

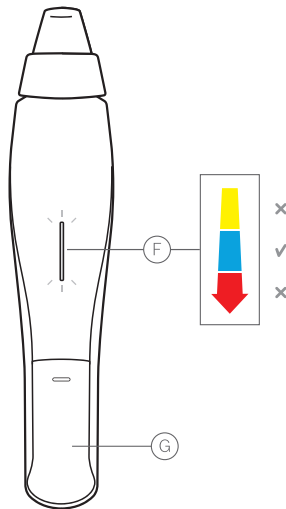
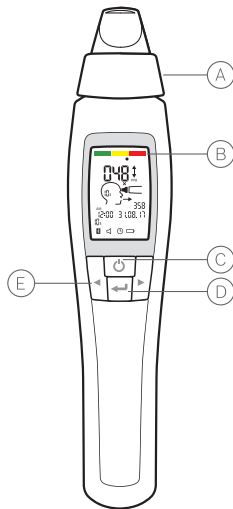
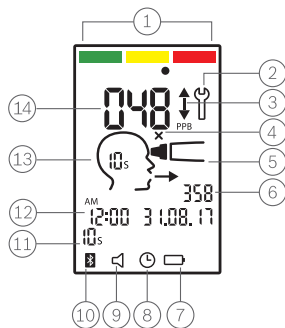


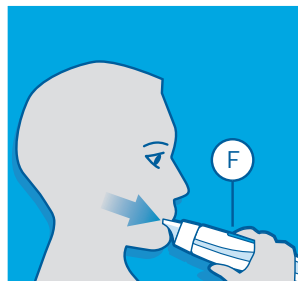
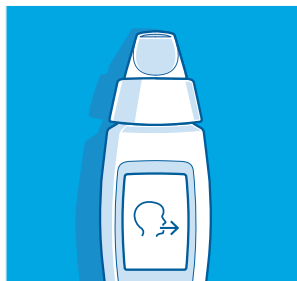
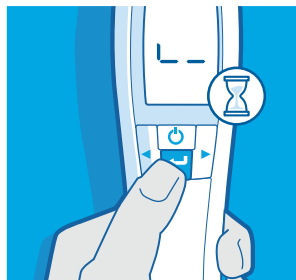
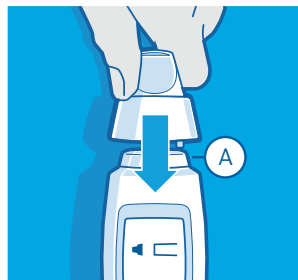
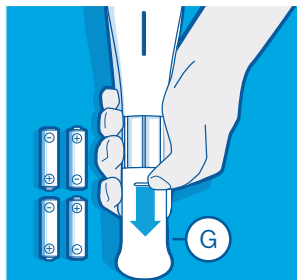
BOSCH



vivatmo
me

Návod na použitie





Obsah

1	Systém Vivatmo me	6
1.1	Víta vás <i>Vivatmo me</i> , systém na monitorovanie vášho respiračného ochorenia	6
1.2	Aktivovanie systému <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Účel použitia/terapeutická indikácia použitia	8
1.4	Používateľské rozhranie	10
2	Meranie FeNO vo vydýchnutom dychu	12
2.1	Pripojenie jednorazového náustku	12
2.2	Vykonanie merania	14
2.3	Meranie sa nepodarilo	17
2.4	Interpretácia výsledkov	18
2.5	Zobrazenie uložených nameraných hodnôt	18
3	Nastavenie/prenos nameraných údajov	19
3.1	Aktivovanie/deaktivovanie rozhrania <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Aktivovanie/deaktivovanie zvuku	20
3.3	Zmena dátumu a času	21
4	Rozšírené nastavenia	22
4.1	Zmena režimu merania	22
4.2	Nastavenie maximálnej a minimálnej prahovej hodnoty pre stupnicu so semaforom	23
4.3	Vymazanie pamäte/resetovanie nastavení	24

5	Údržba a riešenie problémov	25
5.1	Indikátor batérie	25
5.2	Čistenie a dezinfekcia	25
5.3	Skladovanie	26
5.4	Obnovenie	27
5.5	Kontrola kvality	28
5.6	Riešenie problémov	29
6	Technické informácie.....	31
6.1	Údaje o pomôcke	31
6.2	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	34
6.3	Symboly	34
6.4	Likvidácia pomôcky, batérií a náustkov	36
6.5	Záruka	37
7	Výrobca	37

1 Systém Vivatmo me

1.1 Víta vás Vivatmo me, systém na monitorovanie vášho respiračného ochorenia

Pred použitím systému *Vivatmo me* zohľadnite nasledujúce skutočnosti:

- Pred použitím systému na monitorovanie si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Aby ste mohli systém bezpečne a spoľahlivo používať, je potrebné, aby ste porozumeli funkciám, výstrahám, zobrazeniam na displeji a samotnej prevádzke systému.
- Pred začatím merania nastavte v systéme *Vivatmo me* čas a dátum.
- Než prejdete k meraniu, vyberte vhodný režim merania (6 alebo 10 sekúnd).

VÝSTRAHA

Nepoužívajte chybné pomôcky ani príslušenstvo, aby nedošlo k poruche alebo nebezpečným situáciám.

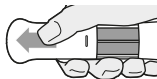
Ak požadujete vykonanie servisu, ak sa vyskytol problém alebo potrebujete informácie o ochrane osobných údajov, navštívte webové stránky Bosch Vivatmo na adrese www.vivatmo.com, obráťte sa na distribútora alebo stredisko zákazníckych služieb *Vivatmo me* na adrese service@vivatmo.com. Než sa obrátite na stredisko zákazníckych služieb, pripravte si sériové číslo (12-ciferné číslo na systéme *Vivatmo me*, pri symbole **SN** na spodnej časti pomôcky).

