Очистка памяти/обнуление настроек	24

5	Обслу	уживание и устранение неполадок	. 25
	5.1	Индикатор заряда батареек	25
	5.2	Очистка и дезинфекция	25
	5.3	Хранение	26
	5.4	Восстановление работоспособности	27
	5.5	Контроль качества	28
	5.6	Поиск и устранение неполадок	29
ŝ	Техни	ческая информация	. 32
	6.1	Данные устройства	32
	6.2	Информация об ЕМС	35
	6.3	Символы	36
	6.4	Утилизация устройства, батареек и мундштуков	38
	6.5	Гарантия	39
7	Изгот	овитель	. 39

1 Vivatmo me

1.1 Представляем вам Vivatmo me — систему мониторинга респираторных заболеваний

Перед началом использования Vivatmo me

- Внимательно прочитайте инструкции, чтобы использовать систему мониторинга правильно. Для безопасной и надежной эксплуатации системы изучите ее функции, режимы, предупреждения и экранную индикацию.
- Перед тем как приступать к измерениям, задайте в Vivatmo me дату и время.
- Перед началом измерения выберите соответствующий режим (6 или 10 секунд).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чтобы избежать неполадок и небезопасных ситуаций, не пользуйтесь неисправными устройствами и аксессуарами.

Чтобы получить сервисные услуги или информацию, решить проблему или узнать правила конфиденциальности, воспользуйтесь веб-сайтом Bosch Vivatmo — www.vivatmo.com, обратитесь к дистрибьютору или в центр обслуживания клиентов Vivatmo me по адресу service@vivatmo.com. Обращаясь в сервисный центр, будьте готовы назвать серийный номер изделия. Это 12-значный код, указанный рядом с символом SN в нижней части корпуса Vivatmo me.

Сохраните эти инструкции, чтобы при необходимости воспользоваться ими в будущем.

Заявление компании Bosch о конфиденциальности

В этом изделии хранятся данные об измерениях, но не хранится персональная информация о пользователе. Настройки, изменения и риски, связанные с подключением к другим устройствам через *Bluetooth®*, относятся к сфере ответственности пользователя *Vivatmo me*.

1.2 Активация устройства Vivatmo me



- 1. Откройте батарейный отсек на тыльной стороне корпуса Vivatmo me.
- 2. Вставьте в батарейный отсек 4 батарейки типа ААА и убедитесь, что соблюдена полярность.



- 3. Закройте батарейный отсек.
- 4. Если батарейки установлены правильно, устройство включится автоматически.
- После включения на экране загорятся все значки и номер версии программного обеспечения.



6. Появятся символы, обозначающие схему установки одноразового мундштука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Правила безопасного использования

- Выключайте устройство перед заменой батареек.
- Используйте батарейки того типа, которые входили в комплект устройства (алкалиновые или литий-дисульфид железа).
- После извлечения батареек заданные дата и время хранятся в памяти устройства в течение 5 минут. Несмотря на это, проверяйте правильность настройки даты и времени после замены батареек.
- Если вы долгое время не будете пользоваться устройством, извлеките из него батарейки.
 Занесенные в память результаты измерений будут сохранены.

1.3 Предусмотренное использование/ограничения использования

Предусмотренное использование. Система Vivatmo те предназначена для количественного измерения доли оксида азота в воздухе, выдыхаемом человеком. Показания. Измерение динамики содержания оксида азота в воздухе, выдыхаемом человеком, помогает оценить реакцию на противовоспалительную терапию и дополняет традиционные методы клинической и лабораторной оценки воспалительных процессов, например астматических.

Система Bosch Vivatmo те предназначена для автоматического неинвазивного самотестирования в домашних условиях (диагностики in vitro), помощи в мониторинге заболеваний дыхательных путей под контролем врача или медицинского работника. Процедура измерения с применением Vivatmo те требует содействия со стороны пациента: он должен выдохнуть воздух внутрь устройства через одноразовый мундштук. Пациенты должны быть не моложе 7 лет и способны выполнить требуемое дыхательное действие.

В системе Vivatmo me по результатам измерения на основании рекомендаций Европейского общества специалистов по дыхательной системе (ERS) и Американского общества специалистов в области торакальной медицины (ATS) определяется доля выдыхаемого оксида азота (FeNO). ATS рекомендует измерять FeNO для диагностики эозинофильных воспалений дыхательных путей и определения вероятной восприимчивости к медикаментозному противовоспалительному лечению у лиц с хроническими респираторными симптомами, которые, возможно, вызваны воспалением дыхательных путей [ATS, 2011 г.]. Системой Vivatmo те следует пользоваться только в соответствии с инструкциями по эксплуатации и рекомендациями медицинских специалистов. Независимо от полученных результатов тестов, если присутствуют такие признаки или симптомы, как тяжесть в груди, одышка, кашель или хрипы, пользователю устройства следует немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

Противопоказания. Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если в одном доме применяется несколько устройств, маркируйте их для индивидуального использования Если устройством будет пользоваться другой пациент, данные, хранящиеся в постоянной памяти, требуется удалить, чтобы исключить ошибки интерпретации. Описанные ниже условия могут повлиять на корректность результатов измерений, ухудшить или нарушить работу устройства Vivatmo me и одноразовых мундштуков. • Курение или употребление табака менее чем за 30 минут до измерения. • Прием пищи или напитков незадолго до измерения. • Интенсивная физическая нагрузка. • Высокий уровень загрязненности воздуха или присутствие открытого пламени (газовая плита, курение) в помещении. • Проникновение влаги или жидкости. Устройство содержит мелкие детали, которые могут стать причиной удушения. Дети должны пользоваться устройством только под присмотром взрослых, контролирующих правильность его применения.

Если внутрь устройства проникла вода, извлеките батарейки и не пользуйтесь устройством, чтобы избежать неполадок.

Справочная литература

 $ATS/ERS, 2005: ATS/ERS\ recommendations\ for\ Measurement\ of\ Exhaled\ Respiratory\ Nitric\ Oxide.$

ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

Неиспользуемое устройство следует хранить в недоступном для детей месте.

1.4 Пользовательский интерфейс

- Световая шкала результат измерения отмечается точкой на световой шкале.
 Обращайтесь за интерпретацией результатов к врачу или медицинскому работнику.
- 2) Восстановление состояния
- Изменение в сравнении с последним измерением.
 - 🕇 Измеренное значение увеличилось как минимум на 10 ppb (частиц на миллиард).
 - ↓ Измеренное значение уменьшилось не менее чем на 10 ppb (частиц на миллиард).
- 4) Неподходящий одноразовый мундштук. (используйте новый одноразовый мундштук).
- Установите одноразовый мундштук.
- б Код измерения
- Остояние заряда батареек.
- 8 Изменение даты и времени, или устройство занято.
- Включение/отключение звуковых сигналов.
- 10 Включение/отключение соединения по Bluetooth.
- Режим измерения
- Дата и время выполненного измерения.
- (13) Готовность устройства к выполнению измерения
- Измеренная величина

- (A) Мундштук (плотно обхватите мундштук губами и выдохните воздух внутрь Vivatmo me).
- (B) Дисплей (показывает текущие и сохраненные данные измерений и сообщения устройства).
- © Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (включает и выключает устройство).
- Кнопка ВВОД (нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить выбор, сделанный на дисплее).
- Кнопки со СТРЕЛКАМИ (используйте эти кнопки для изменения настроек и доступа к данным измерений в памяти устройства).
- Светодиодный индикатор интенсивности выдоха (во время измерения выдает информацию об интенсивности выдоха).

Синий цвет - правильная интенсивность выдоха.

Желтый цвет — внимание: интенсивность выдоха слишком слабая.

Красный цвет – предупреждение: интенсивность выдоха слишком сильная.

⑤ Батарейный отсек (если необходимо, откройте батарейный отсек, чтобы заменить батарейки).

2 Измерение FeNO в выдыхаемом воздухе

2.1 Установка одноразового мундштука

Одноразовый мундштук Vivatmo me служит для химической подготовки испытательной пробы воздуха. Выдохнутый воздух очищается от загрязнений и стабилизируется для получения надежных результатов. Используйте одноразовый мундштук сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки. Для выполнения измерения одноразовый мундштук требуется прочно закрепить.



- 1. Снимите с устройства защитную крышку.
- 2. Вскройте индивидуальную упаковку одноразового мундштука.
- 3. Проверьте устройство и одноразовый мундштук и не пользуйтесь ими при наличии любых повреждений.



4. Прочно закрепите одноразовый мундштук и проверьте надежность его фиксации на корпусе устройства.

Значок одноразового мундштука на дисплее перестает двигаться.



5. Значок «Invalid mouthpiece» (Неподходящий мундштук) появляется на дисплее, если один и тот же мундштук пытались использовать больше 5 раз или если полностью заполнен восстановительный фильтр.