Tento návod na použitie si uschovajte na možnú potrebu v budúcnosti.

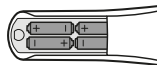
Vyhlasenie spoločnosti Bosch o ochrane osobných údajov:

Tento výrobok ukladá údaje z meraní, no neukladá osobné údaje o používateľovi. Používateľ systému *Vivatmo me* je zodpovedný za konfiguráciu, zmeny a možné riziká v dôsledku pripojenia k iným zariadeniam pomocou rozhrania *Bluetooth®*.

1.2 Aktivovanie systému *Vivatmo me*



1. V pozícii operátora otvorte priehradku na batérie v zadnej časti systému *Vivatmo me*.
2. Podľa obrázka vnútri priehradky na batérie vložte 4 primárne batérie veľkosti AAA.



3. Zavrite kryt priehradky na batérie.
4. Ak sú batérie vložené správne, pomôcka sa automaticky zapne.
5. Po zapnutí sa na displeji zobrazia všetky ikony a systém zobrazí verziu softvéru.
6. Zobrazia sa symboly na pripojenie jednorazového náustka.



VÝSTRAHA

Informácie o bezpečnom používaní:

- Ak sú vložené batérie, pred ich výmenou pomôcku vypnite.
- Používajte batérie rovnakého typu, s akými ste pomôcku dostali (Li/FeS₂ alebo alkalické články).
- Nastavenie dátumu a času sa v pamäti uchová 5 minút po vybratí batérií. Po výmene batérií však skontrolujte správnosť nastavenia času a dátumu.
- Ak nebudete pomôcku dlhšiu dobu používať, vyberte z nej batérie. Uložené namerané hodnoty sa uchovávajú.

1.3 Účel použitia/terapeutická indikácia použitia

Účel použitia: Systém *Vivatmo me* je určený na kvantitatívne meranie frakčného oxidu dusnatého v ľudskom dychu.

Terapeutická indikácia: Meranie zmien koncentrácie frakčného oxidu dusnatého vo vydychovanom vzduchu pomáha pri hodnotení reakcie pacienta na protizápalovú liečbu ako doplnok k zavedeným klinickým a laboratórnym hodnoteniam zápalových procesov, ako je astma.

Systém Bosch *Vivatmo me* je automatizovaná neinvazívna samotestovacia pomôcka určená na použitie doma (diagnostické použitie in vitro) a pomáha monitorovať ochorenia dýchacích ciest pod súčasným zdravotným dohľadom lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Postup merania pomocou systému *Vivatmo me* vyžaduje spoluprácu pacienta vydýchnutím do pomôcky cez jednorazový náustok. Pacienti musia mať aspoň 7 rokov a musia tento dýchací manéver zvládnuť.

V rámci postupu merania systémom *Vivatmo me* sa generuje frakcia vydýchnutia (FeNO) na základe odporúčaní na meranie vydýchnutého respiračného oxidu dusnatého Európskej spoločnosti pre respiračné ochorenia (European Respiratory Society, ERS) a American Thoracic Society (ATS). Postup FeNO odporúča spoločnosť ATS pri diagnostike eozinofilného zápalu dýchacích ciest a pri určovaní pravdepodobnosti reakcie na protizápalovú farmakologickú liečbu u jedincov s chronickými respiračnými symptómami pravdepodobne spôsobených zápalom dýchacích ciest [ATS, 2011]. Systém *Vivatmo me* sa musí používať iba podľa pokynov v návode na použitie *Vivatmo me* a podľa odporúčaní zdravotníckych pracovníkov. Ak sa bez ohľadu na zobrazené výsledky testov objavia príznaky alebo symptómy tlaku na hrudník, dýchavičnosti, kašľa alebo sipotu, je nevyhnutné, aby sa používateľ bezodkladne obrátil na zdravotníckeho pracovníka.

Kontraindikácie: Nie sú žiadne známe.

VÝSTRAHA

Ak sa v rovnakej domácnosti používa viac týchto pomôcok, jednotlivé pomôcky označte. Keď bude pomôcku používať iný pacient, priebežne ukladané výsledky sa musia odstrániť, aby nedošlo k nesprávnej interpretácii údajov.

Nasledujúce podmienky môžu ovplyvniť správnosť výsledkov merania alebo spôsobiť poruchu alebo narušenie činnosti systému *Vivatmo me* a jednorazového náustku:

- fajčenie alebo užívanie tabaku aspoň 30 minút pred meraním;
- konzumácia jedla alebo nápoja krátko pred meraním;
- namáhavé cvičenie;
- miestnosti so silným znečistením vzduchu alebo otvorenými plameňmi, napríklad miestnosti, v ktorých sa nachádza plynový sporák alebo tabakový dym;
- prienik vlhkosti alebo kvapalín.

Pomôcka obsahuje malé diely, ktoré môžu spôsobiť zadusenie.

Deti môžu pomôcku používať len pod dohľadom dospeléj osoby, ktorá zaistí jej správne používanie.

Ak sa pomôcka nepoužíva, uschovajte ju mimo dosahu detí.

Ak sa do pomôcky dostane tekutina, vyberte z nej batérie a nepoužívajte ju, aby nedošlo k jej poruche.

Literatúra

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 Používateľské rozhranie

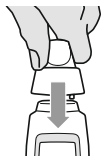
- ① Stupnica so semaforom – bodka ukazuje výsledok na stupnici.
Požiadajte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka o výklad.
- ② Regenerácia
- ③ Vývoj od posledného merania:
 ↑ Nameraná hodnota sa zvýšila minimálne o 10 ppb (častíc na miliardu).
 ↓ Nameraná hodnota sa znížila o 10 ppb (častíc na miliardu) alebo viac.
- ④ Neplatný jednorazový náustok: Použite nový jednorazový náustok.
- ⑤ Pripojte jednorazový náustok
- ⑥ ID merania
- ⑦ Stav batérií
- ⑧ Zmena dátumu a času alebo zariadenie je zaneprázdnené
- ⑨ Aktivovanie/deaktivovanie zvuku
- ⑩ Aktivovanie/deaktivovanie pripojenia cez rozhranie *Bluetooth*
- ⑪ Režim merania
- ⑫ Čas a dátum vykonaného merania
- ⑬ Pomôcka je pripravená na meranie
- ⑭ Nameraná hodnota

- Ⓐ Náustok: Pery tesne priložte k náustku a vydýchnite do systému *Vivatmo me*.
- Ⓑ Displej: Zobrazuje aktuálne a uložené údaje z meraní a hlásenia pomôcky.
- Ⓒ HLAVNÝ VYPÍNAČ: Slúži na zapnutie a vypnutie pomôcky.
- Ⓓ Tlačidlo ENTER: Stlačením tohto tlačidla potvrdíte výber na displeji.
- Ⓔ Tlačidlá so ŠÍPKOU: Stláčaním týchto tlačidiel zmeníte nastavenia a získate prístup k uloženým údajom z meraní.
- Ⓕ Displej LED intenzity dychu: Počas merania systém generuje odozvu na intenzitu vášho dychu.
Modrá farba: Intenzita vášho dychu je správna.
Žltá farba: Pozor, intenzita vášho dychu je príliš slabá.
Červená farba: Výstraha, intenzita vášho dychu je príliš vysoká.
- Ⓖ Priehradka na batérie: V prípade potreby otvorte priehradku na batérie a batérie vymeňte.

2 Meranie FeNO vo vydýchnutom dychu

2.1 Pripojenie jednorazového náustku

Jednorazový náustok systému *Vivatmo me* chemicky pripravuje testovaciu vzorku výdychu. Aby sa garantovali spoľahlivé výsledky testu, ľudský dych sa očistí od kontaminantov a stabilizuje sa. Jednorazový náustok použite ihneď po vybratí z vrečka. Na vykonanie merania treba jednorazový náustok riadne pripevniť.



1. Z pomôcky odpojte ochranné viečko.
2. Otvorte vrečko s jednorazovým náustkom.
3. Skontrolujte pomôcku aj jednorazový náustok; ak zistíte poškodenie, nepoužívajte ich.



4. Jednorazový náustok pevne pripojte a skontrolujte, či je riadne upevnený na pomôcke. Ikona jednorazového náustku na displeji sa prestane hýbať.



5. Ak vykonáte viac než 5 pokusov s rovnakým náustkom alebo ak sa pred obnovením spotrebuje kapacita filtra, na displeji sa zobrazí hlásenie „Invalid mouthpiece“ (Neplatný náustok). Demontujte náustok a nasadte nový.

VÝSTRAHA

Na dosiahnutie správnych výsledkov merania treba s jednorazovým náustkom správne manipulovať:

- Používajte len jednorazové náustky, ktoré boli schválené pre túto pomôcku.
- Pri nasadzovaní jednorazového náustku dbajte na to, aby nedochádzalo k úniku.
- Jednorazový náustok nečistite ani nesušte.
- Každý jednorazový náustok použite len pre jednu osobu a na jedno meranie; s 1 náustkom možno vykonať maximálne 5 pokusov. Náustok použite do 15 minút od otvorenia vrečka.
- Používajte bežné jednorazové náustky s transparentným krytom. Jednorazové náustky stupňa Level 0 s bielym krytom vedú k meraniam s hodnotou 0 ppb, pozrite si kapitolu „5.5 Kontrola kvality“.
- Používajte len jednorazové náustky z neotvorených a nepoškodených vreciek, ktorých dátum expirácie ešte neuplynul. Dátum expirácie nájdete na obale.

2.2 Vykonanie merania

Ak chcete merať hodnotu FeNO, musíte konštantným dychom vydýchnuť cez pomôcku:

INFORMÁCIE

Pred použitím skontrolujte režim merania (6/10 sekúnd).

10-sekundový test je uprednostňovaným režimom merania pre všetky vekové skupiny.

6-sekundový test je pre deti vo veku 7 – 11 rokov, ktoré nedokážu vykonať 10-sekundový režim merania.



1. Pomôcku zapnite; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému *Vivatmo me*“.
2. Pripojte nový jednorazový náustok; pozrite si kapitolu „2.1 Pripojenie jednorazového náustku“.
3. Stlačením tlačidla ENTER spustíte proces regenerácie a počkajte na jeho dokončenie. Môže to trvať max. 100 sekúnd. Počas procesu regenerácie budú segmenty displeja animované, čo označuje prebiehajúci proces regenerácie a zobrazí sa zostávajúci čas.

Ak ste pomôcku *Vivatmo me* skladovali v teplom alebo chladnom prostredí alebo ste ju dlhšie nepoužívali, môže sa zobrazíť symbol kľúča a automaticky sa spustí obnovenie, aby sa zaistilo konzistentné meranie; pozrite si kapitolu „5.2 Čistenie a dezinfekcia“.