Снимите старый мундштук и установите новый.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы получать корректные результаты измерений, следует обращаться с одноразовыми мундштуками аккуратно.

- Используйте только одноразовые мундштуки, одобренные для этого устройства.
- Устанавливая мундштук на устройство, проверьте плотность соединения.
- Не очищайте и не протирайте одноразовый мундштук.
- Каждый одноразовый мундштук предназначен только для одного человека и одного измерения. Допускается не более 5 попыток использовать 1 мундштук. Используйте мундштук в течение 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Проследите за тем, чтобы использовались стандартные одноразовые мундштуки с прозрачной крышкой. При использовании одноразовых мундштуков Level 0 с белой крышкой результат измерения получается нулевым. См. раздел «5.5 Контроль качества».
- Используйте только одноразовые мундштуки, находящиеся в невскрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке, с неистекшим сроком годности. Срок годности указывается на упаковке.

2.2 Выполнение измерения

Чтобы измерить FeNO, необходимо выдохнуть воздух с постоянной скоростью внутрь устройства.

ИНФОРМАЦИЯ

Проверьте режим измерения перед использованием (6 или 10 секунд).

Тестирование в 10-секундном режиме измерения является предпочтительным для пациентов всех возрастов.

Тестирование в 6-секундном режиме измерения предназначено для детей 7–11 лет, у которых невозможно выполнить измерение в 10-секундном режиме.

- 1. Включите устройство, как описано в разделе «1.2 Активация устройства Vivatmo me».
- 2. Установите новый одноразовый мундштук, как описано в разделе «2.1 Установка одноразового мундштука».
- 3. Нажмите кнопку ВВОД, чтобы запустить процесс регенерации, и дождитесь окончания этого процесса. Он может занять до 100 секунд. В процессе регенерации сегменты дисплея подсвечиваются и на нем отображается оставшееся время регенерации.

Если устройство Vivatmo me хранилось в теплой, влажной среде или долгое время не использовалось, может загореться значок «Гаечный ключ» и автоматически начнется процесс восстановления работоспособности. Он необходим для получения надежных и стабильных результатов измерений; см. раздел «5.4 Восстановление работоспособности».







- 4. Когда на дисплее загорится значок «Выдох», выполните измерение в течение 60 секунд (см. описание этапов ниже). На тыльной стороне устройства загорится синий светодиод.
- 5. Разверните устройство дисплеем вниз, чтобы светодиод на его тыльной стороне находился в поле вашего зрения. Сядьте, займите удобное, расслабленное положение, глубоко вдохните через рот и поднесите устройство ко рту. Не выдыхайте через нос, чтобы исключить влияние оксида азота, выделяемого из носовой полости, на результат измерения.
- 6. Контролируя интенсивность (примерно так, как дуют при игре на флейте или чтобы охладить горячий напиток), выдыхайте воздух через одноразовый мундштук в течение 10 секунд. Проверьте светодиод на тыльной стороне устройства.



Цвет светодиодного индикатора	Оценка качества выдоха
Синий цвет	Получен корректный результат.
Желтый цвет	Внимание! Слишком слабый выдох.
Красный цвет	Предупреждение! Слишком сильный выдох.



Если измерение выполнено успешно, мигает синий светодиод. Результат отображается на дисплее.

Обозначение «5 ppb -LO-» показывает, что результат находится ниже нижнего порога чувствительности устройства.

Обозначение «300 ppb -HI-» показывает, что результат находится выше верхнего порога чувствительности устройства.

- 7. Все результаты автоматически заносятся в память устройства. Если измерение не выполнено, на дисплее загорается значок «Ошибка».
- 8. Снимите и выбросите одноразовый мундштук. См. раздел «6.4 Утилизация устройства, батареек и мундштуков».
- 9. Установите на устройство защитную крышку.

Чтобы сэкономить заряд батареек, удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. нажатой, пока не погаснет дисплей. Может появиться мигающий значок «Часы». Он показывает, что устройство занято. Если нажать кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. в этом режиме, устройство выключится позже. Устройство выключится автоматически через 5 минут пребывания в неактивном состоянии.

2.3 Ошибка измерения

Ошибка измерения возникает, если:

- интенсивность выдоха была слишком слабой или слишком сильной;
- измерение не было выполнено в течение 60 секунд после окончания процесса регенерации.



На дисплее загорается значок «Ошибка», мигает красный светодиод, раздается звуковой сигнал.

Перед тем как снова попытаться выполнить измерение, требуется повторить процесс регенерации.

- 1. Мигающий значок «Часы» показывает, что устройство занято. Дождитесь момента, когда мигание прекратится.
- 2. Нажмите кнопку ВВОД.
- 3. Когда устройство будет готово к измерению, выполните шаги процедуры с 3 по 7, см. раздел «2.2 Выполнение измерения».

2.4 Интерпретация результатов

Измеренная величина отображается на дисплее. Точка под световой шкалой показывает, как полученный результат соотносится с пороговыми контрольными значениями для данного пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

Интерпретировать результаты и задавать пороговые значения должен врач или медицинский работник.

Стандартные значения для световой шкалы, применимые к взрослым пациентам, задаются в соответствии с Рекомендациями ATS 2011 г. (см. пункт «Справочная литература» в разделе 1.3).

Зеленый цвет: менее 25 ppb. Желтый цвет: 25-50 ppb. Красный цвет: более 50 ppb.

Для детей младше 12 лет действуют следующие рекомендации ATS.

Зеленый цвет: менее 20 ppb. Желтый цвет: 20-35 ppb. Красный цвет: более 35 ppb.

Если у вас появятся дополнительные вопросы, вы можете обратиться к дистрибьютору или в сервисный центр $\it Vivatmo\ me.$

2.5 Показ измерений, хранящихся в памяти устройства

Vivatmo me автоматически заносит в память до 1000 измеренных значений FeNO, которые обозначаются временем, датой и идентификационным номером. Измеренные величины хранятся в хронологическом порядке (начиная с самых поздних). Измеренные величины можно извлечь из памяти устройства в любое время.

- Нажмите одну из кнопок со СТРЕЛКАМИ, чтобы вывести на дисплей измеренные величины.
- Нажмите кнопку ВВОД, чтобы выйти из режима показа.

3 Настройка/передача результатов измерений

3.1 Включение/отключение соединения по Bluetooth

Результаты измерений в зашифрованной форме могут быть переданы по *Bluetooth* на внешнее устройство, например смартфон с приложением Vivatmo (см. www.vivatmo.com).





- 1. Чтобы изменить статус соединения *Bluetooth*, нажмите и удерживайте 2 секунды кнопку ВВОД. Откроется панель настроек.
- 2. На экране меню с помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите значок *Bluetooth*. Значок начнет мигать.
- 3. Нажмите кнопку ВВОД, чтобы включить/отключить соединение по *Bluetooth*. Нажмите одну из кнопок со СТРЕЛКАМИ, чтобы подтвердить выбор.
- Чтобы закрыть панель базовых настроек, несколько раз нажмите правую или левую кнопку со СТРЕЛКОЙ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД.

3.2 Включение/отключение звуковых сигналов





- 2. На экране меню с помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите значок «Звук». Выбранный значок замигает.
- 3. Нажмите кнопку ВВОД, чтобы включить/отключить звук. Звук включен, если горит значок «Галочка». Нажмите одну из кнопок со СТРЕЛКАМИ, чтобы подтвердить выбор.
- 4. Чтобы закрыть панель базовых настроек, несколько раз нажмите правую или левую кнопку со СТРЕЛКОЙ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД.

3.3 Изменение даты и времени













- Нажмите и удерживайте 2 секунды кнопку ВВОД. Откроется панель настроек.
- 2. На экране меню с помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите значок «Часы». Когда значок начнет мигать, нажмите кнопку ВВОД.
- 3. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите формат даты (дд.мм.гг или мм/дд/гг) и нажмите кнопку ВВОД.
- 4. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите год, затем нажмите кнопку ВВОД.
- 5. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите месяц, затем нажмите кнопку ВВОД.
- 6. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите день, затем нажмите кнопку ВВОД.
- 7. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите формат показа времени («0–24 ч.» или «0–12 ч., АМ/РМ»), затем нажмите кнопку ВВОД.
- Если выбран формат «0–12 ч.», также выберите время до полудня (АМ) или после полудня (РМ), затем нажмите кнопку ВВОД.
- С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите количество часов, затем нажмите кнопку ВВОД. Затем задайте количество минут и нажмите кнопку ВВОД.
- Чтобы закрыть панель базовых настроек, несколько раз нажмите правую или левую кнопку со СТРЕЛКОЙ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД.