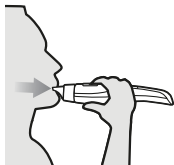


4. Ak sa na displeji zobrazí ikona vydýchnutia, do 60 sekúnd vykonajte meranie (pozrite si ďalšie kroky). Farba indikátora LED na zadnej časti pomôcky sa zmení na modrú.



5. Otočte displej pomôcky nadol, aby ste videli indikátor LED na jej zadnej časti. Uvoľnene sa posadzte, zhlboka sa nadýchnite ústami a zdvihnite pomôcku k ústam. Nevydychujte nosom, aby ste vylúčili vplyv koncentrácie NO v nose.

6. Kontrolovaným spôsobom, akoby ste fúkali do flauty alebo si chladili teplý nápoj, vydychujte 10 sekúnd cez jednorazový náustok. Reakcia indikátora LED na zadnej časti pomôcky:



Farba LED	Rada ohľadne dýchania pri výdychu
modrá farba	správne
žltá farba	veľmi slabý, upozornenie
červená farba	veľmi silný, výstraha



V prípade úspešného merania bude indikátor LED blikať namodro a na displeji sa zobrazí výsledok.

Výsledok „5 ppb -LO-“ znamená výsledok pod minimálny limit detekcie pomôcky.

Výsledok „300 ppb -HI-“ znamená výsledok nad maximálny limit detekcie pomôcky.

7. Všetky výsledky sa automaticky ukladajú v pomôcke. V prípade neúspešného merania sa na displeji zobrazí ikona „neúspešného výdychu“.

8. Odpojte a zlikvidujte jednorazový náustok; pozrite si kapitolu „6.4 Likvidácia pomôcky, batérií a náustkov“.

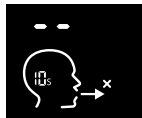
9. Na pomôcku nasadte ochranné viečko.

Aby ste šetrili batérie, HLAVNÝ VYPÍNAČ podržte dovtedy, kým sa nevypne displej. Pomôcka môže ukázať stav zaneprázdnenia, kedy bude ikona hodín blikať. Ak v tomto režime stlačíte HLAVNÝ VYPÍNAČ, pomôcka sa vypne. Pomôcka sa automaticky vypne po 5 minútach nečinnosti.

2.3 Meranie sa nepodarilo

Meranie sa nepodarilo, ak

- výdych cez pomôcku bol veľmi slabý alebo silný;
- meranie sa nevykonalo do 60 sekúnd po dokončení procesu regenerácie.



Na displeji sa zobrazuje neúspešný výdych, indikátor LED bliká načerveno a zaznie zvukový signál.

Na vykonanie nového skúšobného merania treba vykonať proces regenerácie:

1. Ak ikona hodín bliká, pomôcka je zaneprázdnená. Počkajte na skončenie blikania.
2. Stlačte tlačidlo ENTER.
3. Ak je pomôcka pripravená na meranie, vykonajte 3. až 7. krok postupu; pozrite si kapitolu „2.2 Vykonanie merania“.

2.4 Interpretácia výsledkov

Nameraná hodnota sa zobrazuje na displeji. Bodka pod stupnicou so semaforom hodnotí výsledok vzhľadom na prahové referenčné hodnoty pacienta.

INFORMÁCIE

O interpretáciu výsledkov a nastavenie prahových hodnôt požiadajte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Predvolené hodnoty nastavené pre stupnicu so semaforom pre dospelé osoby v súlade s usmernením ATS 2011 nájdete v časti „Literatúra“ v kapitole 1.3:

zelená: < 25 ppb, žltá: 25 ppb – 50 ppb, červená: > 50 ppb

Pre deti do 12 rokov usmernenie ATS definuje:

zelená: < 20 ppb, žltá: 20 ppb – 35 ppb, červená: > 35 ppb

S ďalšími otázkami sa obráťte na distribútora alebo centrum služieb pre systém *Vivatmo me*.

2.5 Zobrazenie uložených nameraných hodnôt

Systém *Vivatmo me* automaticky ukladá maximálne 1 000 nameraných hodnôt FeNO, ktoré sú označené podľa času, dátumu a ID čísla. Namerané hodnoty sa ukladajú v zostupnom poradí a začínajú sa najnovšou hodnotou. Namerané hodnoty môžete kedykoľvek načítať.

- Stlačením jedného z tlačidiel so ŠÍPKOU zobrazíte staršie namerané hodnoty.
- Stlačením tlačidla ENTER zobrazenie zavriete.

3 Nastavenie/prenos nameraných údajov

3.1 Aktivovanie/deaktivovanie rozhrania *Bluetooth*

Namerané údaje sa ako zašifrované dajú preniesť pomocou rozhrania *Bluetooth* do vzdialeného zariadenia, ako je smartfón; umožňuje to aplikácia Vivatmo (pozrite si www.vivatmo.com).



1. Rozhranie *Bluetooth* zmeníte podržaním tlačidla ENTER na 2 sekundy.
Zobrazí sa panel s nástrojmi na nastavenie.



2. Na obrazovke s ponukou vyberte pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU ikonu rozhrania *Bluetooth*.
Ikona začne blikať.
3. Stlačením tlačidla ENTER aktivujete/deaktivujete rozhranie *Bluetooth*.
Stlačením jedného z tlačidiel so ŠÍPKOU potvrdíte výber.
4. Základný panel s nástrojmi na nastavenie zavriete opakovaným stláčaním ľavého alebo pravého tlačidla so ŠÍPKOU dovtedy, kým ikona prestane blikať; potom stlačte tlačidlo ENTER.