4 Дополнительные настройки

ПРЕДУПРЕ	ждение
----------	--------

Эти настройки должны задавать только медицинские работники. Некорректная настройка может привести к ошибкам в интерпретации результатов измерений или к стиранию данных, занесенных в память. Если у вас появятся дополнительные вопросы, вы можете обратиться в сервисный центр Vivatmo me.



Для доступа к дополнительным настройкам нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку ВВОД и правую кнопку со СТРЕЛКОЙ.

4.1 Изменение режима измерения

информация

Тестирование в 10-секундном режиме измерения является предпочтительным для пациентов всех возрастов. Тестирование в 6-секундном режиме измерения предназначено для детей 7–11 лет, у которых невозможно выполнить измерение в 10-секундном режиме.

- 1 С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите режим измерения. Значок начнет мигать. Нажмите кнопку ВВОД, чтобы выбрать мигающий значок.
- 2 С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите режим измерения.
- 3 Нажмите кнопку ВВОД для подтверждения выбора 6- или 10-секундного режима измерения.
- 4 Чтобы закрыть панель дополнительных настроек, несколько раз нажмите кнопки со СТРЕЛКАМИ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД для возврата на главный экран.

4.2 Задание верхнего и нижнего порогового значения для световой шкалы

Стандартные контрольные значения для световой шкалы, применимые к взрослым пациентам, соответствуют Рекомендациям ATS 2011 г., см. раздел «2.4 Интерпретация результатов».



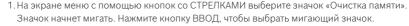
1. На экране меню с помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите значок «Пороговые значения». Значок начнет мигать.

Нажмите кнопку ВВОД, чтобы выбрать мигающий значок.

- 2. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ задайте нижнее пороговое значение. Для подтверждения нажмите кнопку ВВОД.
- С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ задайте верхнее пороговое значение. Для подтверждения нажмите кнопку ВВОД.
- Чтобы закрыть панель дополнительных настроек, несколько раз нажмите кнопки со СТРЕЛКАМИ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД для возврата на главный экран.



4.3 Очистка памяти/обнуление настроек







- 2. С помощью кнопок со СТРЕЛКАМИ выберите значок «Галочка».
- 3. Нажмите кнопку ВВОД, чтобы подтвердить удаление. Загорится мигающий значок «Очистка памяти».
- Чтобы закрыть панель дополнительных настроек, несколько раз нажмите кнопки со СТРЕЛКАМИ. Когда перестанут мигать значки, нажмите кнопку ВВОД для возврата на главный экран.

5 Обслуживание и устранение неполадок

5.1 Индикатор заряда батареек

Значок не горит		не горит	Заряд батареек достаточный.
)	Значок горит	Заряд батареек низкий, скоро потребуется их заменить.
)	Значок мигает	Перед продолжением использования устройства батарейки следует заменить.

информация	Обязательно заменяйте все батарейки одновременно. См. раздел «1.2 Активация
	vctnoŭctra Vivatmo me»

5.2 Очистка и дезинфекция

Очищайте устройство регулярно, а также перед тем как им начнет пользоваться другой пациент.

- 1. Выключите устройство. Тщательно вымойте руки водой с мылом.
- 2. Оботрите все поверхности устройства *Vivatmo me* дезинфицирующими салфетками с содержанием спирта не более 30 %, например Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) или Sagrotan (Reckitt Benckiser), или мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе. Тщательно оботрите участки рядом с отверстиями.
- 3. Для дезинфекции повторите шаг 2, используя дезинфицирующие салфетки с содержанием спирта не более 30 % в соответствии с указаниями их изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описанные ниже состояния могут нарушить работу системы *Vivatmo me* и одноразовых мундштуков.

- Трещины на корпусе.
- Проникновение брызг, влаги или жидкости.

5.3 Хранение

Обеспечьте защиту устройства Vivatmo me.

- Обязательно пользуйтесь защитной крышкой, когда устройство Vivatmo me не используется.
- Храните устройство Vivatmo me и его компоненты в чистоте, в прохладном и сухом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описанные ниже условия могут привести к повреждению и нарушить работу устройства *Vivatmo me* и одноразовых мундштуков.

- Хранение при высокой влажности, высокой температуре, под прямыми лучами солнца, интенсивное воздействие пыли или летучих соединений (например, антисептиков или средства для удаления лака с ногтей).
- Воздействие вибраций, ударных нагрузок, нахождение вблизи горячих поверхностей.
- Присутствие отрытого пламени (например, от газовой плиты) или дыма (например, при курении табака).

5.4 Восстановление работоспособности

Если устройство *Vivatmo me* хранилось в теплой, влажной среде или долгое время не использовалось, может загореться значок «Гаечный ключ». Это означает, что для получения надежных и стабильных результатов измерений требуется восстановить работоспособность устройства. В таком случае значок «Гаечный ключ» появляется во время процесса регенерации на экране крепления, и устройство автоматически начинает восстановление.



1. Значок «Гаечный ключ» показывает, что выполняется восстановление работоспособности. Во время восстановления работоспособности сегменты дисплея подсвечиваются и на нем отображается оставшееся время в минутах.



- 2. Звуковой сигнал и 3-кратное мигание синего индикатора показывают, что процесс восстановления работоспособности завершен. Значок «Выдох» показывает, что устройство готово к выполнению измерений. Выполните шаги процедуры с 3 по 7; см. раздел «2.2 Выполнение измерения».
- 3. Пока выполняется процесс восстановления, используйте кнопки со СТРЕЛКАМИ для просмотра архивных данных. Нажмите ВВОД для возврата на главный экран.

информация

Восстановление работоспособности занимает от 7 до 90 минут. Этот процесс нельзя прерывать. Во время всех операций горит значок «Гаечный ключ».

- Замените батарейки, если во время восстановления загорается обозначение «Е-6» и мигает значок «Батарейки». См. раздел «1.2 Активация устройства Vivatmo me».
- Замените одноразовый мундштук, если во время восстановления загорается значок «Неподходящий мундштук». См. раздел «2.1 Установка одноразового мундштука».
- Если была нажата кнопка ВКЛ./ВЫКЛ., пока выполняется активное восстановление, на экране горит обозначение «ОFF» (ВЫКЛ).

5.5 Контроль качества

Контроль качества дает возможность проверить надежность результатов, выдаваемых устройством. Выполните контроль качества, если:

- вы уронили устройство;
- вы хотите убедиться в исправности его работы.

Подтвердите результат измерения, который ниже нижнего порога чувствительности 5 ppb, используя белый одноразовый мундштук Level 0. На уровне выше порога чувствительности для оценки эффективности сопоставьте данные с результатами, которые получены с применением другой сертифицированной системы измерения FeNO. Если устройство используется в клинических условиях, выполняйте контроль качества регулярно. Если одна из проверок не пройдена, не пользуйтесь устройством, поскольку результаты измерений могут быть некорректными.

5.6 Поиск и устранение неполадок

При использовании устройства *Vivatmo me* могут появляться сообщения об ошибках, указывающие на возможные проблемы.

В следующей таблице даны разъяснения к этим сообщениям и рекомендации по решению проблем.

Дисплей	Описание	Решение
L_	Выполняется процесс регенерации или восстановления работоспособности.	Дождитесь завершения процесса. Не снимайте мундштук.
E-1	Допустимое количество измерений меньше 20.	Оставшееся количество измерений отображается на дисплее.
E-2	Достигнуто максимальнодопустимое количество измерений. Устройство не будет выполнять последующих измерений.	Утилизируйте устройство <i>Vivatmo me</i> . См. раздел «6.4 Утилизация устройства, батареек и мундштуков».
E-4	Слишком высокая влажность.	Проверьте условия окружающей среды и используйте новый мундштук. См. раздел «2.1 Установка одноразового мундштука».

Дисплей	Описание	Решение
E-5	Температура или атмосферное давление не соответствуют допустимому диапазону.	Используйте устройство Vivatmo me в помещении с допустимыми условиями окружающей среды. После перемещения устройства следует выждать перед его использованием как минимум 20 минут для стабилизации состояния.
E-6	Уровень заряда батареек слишком низкий, что не позволяет выполнить измерение.	Замените батарейки. См. раздел «1.2 Активация устройства <i>Vivatmo me</i> ».
E-7	Система не прошла самопроверку.	Замените батарейки. См. раздел «1.2 Активация устройства <i>Vivatmo me</i> ». Если сообщение об ошибке выдается снова, обратитесь в центр обслуживания.
E-8	Не выполнена регенерация.	Нажмите кнопку ВВОД, чтобы повторить процесс регенерации. Если сообщение об ошибке выдается снова, запишите код ошибки Е7 и обратитесь в центр обслуживания.