3.2 Aktivovanie/deaktivovanie zvuku



1. Na 2 sekundy podržte tlačidlo ENTER. Zobrazí sa panel s nástrojmi na nastavenie.

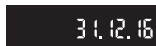


2. Na obrazovke s ponukou vyberte pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU ikonu zvuku. Vybraná ikona bude blikať.

3. Stlačením tlačidla ENTER aktivujete/deaktivujete zvuk. Ak sa zobrazí znak začiarknutia, znamená to, že zvuk je zapnutý. Stlačením jedného z tlačidiel so ŠÍPKOU potvrdíte výber.

4. Základný panel s nástrojmi na nastavenie zavriete opakovaným stláčaním ľavého alebo pravého tlačidla so ŠÍPKOU dovtedy, kým ikony prestanú blikať; potom stlačte tlačidlo ENTER.

3.3 Zmena dátumu a času



1. Na 2 sekundy podržte tlačidlo ENTER.
Zobrazí sa panel s nástrojmi na nastavenie.
2. Na obrazovke s ponukou pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte ikonu hodín, ktorá začne blikať; potom stlačte tlačidlo ENTER.
3. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte formát dátumu dd.mm.rr alebo mm/dd/rr; potom stlačte tlačidlo ENTER.
4. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte rok; potom stlačte tlačidlo ENTER.
5. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte mesiac; potom stlačte tlačidlo ENTER.
6. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte deň; potom stlačte tlačidlo ENTER.
7. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte formát času 0 až 24 h alebo 0 až 12 h AM/PM; potom stlačte tlačidlo ENTER.
8. Ak ste vybrali formát času 0 až 12 h, môžete vybrať AM (dopoludnia) alebo PM (popoludní); potom stlačte tlačidlo ENTER.
9. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU nastavte hodiny; potom stlačte tlačidlo ENTER. Potom nastavte minúty a stlačte tlačidlo ENTER.
10. Základný panel s nástrojmi na nastavenie zavriete opakovaným stláčaním ľavého alebo pravého tlačidla so ŠÍPKOU dovtedy, kým ikony prestanú blikať; potom stlačte tlačidlo ENTER.

4 Rozšírené nastavenia

VÝSTRAHA

Tieto nastavenia vykonávajú len zdravotnícki pracovníci. Nesprávna obsluha môže viesť k nesprávnej interpretácii nameraných výsledkov alebo k odstráneniu uložených údajov. S ďalšími otázkami sa obráťte na centrum služieb pre systém *Vivatmo me*.



Na prístup do rozšírených nastavení na 3 sekundy stlačte tlačidlo ENTER a pravé tlačidlo so ŠÍPKOU.

4.1 Zmena režimu merania

INFORMÁCIE

10-sekundový test je uprednostňovaným režimom merania pre všetky vekové skupiny. 6-sekundový test je pre deti vo veku 7 – 11 rokov, ktoré nedokážu vykonať 10-sekundový režim merania.



1. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte režim merania. Ikona začne blikať. Stlačením tlačidla ENTER vyberte blikajúcu ikonu.
2. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte režim merania.
3. Stlačením tlačidla ENTER potvrdíte 6- alebo 10-sekundový režim merania.
4. Panel s nástrojmi na rozšírené nastavenia zatvorte tak, že stlačíte a podržíte tlačidlá so ŠÍPKOU dovtedy, kým nebude blikať žiadna ikona; potom sa stlačením tlačidla ENTER vráťte na hlavnú obrazovku.

4.2 Nastavenie maximálnej a minimálnej prahovej hodnoty pre stupnicu so semaforom

Predvolené hodnoty nastavené pre stupnicu so semaforom sú referenčné hodnoty pre dospelé osoby v súlade s usmernením ATS 2011, pozrite si kapitolu „2.4 Interpretácia výsledkov“.



1. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte ikonu prahových hodnôt. Ikona začne blikať. Stlačením tlačidla ENTER vyberte blikajúcu ikonu.
2. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU nastavte minimálnu prahovú hodnotu. Krok potvrdíte tlačidlom ENTER.
3. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU nastavte maximálnu prahovú hodnotu. Krok potvrdíte tlačidlom ENTER.
4. Panel s nástrojmi na rozšírené nastavenia zavriete stlačením tlačidiel so ŠÍPKOU dovtedy, kým nebude blikať žiadna ikona; potom sa stlačením tlačidla ENTER vrátite na hlavnú obrazovku.

4.3 Vymazanie pamäte/resetovanie nastavení



1. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte ikonu na vymazanie pamäte. Ikona začne blikať.
Stlačením tlačidla ENTER vyberte blikajúcu ikonu.
2. Pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU vyberte značku začiarknutia.
3. Stlačením tlačidla ENTER potvrdíte vymazanie.
Zobrazí sa ikona na vymazanie pamäte, ktoré bude blikať.
4. Panel s nástrojmi na rozšírené nastavenia zavriete stlačením tlačidiel so ŠÍPKOU dovtedy, kým nebude blikať žiadna ikona; potom sa stlačením tlačidla ENTER vrátite na hlavnú obrazovku.

5 Údržba a riešenie problémov

5.1 Indikátor batérie

žiadna ikona		Batérie sú dostatočne nabité.
	je zobrazená	Batérie sú slabo nabité a čoskoro ich treba vymeniť.
	bliká	Batérie treba pred opätovným použitím pomôcky vymeniť.

INFORMÁCIE

Pri výmene batérií vždy vymeňte celú súpravu batérií; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému *Vivatmo me*“.

5.2 Čistenie a dezinfekcia

Pomôcku čistite pravidelne alebo vtedy, ak ju používa iný pacient.