Дисплей	Описание	Решение
Индикация отсутствует.	Батарейки разряжены.	Замените батарейки. См. раздел «1.2 Активация устройства <i>Vivatmo me</i> ».
Устройствоне включается.	Батарейки неправильно установлены.	Установите батарейки, соблюдая указанную полярность.

Если возникшую проблему не удается решить, используя инструкции по эксплуатации, или устройство работает некорректно, обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр *Vivatmo me* по адресу service@vivatmo.com. Контактные данные см. в разделе «7 Изготовитель». Пожалуйста, укажите следующую информацию.

- Ваше имя, адрес и номер телефона.
- Серийный номер изделия (12-значный код, указанный рядом с символом SN в нижней части корпуса *Vivatmo me*).
- Сообщение об ошибке.
- Подробное описание проблемы.

6 Техническая информация

6.1 Данные устройства

Описание изделия	Система мониторинга FeNO
Модель	Vivatmo me, номер по каталогу F09G100526.
Измерительный диапазон	От 5 до 300 ppb (частиц на миллиард).
Линейность	r ² ≥ 0,99, наклон 1,00 ± 0,05, свободный коэффициент +/-5 ppb
Достоверность	±5 ppb при менее 50 ppb, ±10 % при 50 или более ppb, ±15 % при 160 или более ppb, что соответствует 95 %-му верхнему/нижнему пределу достоверности.
Точность	±5 ppb при менее 50 ppb, ±10 % при 50 или более ppb, ±15 % при 160 или более ppb, что соответствует одному стандартному отклонению для воспроизводимых измерений, выполненных одним прибором.
Срок эксплуатации, срок службы прибора, емкость памяти	1000 измерений.

Источник питания	4 батарейки типа ААА на 1,5 В. Срок службы первичных батареек: литий-дисульфид-железные — до 60 циклов, алкалиновые — до 25 циклов (батарейки и крышка батарейного отсека съемные).
Рабочий элемент	Тип BF по стандарту EN 60601-1 для портативных устройств при установленном одноразовом мундштуке.
Электротехническаябезопасность	Устройство категории МЕ с внутренним источником питания, испытанное по стандарту EN 60601-1-11. Класс IP 22 (защита от твердых частиц размером 12,5 мм и более, а также от просачивания воды при наклоне под углом до 15°), гарантирующий базовую безопасность, но не работоспособность.
Максимальная температура поверхности	58 °C, время соприкосновения менее 60 секунд.
Электромагнитное излучение	CISPR 11, группа 1 (при работе от батареек).
Электромагнитная помехоустойчивость	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (при работе от батареек), EN 61000-4-8.

Датчик	Химически чувствительный транзистор с управляемым полем.
Технология распознавания	Химически чувствительный транзистор с управляемым полем (Chem- FET) для измерения концентрации диоксида азота, который образуется из окиси азота, с одноразовым мундштуком.
Передача данных	Bluetooth Smart (с низким энергопотреблением), частотный диапазон — 2,4 ГГц.
Температура/ влажность/ атмосферное давление для режима работы	От +15 до +27 °C/ относительная влажность (без конденсации) от 15 до 60 %/ от 780 до 1100 гПа, соответствует высоте над уровнем моря от 0 до 2000 метров.
Температура/влажность/ атмосферное давление для режимов хранения и транспортировки	От +5 до +27 °C/ относительная влажность от 10 до 60 % между циклами использования/ от 780 до 1100 гПа, соответствует высоте над уровнем моря от 0 до 2000 метров.
Масса/размеры	170 г/4 × 5,4 × 22,4 см.
Комплектация	Устройство Vivatmo me, 5 одноразовых мундштуков (Oxycaps), 4 батарейки, защитная крышка (съемная), инструкции по эксплуатации.

Одноразовый мундштук (аксессуар)	Измерение должно быть выполнено в течение 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки. Срок эксплуатации ограничивается 5 циклами использования. Срок годности составляет 2 года после изготовления. Приобретаются отдельно: мундштуки Vivatmo Oxycap (номер по каталогу F09G100152), мундштуки Level 0 (номер по каталогу F09G100174).
-------------------------------------	---

Ограничения системы. Замените устройство *Vivatmo me* не позднее чем через 3 года после даты изготовления. Информация о веществах, которые могут быть включены в перечень REACH, доступна на www.vivatmo.com.

6.2 Информация об ЕМС

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЕМС)

Компания Bosch Healthcare Solutions GmbH настоящим заявляет, что радиочастотное оборудование Vivatmo me соответствует требованиям директивы 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия EC доступен для ознакомления по следующей ссылке: https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html. Это устройство отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 в отношении EMC, цель которых состоит в избежании небезопасных состояний изделия. Этот стандарт регламентирует уровень устойчивости к электромагнитным помехам и максимальные величины электромагнитного излучения для медицинского оборудования. Это медицинское устройство, выпущенное компанией, соответствует стандарту EN 60601-1-2:2015 по показателям восприимчивости и излучения и, следовательно, не нуждается в сервисном и техническом обслуживании в отношении EMC и ESD на протяжении срока эксплуатации. Декларация изготовителя об EMC доступна на www.vivatmo.com.

Пожалуйста, обратите внимание: портативные и мобильные высокочастотные системы коммуникации могут создавать помехи в работе этого устройства, даже если они отвечают требованиям CISPR к уровню излучения. Исключите соприкосновение или использование устройства рядом с мобильными телефонами или иными устройствами, генерирующими мощные электрические или электромагнитные поля. Это может привести к помехам в работе медицинского устройства и создать потенциально небезопасное состояние. Портативные радиочастотные коммуникационные устройства не следует использовать на расстоянии менее 30 см от этого устройства.

6.3 Символы

*	Диапазон температуры.
<u></u>	Рабочий диапазон влажности.
<u>~</u>	Адрес изготовителя.
C € ₀₁₂₃	Изделие IVD отвечает требованиям применимых европейских директив.

€ ••	Рабочий диапазон атмосферного давления.
SN	Серийный номер.
REF	Контрольный номер/номер элемента.
∱	Рабочий элемент: тип BF по стандарту EN 60601-1.

Ţ <u>i</u>	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Важная информация, предназначенная для предотвращения опасных ситуаций.
информация	Важные рекомендации.
YYYYMMADD	Дата окончания срока годности.
2	Для однократного применения.
LOT	Номер партии.

E. C.	.,
IVD	Устройство медицинской диагностики <i>In vitro</i> согласно директиве 98/79/EEC IVD.
	Angeline ee, re, 22e rre.
*	Хранить в сухом месте.
IPn₁n₂	Класс защиты IP.
3	Совместимость с Bluetooth.
	Дата изготовления.
	Австралийская маркировка нормативного соответствия.

Текстовое обозначение и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками и принадлежат компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих товарных знаков компанией Bosch Healthcare Solutions GmbH осуществляется по лицензии.

6.4 Утилизация устройства, батареек и мундштуков

информация

Перед утилизацией устройства удалите из него данные (см. раздел 4.3).



В целях утилизации отделите это устройство от других отходов, чтобы не нанести ущерб окружающей среде и здоровью людей в результате неконтролируемого размещения отходов. Сдайте устройство в пункт приема или в центр вторичной переработки, чтобы соблюсти принцип устойчивого многократного использования материальных ресурсов (согласно директиве EC 2012/19/EU). Устройства и батарейки с исчерпанным ресурсом или истекшим сроком годности следует сдавать во вторичную переработку в соответствии с местными правилами, установленными для электронного оборудования. Использованные батарейки следует утилизировать в соответствии с общенациональными/местными правилами, отделив их от измерительного прибора (в соответствии с директивой 2006/66/EC).

Мундштуки предназначены для однократного применения. В них содержится небольшое количество перманганата калия ($KnMnO_4$). Используйте новый мундштук для каждого измерения, выбрасывайте использованные мундштуки.

6.5 Гарантия

К изделию применяются положения закона о гарантиях на потребительские товары той страны, в которой оно было приобретено. Гарантия не распространяется на батарейки.

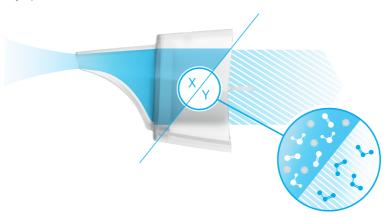
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не разбирайте устройство <i>Vivatmo me</i> и его компоненты, не пытайтесь самостоятельно выполнить ремонт. Любые изменения и модификации устройства <i>Vivatmo me</i> , не одобренные изготовителем, могут привести к возникновению неполадок и аннулированию гарантии.
RNJAMЧОФНN	Уведомление для пользователей в ЕС. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным устройством, следует сообщать изготовителю и компетентным органам государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

7 Изготовитель

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

Эл. почта: service@vivatmo.com

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Straße 130 71332 Waiblingen Germany