1. Pomôcku vypnite. Mydlom a vodou si dôkladne umyte ruky.
2. Celý systém *Vivatmo me* utrite dezinfekčnými utierkami s maximálnym podielom alkoholu 30 %, ako sú napríklad utierky Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) alebo utierky Sagrotan (Reckitt Benckiser), či mäkkou handričkou navlhčenou v saponátovom čistiacom prípravku. Pozorne utrite oblasti okolo otvorov.
3. Na účely dezinfekcie zopakujte 2. krok s dezinfekčnými utierkami s maximálnym podielom alkoholu 30 %; postupujte podľa pokynov na dezinfekciu, ktoré uvádza výrobca utierok.

VÝSTRAHA

Nasledujúce podmienky môžu spôsobiť poruchu systému *Vivatmo me* alebo jednorazového náustku:

- praskliny na plášti/kryte;
- prienik sprejového postreku, vlhkosti alebo kvapaliny.

5.3 Skladovanie

Chráňte systém *Vivatmo me*:

- Ak sa systém *Vivatmo me* nepoužíva, nasadte ochranné viečko.
- Systém *Vivatmo me* a jeho súčasti uchovávajte na čistom, chladnom a suchom mieste.

VÝSTRAHA

Nasledujúce podmienky môžu spôsobiť poškodenie a poruchu systému *Vivatmo me* alebo jednorazového náustku:

- skladovanie pri vysokej vlhkosti, pri vysokej teplote, na priamom slnku alebo po vystavení vysokým koncentráciám prachu či prchavým látkam (napr. dezinfekčné prostriedky alebo odlakovač);
- miesta vystavené účinkom vibrácií, nárazov alebo v blízkosti horúcich povrchov;
- miestnosti s otvoreným plameňom (napr. plynový sporák) alebo dymom (napr. po požívaní tabaku).

5.4 Obnovenie

Ak ste pomôcku *Vivatmo me* skladovali v teplom alebo chladnom prostredí alebo ste ju dlhšie nepoužívali, môže sa zobrazíť symbol kľúča a vyžaduje sa obnovenie, aby sa zaistilo konzistentné meranie. V takom prípade sa počas procesu regenerácie zobrazí na obrazovke symbol kľúča a pomôcka automaticky spustí obnovenie.



1. Symbol kľúča znamená prebiehajúci proces obnovenia.

Segmenty na displeji budú animované a zobrazí sa zostávajúci čas obnovenia.



2. Po dokončení obnovenia systém pípne a 3-krát blikne namodro a keď bude pomôcka pripravená na meranie, zobrazí sa ikona výdychu. Vykonajte 3. až 7. krok postupu; pozrite si kapitolu „2.2 Vykonanie merania“.
3. Počas obnovenia si môžete pomocou tlačidiel so ŠÍPKOU pozrieť uložené údaje a pomocou tlačidla ENTER sa vrátiť na animovanú obrazovku.

INFORMÁCIE

Obnovenie trvá 7 až 90 minút a nedá sa prerušiť. Symbol kľúča sa zobrazuje počas všetkých činností:

- Ak sa počas obnovenia zobrazí chyba E-6 a blikajúci symbol batérie, nabite batérie; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému *Vivatmo me*“.
- Ak sa počas procesu obnovenia zobrazí obrazovka „Invalid mouthpiece“ (Neplatný náustok), vymeňte jednorazový náustok; pozrite si kapitolu „2.1 Pripojenie jednorazového náustku“.
- Ak stlačíte HLAVNÝ VYPÍNAČ, kým bude obnovenie aktívne, zobrazí sa OFF (Vypnuté).

5.5 Kontrola kvality

Kontrola kvality umožňuje zistiť, či pomôcka poskytuje spoľahlivé výsledky.

Kontrolu kvality vykonajte v nasledujúcich prípadoch:

- pomôcka spadla;
- chcete zaistiť správne testovanie.

Pomocou bieleho jednorazového náustka so stupňom Level 0 potvrdíte meranie pod limit detekcie 5 ppb. Hodnotu nad limitom detekcie porovnajte s výsledkami získanými pomocou iného certifikovaného systému na meranie FeNO, pričom zohľadnite funkčnosť merania. Pri používaní v klinickom prostredí vykonávajte kontrolu kvality pravidelne. Ak jedno z potvrdení zlyhá, pomôcku ďalej nepoužívajte, aby ste predišli nesprávnej interpretácii.

5.6 Riešenie problémov

Počas používania systému *Vivatmo me* môže chybové hlásenie indikovať problém.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené vysvetlenia chybových hlásení a odporúčania na vyriešenie problému.

Displej	Opis	Riešenie
	Prebieha proces regenerácie alebo obnovenia.	Počkajte na dokončenie procesu. Neodpájajte náustok.
E-1	Prípustný počet meraní je < 20.	Pozrite si displej s počtom zostávajúcich meraní.
E-2	Dosiahol sa maximálny počet prípustných meraní. Pomôcka už nevykonáva ďalšie merania.	Systém <i>Vivatmo me</i> zlikvidujte; pozrite si kapitolu „6.4 Likvidácia pomôcky, batérií a náustkov“.
E-4	Vlhkosť je príliš vysoká.	Skontrolujte podmienky okolia a použite nový náustok; pozrite si kapitolu „2.1 Pripojenie jednorazového náustku“.
E-5	Okolité teplota alebo tlak vzduchu je mimo stanoveného rozsahu.	Systém <i>Vivatmo me</i> používajte na miestach s prípustnými podmienkami okolitého prostredia. Pri doprave pomôcky z jedného miesta na iné nechajte pred použitím pomôcku najmenej 20 minút stabilizovať.

Displej	Opis	Riešenie
E-6	Batérie sú na vykonanie merania veľmi slabo nabité.	Batérie vymeňte za nové; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému <i>Vivatmo me</i> “.
E-7	Samočinný test systému zlyhal.	Batérie vymeňte za nové; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému <i>Vivatmo me</i> “ a začnite znova. Ak chyba pretrváva, načítajte kód chyby E7 a kontaktujte servis.
E-8	Regenerácia zlyhala.	Stlačením tlačidla ENTER zopakujte regeneráciu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na servis.
Nič – pomôcka sa nezapne.	Batérie sú vybité.	Batérie vymeňte za nové; pozrite si kapitolu „1.2 Aktivovanie systému <i>Vivatmo me</i> “.
	Batérie sú nesprávne vložené.	Batérie vložte so zachovaním správnej polarität.

Ak sa vyskytli problémy, ktoré nedokážete vyriešiť podľa tohto návodu na použitie, alebo ak sa pomôcka správa neočakávane, obráťte sa na distribútora alebo stredisko zákazníckych služieb *Vivatmo me* na adrese service@vivatmo.com. Kontaktné údaje nájdete v kapitole „7 Výrobca“. Uveďte nasledujúce informácie:

- svoje meno, adresu a telefónne číslo;
- sériové číslo pomôcky (12-ciferný kód na pomôcke *Vivatmo me* pri symbole **SN** v spodnej časti pomôcky);
- chybové hlásenie;
- podrobný opis problému.

6 Technické informácie

6.1 Údaje o pomôcke

Opis výrobku	Systém na monitorovanie FeNO
Model	<i>Vivatmo me</i> , katalógové číslo F09G100525
Rozsah merania	5 ppb až 300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$, sklon $1,00 \pm 0,05$, rozdiel ± 5 ppb
Správnosť	± 5 ppb pod 50 ppb, ± 10 % pre ≥ 50 ppb, ± 15 % pre ≥ 160 ppb vyjadrená ako horná/dolná hranica spoľahlivosti 95 %
Presnosť	± 5 ppb pod 50 ppb, ± 10 % pre ≥ 50 ppb, ± 15 % pre ≥ 160 ppb vyjadrená ako štandardná odchýlka pre opakované merania vykonané s rovnakým prístrojom
Životnosť, prevádzková životnosť pomôcky, kapacita pamäte	1 000 meraní
Zdroj napájania	4 AAA batérie 1,5 V, doba použiteľnosti batérií: Li/FeS ₂ maximálne 60 pokusov, alkalické maximálne 25 pokusov (batéria a veko priehradky sú odpojiteľné diely)

Aplikovaná časť	Typ BF podľa normy EN 60601-1 pre samotnú pomôcku a jednorazový náustok v prípade jeho nasadenia
Elektrická bezpečnosť	Zariadenie ME s interným privodom testované podľa normy EN 60601-1-11 IP22 (ochrana pred vniknutím pevných častíc $\geq 12,5$ mm a padajúcim kvapkám vody pod uhlom 15°) pre základnú bezpečnosť, nie však pre funkčnosť
Maximálna povrchová teplota	58 °C, čas dotyku < 60 sekúnd
Elektromagnetické emisie	CISPR 11 skupina 1 (napájanie batériou)
Elektromagnetická odolnosť	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (napájanie batériou), EN 61000-4-8
Senzor	Tranzistor s efektom chemického štítu
Snímacia technológia	Chemický tranzistor s efektom poľa (Chem-FET) na meranie oxidu dusičitého, ktorý sa premieňa z oxidu dusnatého pomocou jednorazového náustka
Prenos údajov	<i>Bluetooth</i> Smart (nízkoenergetické), frekvenčné pásmo 2,4 GHz

Prevádzková teplota/ vlhkosť/ tlak vzduchu	+15 °C až +27 °C / 15 % až 60 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)/ 780 hPa až 1 100 hPa, čo zodpovedá 0 až 2 000 m nad hladinou mora
Teplota/ vlhkosť/ tlak vzduchu pri skladovaní a doprave	+5 °C až +27 °C / 10 % až 60 % relatívna vlhkosť medzi použitiami/ 780 hPa až 1 100 hPa, čo zodpovedá 0 až 2 000 m nad hladinou mora
Hmotnosť/rozmery	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Obsah balenia	Pomôcka <i>Vivatmo me</i> , 5 jednorazových náustkov (Oxycaps), 4 batérie, ochranné viečko (odpojiteľný diel), návod na použitie
Jednorazový náustok na jedno použitie (príslušenstvo)	Meranie sa musí vykonať do 15 minút po otvorení vrečka. Životnosť je obmedzená na 5 pokusov. Čas použiteľnosti je obmedzený na 2 roky od dátumu výroby. Ďalšie materiály na zakúpenie: náustky <i>Vivatmo Oxycap</i> (katalógové číslo F09G100152), náustky so stupňom Úroveň 0 (katalógové číslo F09G100174).

Obmedzenia systému: Pomôcku *Vivatmo me* vymeňte najneskôr 3 roky po dátume výroby.

Informácie o kandidátskych látkach podľa nariadenia REACH nájdete na adrese www.vivatmo.com.

6.2 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)

Spoločnosť Bosch Healthcare Solutions GmbH týmto vyhlasuje, že typ rádiového zariadenia *Vivatmo me* je v súlade s požiadavkami smernice 2014/53/EÚ. Celý text vyhlásenia EÚ o zhode nájdete na nasledujúcej internetovej adrese: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Táto pomôcka vyhovuje požiadavkám normy EN 60601-1-2:2015 pre elektromagnetickú kompatibilitu s cieľom vyhnúť sa nebezpečným situáciám pri používaní výrobku. Táto norma reguluje stupeň odolnosti proti elektromagnetickej interferencii a maximálne hodnoty elektromagnetických emisií pre zdravotnícke pomôcky. Táto zdravotnícka pomôcka, ktorú vyrába spoločnosť, vyhovuje požiadavkám normy EN 60601-1-2:2015 o odolnosti a emisiách, preto počas svojej životnosti nevyžaduje vykonanie servisu ani údržby z dôvodu EMK a elektrostatického výboja (ESD). Vyhlásenie výrobcu o EMK nájdete na adrese www.vivatmo.com.

Upozorňujeme, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné systémy na komunikáciu môžu rušiť túto pomôcku aj v prípade zhody s požiadavkami na emisie CISPR. Neukladajte pomôcku na iné zariadenia a nepoužívajte žiadne mobilné telefóny ani iné zariadenia, ktoré vytvárajú silné elektrické alebo elektromagnetické polia. Mohlo by to viesť k poruche zdravotníckej pomôcky a mohlo by dôjsť k vzniku potenciálne nebezpečnej situácie. Prenosné RF zariadenia na komunikáciu sa nesmú používať bližšie než 30 cm od pomôcky.

6.3 Symboly

	Rozsah teplôt
	Rozsah vlhkosti pri používaní

	Rozsah tlaku vzduchu pri používaní
	Sériové číslo

	Adresa výrobcu
	Tento výrobok IVD vyhovuje požiadavkám platných európskych smerníc.
	Pozrite si návod na použitie
VÝSTRAHA	Dôležité informácie na zabránenie nebezpečným situáciám
INFORMÁCIE	Dôležitá rada
 YYYY-MM-DD	Dátum spotreby
	Len na jedno použitie

	Referenčné číslo/typové číslo dielu
	Aplikovaná časť typu BF podľa normy EN 60601-1
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> podľa smernice 98/79/EHS o diagnostických zdravotných pomôckach <i>in vitro</i>
	Uchovávať v suchu
IP_{N1}N₂	Trieda ochrany IP
	Kompatibilné s rozhraním <i>Bluetooth</i>
	Dátum výroby

	Číslo dávky		Značka súladu s regulačnými predpismi Austrálie
---	-------------	---	---

Slovné označenie *Bluetooth®* a logá sú registrované ochranné známky spoločnosti *Bluetooth SIG, Inc.* a spoločnosť *Bosch Healthcare Solutions GmbH* ich používa na základe udelennej licencie.

6.4 Likvidácia pomôcky, batérií a náustkov

INFORMÁCIE

Pred likvidáciou odstráňte z pomôcky údaje (pozrite si kapitolu 4.3).



Na účely likvidácie separujte túto pomôcku od ostatného odpadu, aby sa zabránilo možnému poškodeniu životného prostredia alebo ľudského zdravia nekontrolovanou likvidáciou odpadu. Aby ste podporili udržateľné využívanie materiálových zdrojov, túto pomôcku vráťte alebo recyklujte (v súlade s požiadavkami smernice 2012/19/EÚ). Pomôcku a batérie po skončení životnosti alebo expirácii treba recyklovať v súlade s miestnym programom na recykláciu elektronických zariadení.

Použité batérie zlikvidujte v súlade s národnými/miestnymi predpismi upravujúcimi likvidáciu batérií oddelených od jednotky na meranie (v súlade s európskou smernicou 2006/66/ES).

Náustok je výrobok na jedno použitie. Obsahuje malé množstvá manganistanu draselného (KMnO_4). Na každé meranie použite nový náustok a použitý náustok zlikvidujte ako zvyškový odpad.

6.5 Záruka

Platia zákonné ustanovenia záručných práv týkajúce sa predaja spotrebného tovaru v krajine zakúpenia. Záruka sa nevzťahuje na batérie.

VÝSTRAHA

Pomôcku *Vivatmo me* ani jej súčasti nerozberajte a nesnažte sa vykonávať svojpomocné opravy. Všetky zmeny a úpravy pomôcky *Vivatmo me*, ktoré výrobca neschválil, môžu spôsobiť poruchu a viesť ku skončeniu platnosti záruky.

INFORMÁCIE

Oznámenie pre používateľov v EÚ:

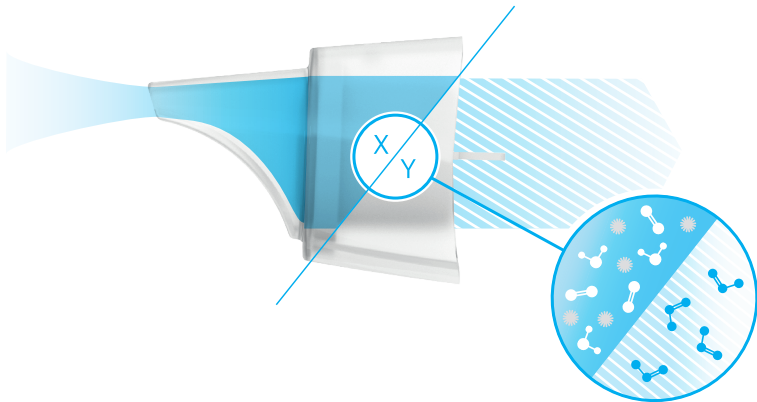
Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, má byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient pôsobí.

7 Výrobca

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_sk
Posledná zmena:
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany