

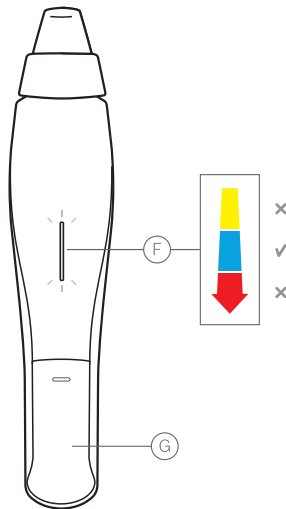
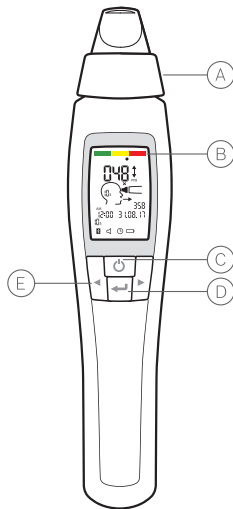
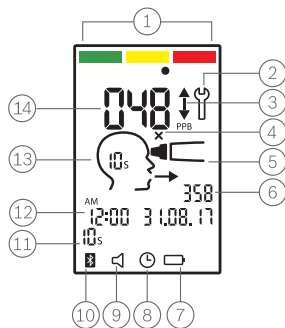


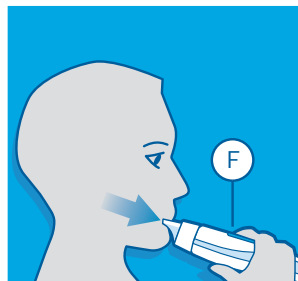
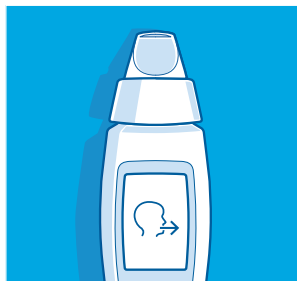
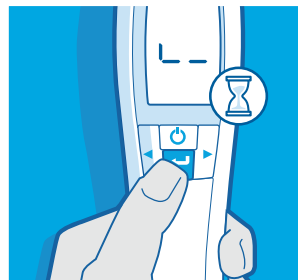
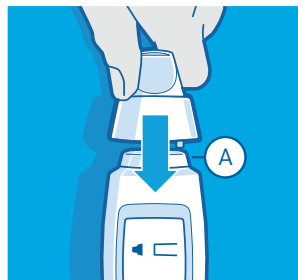
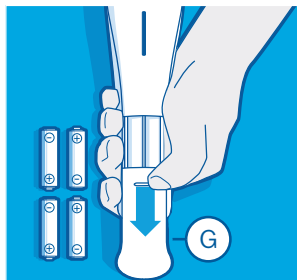
**BOSCH**



**vivatmo**  
*me*

Navodila za uporabo





# Vsebina

|          |                                                                          |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Vaš izdelek <i>Vivatmo me</i> .....</b>                               | <b>6</b>  |
| 1.1      | Dobrodošli v <i>Vivatmo me</i> , sistemu spremljanja vaše bolezní dihal. | 6         |
| 1.2      | Aktivacija izdelka <i>Vivatmo me</i>                                     | 7         |
| 1.3      | Predvidena uporaba/indikacije za uporabo                                 | 8         |
| 1.4      | Uporabniški vmesnik                                                      | 10        |
| <b>2</b> | <b>Merjenje FeNO v izdihanem zraku .....</b>                             | <b>12</b> |
| 2.1      | Namestitev novega ustnika za enkratno uporabo                            | 12        |
| 2.2      | Izvajanje meritve                                                        | 14        |
| 2.3      | Neuspešna meritev                                                        | 17        |
| 2.4      | Interpretacija rezultatov                                                | 18        |
| 2.5      | Prikaz shranjenih izmerjenih vrednosti                                   | 18        |
| <b>3</b> | <b>Nastavitve/prenos podatkov meritev.....</b>                           | <b>19</b> |
| 3.1      | Vklop/izklop povezave <i>Bluetooth</i>                                   | 19        |
| 3.2      | Vklop/izklop zvoka                                                       | 20        |
| 3.3      | Spreminjanje datuma in časa                                              | 21        |
| <b>4</b> | <b>Napredne nastavitve.....</b>                                          | <b>22</b> |
| 4.1      | Spreminjanje načina meritve                                              | 22        |
| 4.2      | Nastavitev zgornje in spodnje meje za lestvico v barvah semaforja        | 23        |
| 4.3      | Čiščenje pomnilnika/ponastavitev nastavitvev                             | 24        |

|          |                                                |           |
|----------|------------------------------------------------|-----------|
| <b>5</b> | <b>Vzdrževanje in odpravljanje težav .....</b> | <b>25</b> |
| 5.1      | Indikator baterije .....                       | 25        |
| 5.2      | Čiščenje in razkuževanje .....                 | 25        |
| 5.3      | Shranjevanje .....                             | 26        |
| 5.4      | Ponovna priprava .....                         | 27        |
| 5.5      | Nadzor kakovosti .....                         | 28        |
| 5.6      | Odpravljanje težav .....                       | 29        |
| <b>6</b> | <b>Tehnične informacije .....</b>              | <b>31</b> |
| 6.1      | Podatki o napravi .....                        | 31        |
| 6.2      | Informacije o direktivi EMC .....              | 34        |
| 6.3      | Simboli .....                                  | 34        |
| 6.4      | Odlaganje naprave, baterij in ustnikov .....   | 36        |
| 6.5      | Garancija .....                                | 37        |
| <b>7</b> | <b>Proizvajalec .....</b>                      | <b>37</b> |

## 1 Vaš izdelek *Vivatmo me*

### 1.1 Dobrodošli v *Vivatmo me*, sistemu spremljanja vaše bolezni dihal.

Pred uporabo sistema *Vivatmo me* upoštevajte naslednje:

- Pred uporabo sistema spremljanja si vzemite čas in natančno preberite ta navodila za uporabo.  
Za varno in zanesljivo uporabo morate razumeti funkcije, opozorila, prikaze in operacije.
- Pred začetkom meritve na izdelku *Vivatmo me* nastavite čas in datum.
- Pred meritvijo izberite ustrezen način meritve (6 ali 10 sekund).

#### OPOZORILO

Ne uporabljajte okvarjenih naprav ali dodatkov, da se izognete nepravilnemu delovanju ali nevarnim situacijam.

Če potrebujete servis, informacije, imate težave ali želite pridobiti informacije o zasebnosti podatkov, obiščite spletno mesto Bosch Vivatmo na naslovu [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com) ali se obrnite na svojega distributerja oziroma servisni center *Vivatmo me* na naslovu [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com).

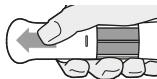
Ko stopite v stik s servisnim centrom, imejte pripravljeno serijsko številko. Glejte 12-mestno kodo na izdelku *Vivatmo me*, ki se nahaja poleg simbola **SN** na dnu naprave.

Ta navodila shranite za kasnejšo uporabo.

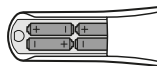
Boscheva izjava o zasebnosti:

Ta izdelek shranjuje podatke meritev, vendar ne tudi osebnih podatkov uporabnika. Odgovornost za konfiguracijo, spremembe in tveganja, ki se pojavijo s priključitvijo drugih naprav prek povezave *Bluetooth®*, nosi uporabnik izdelka *Vivatmo me*.

## 1.2 Aktivacija izdelka *Vivatmo me*



1. Kot upravljaivec odprite predal za baterije na hrbtni strani izdelka *Vivatmo me*.
2. Vstavite štiri primarne baterije AAA, kot je prikazano v notranjosti predala za baterije.



3. Zaprite pokrov predala za baterije.
4. Če so baterije pravilno vstavljene, se bo naprava samodejno vklopila.
5. Po vklopu se prikažejo ikone zaslona in sistem prikaže različico programske opreme.
6. Prikazani so simboli za namestitev ustnika za enkratno uporabo.



### OPOZORILO

Za varno uporabo:

- Če so baterije vstavljene, napravo pred zamenjavo baterij izklopite.
- Uporabite baterije, ki so enake vrste kot baterije, priložene napravi (litijeve/železovo disulfidne ali alkalne baterije).
- Nastavitvi datuma in časa bosta ostali shranjeni v pomnilniku še 5 minut po odstranitvi baterij. Po zamenjavi baterij se prepričajte, da sta nastavitvi datuma in časa še vedno pravilni.
- Če naprave dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije. Izmerjene vrednosti, ki so shranjene, se ohranijo.

### 1.3 Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

**Predvidena uporaba:** Naprava *Vivatmo me* je namenjena kvantitativnemu merjenju frakcijskega dušikovega oksida v človekovem zadahu.

**Indikacija:** Merjenje sprememb v koncentraciji frakcijskega dušikovega oksida v izdihanem zraku pri ocenjevanju bolnikovega odziva na protivnetno terapijo kot dodatek k uveljavljenim kliničnim in laboratorijskim ocenam vnetnih procesov, kot je astma.

Sistem Bosch *Vivatmo me* je naprava za samodejno neinvazivno samotestiranje in je namenjena uporabi doma (in vitro diagnostična uporaba) kot pomoč pri spremljanju bolezni dihalnih poti, medtem ko je bolnik pod nadzorom zdravnika ali zdravstvenega strokovnjaka. Postopek meritve *Vivatmo me* zahteva bolnikovo sodelovanje, saj mora bolnik dihati v napravo skozi ustnik za enkratno uporabo. Bolniki morajo biti stari sedem let ali več in sposobni opraviti dihalni manever.

Merilni postopek sistema *Vivatmo me* ustvari frakcijo izdihanega zraka (FeNO), ki temelji na priporočilih za merjenje izdihanega dušikovega oksida Evropskega respiratornega društva (ERS) in Ameriškega torakalnega društva (ATS). ATS priporoča merjenje FeNO pri diagnozi eozinofilnega vnetja dihalnih poti in pri določanju verjetnosti za odziv na protivnetno farmakološko terapijo pri posameznikih s simptomi kronične respiratorne bolezni, ki so lahko posledica vnetja dihalnih poti [ATS, 2011]. Napravo *Vivatmo me* smete uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo naprave in v skladu s priporočili zdravstvenih strokovnjakov. Če se pri posamezniku pojavijo znaki ali simptomi stiskanja v prsih, plitkega dihanja, kašljanja ali sopenja, se mora uporabnik nemudoma obrniti na zdravstvenega strokovnjaka.

**Kontraindikacije:** Niso znane.

**OPOZORILO**

Če se v istem gospodinjstvu uporablja več naprav, posamezne naprave označite.  
Kadar napravo uporablja drug bolnik, je treba podatke, ki se sproti shranjujejo, izbrisati, da ne pride do napačnih interpretacij.

Naslednji pogoji lahko vplivajo na pravilne rezultate merjenja oziroma povzročijo nepravilno delovanje ali motnje pri delovanju naprave *Vivatmo me* in ustnika za enkratno uporabo:

- kajenje ali uživanje tobaka vsaj 30 minut pred merjenjem;
- hranjenje ali pitje pred merjenjem;
- naporna vadba;
- prostori z visokim onesnaženjem zraka ali odprtim plamenom, na primer plinsko območje ali tobačni dim;
- vdor vlage ali tekočine.

Naprava vsebuje majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev.

Otroci morajo napravo uporabljati samo pod nadzorom odrasle osebe, da zagotovi pravilno uporabo naprave.

Kadar naprave ne uporabljate, jo hranite izven dosega otrok.

Ko tekočina vdre v napravo, odstranite baterije in preprečite nadaljnjo uporabo naprave, da se izognete okvaram.

**Literatura**

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 Uporabniški vmesnik

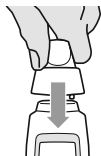
- ① Lestvica semaforja – točka prikazuje rezultat na lestvici.  
Za nasvet glede interpretacije se obrnite na svojega zdravnika ali zdravstvenega strokovnjaka.
- ② Ponovna priprava
- ③ Trend od zadnjega merjenja:
  - ↑ Izmerjena vrednost je narasla za vsaj 10 ppb (delcev na milijardo).
  - ↓ Izmerjena vrednost se je znižala za 10 ppb (delcev na milijardo) ali več.
- ④ Neustrezen ustnik za enkratno uporabo: uporabite nov ustnik za enkratno uporabo.
- ⑤ Namestite nov ustnik za enkratno uporabo.
- ⑥ ID merjenja
- ⑦ Stanje baterije
- ⑧ Spremenite datum in čas oz. naprava je zasedena
- ⑨ Vklopite/izklopite zvok
- ⑩ Vklopite/izklopite povezavo *Bluetooth*
- ⑪ Način meritve
- ⑫ Čas in datum izvedenega merjenja
- ⑬ Naprava je pripravljena za merjenje
- ⑭ Izmerjena vrednost

- Ⓐ Ustnik: z ustnicami tesno objemite ustnik in izdihnite v napravo *Vivatmo me*.
- Ⓑ Zaslon: prikazuje trenutne in shranjene podatke meritev ter sporočila naprave.
- Ⓒ Stikalo za VKLOP/IZKLOP: vklopi in izklopi napravo.
- Ⓓ Gumb ENTER: pritisnite ta gumb, da potrdite izbiro na zaslonu.
- Ⓔ PUŠČIČNI gumbi: te gumbe pritisnite, da spremenite nastavitve in dostopate do shranjenih podatkov merjenja.
- Ⓕ LED-zaslon za prikaz intenzitete diha: med merjenjem dobite povratne informacije o intenziteti svojega diha.  
**Modra:** intenziteta vašega diha je prava.  
**Rumena:** pozor, intenziteta vašega diha je prešibka.  
**Rdeča:** opozorilo, intenziteta vašega diha je premočna.
- Ⓖ Predal za baterije: odprite predal za baterije in baterije po potrebi zamenjajte.

## 2 Merjenje FeNO v izdihanem zraku

### 2.1 Namestitev novega ustnika za enkratno uporabo

Ustnik za enkratno uporabo *Vivatmo me* kemično pripravi testni vzorec diha. Iz človekovega izdihanega zraka očisti onesnaževalce ter ga stabilizira za zagotavljanje zanesljivih rezultatov testa. Ustnik za enkratno uporabo uporabite takoj po odprtju vrečke. Za izvajanje meritve morate ustnik za enkratno uporabo čvrsto pritrditi na napravo.



1. Z naprave odstranite zaščitni pokrovček.
2. Odprite vrečko, v kateri je shranjen ustnik za enkratno uporabo.
3. Preglejte napravo in ustnik ter ju ne uporabite, če opazite kakršne koli poškodbe.



4. Ustnik za enkratno uporabo čvrsto pritrdite in se prepričajte, da se varno prilega napravi. Ikona ustnika za enkratno uporabo se preneha premikati.



5. Na zaslonu se pojavi napis »Invalid mouthpiece« (Neveljaven ustnik), če ste z istim ustnikom opravili več kot pet poskusov oziroma če ponovna obdelava porabi zmogljivost filtra. Ustnik odstranite in namestite novega.

**OPOZORILO**

Za pravilne rezultate meritev je treba z ustnikom za enkratno uporabo ravnati previdno:

- Uporabljajte le ustnik za enkratno uporabo, ki je odobren za to napravo.
- Ko ustnik za enkratno uporabo nameščate na napravo, preprečite puščanje.
- Ustnika za enkratno uporabo ne čistite ali sušite.
- Vsak ustnik za enkratno uporabo uporabite samo za eno osebo in eno meritev. En ustnik omogoča največ pet poskusov. Ustnik uporabite v 15 minutah po odprtju vrečke.
- Bodite pozorni in uporabljajte običajen ustnik za enkratno uporabo s prosojnim pokrovom. Ustniki za enkratno uporabo z oznako »Level-0« vodijo do meritev z rezultatom 0 ppb. Glejte poglavje »5.5 Nadzor kakovosti«.
- Uporabljajte le ustnike za enkratno uporabo, ki so shranjeni v neodprtih in nepoškodovanih vrečkah ter jim ni potekel rok uporabe. Rok uporabe je naveden na embalaži.

## 2.2 Izvajanje meritve

Za merjenje vrednosti FeNO morate izdihniti skozi napravo s stalno hitrostjo dihanja.

### INFORMACIJE

Pred uporabo preverite način meritve (6/10 sekund).

10-sekundni test je zaželeni način meritve za vse starosti.

6-sekundni test je namenjen za otroke v starosti od 7 do 11 let, ki ne morejo opraviti 10-sekundnega načina meritve.



1. Vključite napravo, glejte »1.2 Aktivacija izdelka *Vivatmo me*«.
2. Namestite nov ustnik za enkratno uporabo, glejte poglavje »2.1 Namestitev novega ustnika za enkratno uporabo«.

3. Pritisnite gumb ENTER za začetek postopka obnove in počakajte, da se postopek zaključi. To lahko traja do 100 sekund. Med postopkom obnove bodo segmenti zaslona animirani, kar nakazuje, da poteka obnova, prikazan pa bo tudi preostali čas postopka obnove.

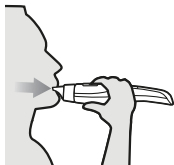
Če je bila naprava *Vivatmo me* shranjena v toplem in vlažnem prostoru oziroma dlje časa ni bila uporabljena, se lahko prikaže simbol ključa in ponovna priprava se bo samodejno sprožila z namenom zagotavljanja usklajenega merjenja. Glejte poglavje »5.4 Ponovna priprava«.



4. Ko se na zaslonu pojavi ikona za izdih, meritev opravite v 60 sekundah (glejte naslednje korake). Lučka LED na hrbtni strani naprave zasveti modro.



5. Zaslon naprave obrnite navzdol in poskrbite, da boste videli lučko LED na hrbtni strani naprave. Usedite se v sproščen položaj, globoko vdihnite skozi usta in napravo dvignite k ustom. Izogibajte se vdihu skozi nos, da izključite vpliv nosnih koncentracij NO.
6. Na kontroliran način za 10 sekund izdihnite skozi ustnik za enkratno uporabo, tj. kot bi pihali v flavto ali hladili vročo pijačo. Povratne informacije, ki jih poda lučka LED na hrbtni strani naprave:



| Barva lučke LED | Dihalni nasvet za vaš izdih |
|-----------------|-----------------------------|
| Modra           | Pravilno                    |
| Rumena          | Prešibko, pozor             |
| Rdeča           | Premočno, opozorilo         |



Če je meritev uspešno opravljena, lučka LED utripa modro in rezultat se pojavi na zaslonu.

Rezultat »5 ppb -LO-« predstavlja rezultat, ki je nižji od spodnje meje zaznavanja naprave.

Rezultat »300 ppb -HI-« predstavlja rezultat, ki je višji od zgornje meje zaznavanja naprave.

7. Vsi rezultati se samodejno shranijo na napravo. Če meritev ni uspešna, se na zaslonu pojavi ikona »exhalation failed« (neuspešen izdih).

8. Ustnik za enkratno uporabo odstranite in zavržite. Glejte poglavje »6.4 Odlaganje naprave, baterij in ustnikov«.

9. Na napravo namestite zaščitni pokrovček.

Če želite prihraniti energijo baterije, pritisnite in držite gumb VKLOP/IZKLOP, dokler se zaslon ne izklopi. Naprava bo morda videti zasedena, saj bo utripala ikona ure. Če gumb VKLOP/IZKLOP pritisnete v tem načinu, se bo naprava izklopila kasneje. Naprava se samodejno izklopi po 5 minutah neaktivnosti.

## 2.3 Neuspešna meritev

Meritev ni uspešna, kadar

- je izdih skozi napravo pretirano šibek ali močan;
- meritev ni izvedena v 60 sekundah po končanem postopku obnove.



Na zaslonu se pojavi ikona, da meritev ni bila uspešna, lučka LED utripa rdeče in zasliši se zvočni signal.

Za nov poskus meritve je treba ponoviti postopek obnove:

1. Če utripa ikona ure, pomeni, da je naprava zasedena. Počakajte, da preneha utripati.
2. Pritisnite gumb ENTER.
3. Ko je naprava pripravljena na meritev, opravite korake postopka od 3 do 7.  
Glejte poglavje »2.2 Izvajanje meritve«.

## 2.4 Interpretacija rezultatov

Izmerjena vrednost je prikazana na zaslonu. Točka na lestvici v barvah semaforja razvrsti rezultat glede na bolnikove mejne vrednosti.

### INFORMACIJE

**Glede interpretacije rezultatov in nastavitve mejnih vrednosti se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.**

Privzete vrednosti, nastavljene za lestvico v barvah semaforja za odrasle v skladu s smernicami ATS Guideline 2011, glejte razdelek »Literatura« v poglavju 1.3:

Zelena: < 25 ppb, rumena: 25–50 ppb, rdeča: > 50 ppb

Za otroke, mlajše od 12 let, smernice ATS določajo naslednje vrednosti:

Zelena: < 20 ppb, rumena: 20–35 ppb, rdeča: > 35 ppb

V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na svojega distributerja ali servisni center *Vivatmo me*.

## 2.5 Prikaz shranjenih izmerjenih vrednosti

Naprava *Vivatmo me* samodejno shrani do 1000 izmerjenih vrednosti FeNO, ki imajo opredeljen čas, datum in številko ID. Izmerjene vrednosti so shranjene v padajočem vrstnem redu od najnovejše do najstarejše. Izmerjene vrednosti lahko kadar koli prikličete.

- Pritisnite enega izmed PUŠČIČNIH gumbov za prikaz starejših izmerjenih vrednosti.
- Pritisnite gumb ENTER za izhod iz pogleda.

### 3 Nastavitve/prenos podatkov meritev

#### 3.1 Vklon/izklon povezave *Bluetooth*

Meritve je mogoče s pomočjo aplikacije Vivatmo v šifrirani obliki prek povezave *Bluetooth* prenesti na oddaljeno napravo, kot je pametni telefon. Glejte spletno mesto [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).



1. Spremenite povezavo *Bluetooth*, tako da 2 sekundi pridržite gumb ENTER.  
Pojavi se orodna vrstica z nastavitvami.



2. V meniju s pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite ikono *Bluetooth*.  
Ikona začne utripati.
3. Pritisnite gumb ENTER za vklop/izklon povezave *Bluetooth*.  
Pritisnite enega izmed PUŠČIČNIH gumbov za potrditev izbora.
4. Za izhod iz orodne vrstice z osnovnimi nastavitvami večkrat pritisnite levi ali desni PUŠČIČNI gumb, dokler ikona ne preneha utripati, nato pritisnite gumb ENTER.

## 3.2 Vklop/izklop zvoka



1. Pritisnite in za dve sekundi pridržite gumb ENTER. Pojavi se orodna vrstica z nastavitvami.

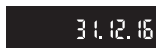


2. V meniju s pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite ikono za zvok. Izbrana ikona utripa.

3. Pritisnite gumb ENTER za vklop/izklop zvoka. Če se prikaže kljukica, je zvok vklopljen. Pritisnite enega izmed PUŠČIČNIH gumbov za potrditev izbora.

4. Za izhod iz orodne vrstice z osnovnimi nastavitvami večkrat pritisnite levi ali desni PUŠČIČNI gumb, dokler nobena ikona ne utripa več, nato pritisnite gumb ENTER.

### 3.3 Spreminjanje datuma in časa



1. Pritisnite in za dve sekundi pridržite gumb ENTER.  
Pojavi se orodna vrstica z nastavitvami.
2. V meniju uporabite PUŠČIČNE gumbe in izberite ikono ure. Ikona začne utripati, nato pritisnite gumb ENTER.
3. S pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite obliko zapisa datuma (dd.mm.ll ali mm/dd/ll) in pritisnite gumb ENTER.
4. Za izbiro leta uporabite PUŠČIČNE gumbe, nato pritisnite gumb ENTER.
5. Za izbiro meseca uporabite PUŠČIČNE gumbe, nato pritisnite gumb ENTER.
6. Za izbiro dneva uporabite PUŠČIČNE gumbe, nato pritisnite gumb ENTER.
7. S pomočjo PUŠČIČNIH gumbov preklopite med 24- in 12-urno obliko zapisa časa, nato pritisnite gumb ENTER.
8. Če izberete 12-urno obliko zapisa, lahko nato izberete med možnostjo AM in PM, nato pritisnite gumb ENTER.
9. Za nastavitev ur uporabite PUŠČIČNE gumbe, nato pritisnite gumb ENTER.  
Nato nastavite minute in pritisnite gumb ENTER.
10. Za izhod iz orodne vrstice z osnovnimi nastavitvami večkrat pritisnite levi ali desni PUŠČIČNI gumb, dokler ikona ne preneha utripati, nato pritisnite gumb ENTER.

## 4 Napredne nastavitve

### OPOZORILO

Te nastavitve sme opraviti samo zdravstveni strokovnjak. Nepravilno upravljanje lahko povzroči napačno interpretacijo rezultatov merjenja ali brisanje shranjenih podatkov. V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na servisni center *Vivatmo me*.



Za dostop do naprednih nastavitev za 3 sekunde pritisnite gumb ENTER in desni PUŠČIČNI gumb.

### 4.1 Spreminjanje načina meritve

#### INFORMACIJE

10-sekundni test je zaželeni način meritve za vse starosti. 6-sekundni test je namenjen za otroke v starosti od 7 do 11 let, ki ne morejo opraviti 10-sekundnega načina meritve.



1. S pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite način meritve. Ikona začne utripati. Pritisnite gumb ENTER za izbiro utripajoče ikone.
2. S pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite način meritve.
3. Pritisnite gumb ENTER, da potrdite 6- ali 10-sekundni način meritve.
4. Za izhod iz orodne vrstice z naprednimi storitvami pritiskajte PUŠČIČNE gumbe, dokler nobena ikona ne utripa več, nato pritisnite gumb ENTER za vrnitev na začetni zaslon.

## 4.2 Nastavitev zgornje in spodnje meje za lestvico v barvah semaforja

Privzete vrednosti za lestvico v barvah semaforja so referenčne vrednosti za odrasle v skladu s smernicami ATS Guideline 2011, glejte poglavje »2.4 Interpretacija rezultatov«.



1. Za izbiro ikone omejitve uporabite PUŠČIČNE gumbe. Ikona začne utripati. Pritisnite gumb ENTER za izbiro utripajoče ikone.
2. Za nastavitev mejne vrednosti za spodnjo omejitev uporabite PUŠČIČNE gumbe. Potrdite z gumbom ENTER.
3. Za nastavitev mejne vrednosti za zgornjo omejitev uporabite PUŠČIČNE gumbe. Potrdite z gumbom ENTER.
4. Za izhod iz orodne vrstice z naprednimi storitvami pritiskajte PUŠČIČNE gumbe, dokler nobena ikona ne utripa več, nato pritisnite gumb ENTER za vrnitev na začetni zaslon.

### 4.3 Čiščenje pomnilnika/ponastavitev nastavitev



1. Za izbiro ikone za čiščenje pomnilnika uporabite PUŠČIČNE gumbe. Ikona začne utripati. Pritisnite gumb ENTER za izbiro utripajoče ikone.
2. S pomočjo PUŠČIČNIH gumbov izberite kljukico.
3. Pritisnite gumb ENTER za potrditev brisanja. Ikona za brisanje pomnilnika je prikazana in utripa.
4. Za izhod iz orodne vrstice z naprednimi storitvami pritiskajte PUŠČIČNE gumbe, dokler nobena ikona ne utripa več, nato pritisnite gumb ENTER za vrnitev na začetni zaslon.

## 5 Vzdrževanje in odpravljanje težav

### 5.1 Indikator baterije

|                                                                                   |                                |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Brez ikone                                                                        | Baterija je dovolj napolnjena. |                                                             |
|  | Prikazana                      | Napolnjenost je nizka in baterije bo treba kmalu zamenjati. |
|  | Utripa                         | Baterije je treba zamenjati pred ponovno uporabo naprave.   |

#### INFORMACIJE

Vedno zamenjajte celoten komplet baterij, glejte poglavje »1.2 Aktivacija izdelka *Vivatmo me*«.

### 5.2 Čiščenje in razkuževanje

Napravo redno čistite oziroma jo očistite, kadar jo uporablja drug bolnik.

1. Napravo izklopite. Roke si temeljito umijte z milom in vodo.
2. Celotno napravo *Vivatmo me* obrišite z dezinfekcijskimi robčki, ki vsebujejo največ 30 % alkohola, npr. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) ali robčki Sagrotan (Reckitt Benckiser), oziroma z mehko krpo, ki jo navlažite s čistilnim sredstvom. Napravo previdno obrišite okoli odprtín.
3. Za razkuževanje ponovite drugi korak z uporabo dezinfekcijskih robčkov z največ 30 % alkohola, pri tem pa upoštevajte navodila za razkuževanje, ki jih navaja proizvajalec robčkov.

**OPOZORILO**

Naslednji pogoji lahko povzročijo nepravilno delovanje naprave *Vivatmo me* in ustnika za enkratno uporabo:

- razpoke v ohišju;
- vdor pršenja, vlage ali tekočine.

### 5.3 Shranjevanje

Izdelek *Vivatmo me* zaščitite:

- Kadar izdelka *Vivatmo me* ne uporabljate, vedno namestite zaščitni pokrovček.
- Izdelek *Vivatmo me* in njegove sestavne dele hranite na čistem, hladnem in suhem mestu.

**OPOZORILO**

Naslednji pogoji lahko povzročijo poškodbe in nepravilno delovanje naprave *Vivatmo me* ter ustnika za enkratno uporabo:

- shranjevanje pri visoki vlagi, visoki temperaturi, na neposredni sončni svetlobi oziroma na mesto, ki je zelo izpostavljeno prahu ali nestabilnim snovem (npr. razkužilom ali acetonu);
- mesta, ki so izpostavljena tresljajem, udarcem oziroma so v bližini vročih površin;
- prostori z odprtimi plameni (npr. plinska območja) ali dimom (npr. zaradi uporabe tobaka).

## 5.4 Ponovna priprava

Če je bila naprava *Vivatmo me* shranjena v toplem in vlažnem prostoru oziroma dlje časa ni bila uporabljena, se lahko prikaže simbol ključa, kar pomeni, da je potrebna ponovna priprava za zagotavljanje združljive zmogljivosti merjenja. V tem primeru se simbol ključa na zaslonu pojavi med postopkom obnove in naprava samodejno začne ponovno pripravo.



1. Simbol ključa nakazuje, da poteka postopek ponovne priprave.

Posamezni segmenti zaslona bodo animirani in preostali čas ponovne priprave je prikazan v minutah.



2. Sistem trikrat zapiska in utripne v modri barvi, ko je ponovna priprava zaključena. Ko je naprava pripravljena za merjenje, se prikaže ikona izdiha. Opravite korake od 3 do 7. Glejte poglavje »2.2 Izvajanje meritve«.
3. Če si želite med ponovno pripravo ogledati shranjene podatke, uporabite PUŠČIČNE gumba, z gumbom ENTER pa se vrnite na animirani zaslon.

**INFORMACIJE**

Ponovna priprava traja od 7 do 90 minut in je ni mogoče prekiniti. Med vsemi dejavnostmi je prikazan simbol ključa:

- Če se med ponovno pripravo prikažeta napis E-6 in utripajoči simbol baterije, zamenjajte baterije. Glejte poglavje »1.2 Aktivacija izdelka *Vivatmo me*«.
- Če se med ponovno pripravo na zaslonu pojavi napis »Invalid mouthpiece« (Neveljaven ustnik), zamenjajte ustnik za enkratno uporabo. Glejte poglavje »2.1 Namestitev novega ustnika za enkratno uporabo«.
- Če pritisnete gumb VKLOP/IZKLOP, je na zaslonu prikazan napis »OFF« (Izklop), dokler poteka ponovna priprava.

## 5.5 Nadzor kakovosti

Nadzor kakovosti zagotavlja, da so rezultati, ki jih prikazuje naprava, zanesljivi.

Nadzor kakovosti opravite, ko:

- vam je naprava padla;
- se želite prepričati, da pravilno opravljate testiranje.

Z uporabo ustnika za enkratno uporabo z oznako »Level-0« potrdite meritev pod mejo zaznavanja, ki znaša 5 ppb. Rezultat nad mejo zaznavanja primerjajte z rezultati, pridobljenimi z drugim certificiranim sistemom merjenja FeNO, pri tem pa upoštevajte zmogljivosti merjenja. Kadar napravo uporabljate v kliničnih okoljih, redno izvajajte nadzor kakovosti. Če ena potrditev ni bila uspešna, preprečite nadaljnjo uporabo naprave, da se izognete napačni interpretaciji.

## 5.6 Odpravljanje težav

Pri uporabi naprave *Vivatmo me* lahko sporočilo o napaki nakazuje težavo.

V naslednji tabeli so na voljo pojasnila sporočil o napakah ter priporočila za odpravljanje težave.

| Zaslon                                                                            | Opis                                                                              | Rešitev                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Poteka postopek obnove ali ponovne priprave.                                      | Počakajte, da se postopek zaključi. Ne odstranite ustnika.                                                                                                                                          |
| <b>E-1</b>                                                                        | Dovoljeno število meritev je < 20.                                                | Za število preostalih meritev glejte zaslon.                                                                                                                                                        |
| <b>E-2</b>                                                                        | Doseženo je največje število dovoljenih meritev. Naprava ne opravlja več meritev. | Napravo <i>Vivatmo me</i> zavrzite. Glejte poglavje »6.4 Odlaganje naprave, baterij in ustnikov«.                                                                                                   |
| <b>E-4</b>                                                                        | Vlažnost je previsoka.                                                            | Preverite okoljske pogoje in uporabite nov ustnik. Glejte poglavje »2.1 Namestitev novega ustnika za enkratno uporabo«.                                                                             |
| <b>E-5</b>                                                                        | Temperatura ali zračni tlak v prostoru je izven določenega območja.               | Napravo <i>Vivatmo me</i> uporabite v prostoru z ustreznimi okoljskimi pogoji. Pri prenašanju naprave iz enega prostora v drugega pred uporabo počakajte najm. 20 minut, da pride do stabilizacije. |

| Zaslon                       | Opis                                        | Rešitev                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E-6</b>                   | Baterije so za merjenje premalo napolnjene. | Baterije zamenjajte z novimi, glejte poglavje »1.2 Aktivacija izdelka <i>Vivatmo me</i> «.                                                                                               |
| <b>E-7</b>                   | Samopreizkus sistema ni uspel.              | Baterije zamenjajte z novimi, glejte poglavje »1.2 Aktivacija izdelka <i>Vivatmo me</i> «, in začnite znova. Če napaka ni odpravljena, preberite kodo napake E7 in se obrnite na servis. |
| <b>E-8</b>                   | Obnova ni uspela.                           | Pritisnite gumb ENTER za ponovitev obnove. Če težava ostaja, se obrnite na servis.                                                                                                       |
| Brez – naprava se ne vklopi. | Baterije so izpraznjene.                    | Baterije zamenjajte z novimi, glejte poglavje »1.2 Aktivacija izdelka <i>Vivatmo me</i> «.                                                                                               |
|                              | Baterije so napačno vstavljene.             | Prepričajte se, da so baterije pravilno vstavljene.                                                                                                                                      |

Če imate težave, ki jih ne morete rešiti s pomočjo teh navodil za uporabo, oziroma naprava prikazuje nepričakovano delovanje, se obrnite na distributerja ali servisni center za stranke *Vivatmo me* na naslovu [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com). Za kontaktne podatke glejte poglavje »7 Proizvajalec«. Navedite naslednje podatke:

- ime, naslov in telefonsko številko;
- serijsko številko naprave (12-mestno kodo na napravi *Vivatmo me*, ki se nahaja poleg simbola **SN** na dnu naprave);
- sporočilo o napaki;
- podroben opis težave.

## 6 Tehnične informacije

### 6.1 Podatki o napravi

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opis izdelka                                                     | Sistem spremljanja vrednosti FeNO                                                                                                                                                                      |
| Model                                                            | <i>Vivatmo me</i> , kataloška številka F09G100525                                                                                                                                                      |
| Obseg merjenja                                                   | od 5 ppb do 300 ppb                                                                                                                                                                                    |
| Linearnost                                                       | $r^2 \geq 0,99$ , naklon $1,00 \pm 0,05$ , presečišče $\pm 5$ ppb                                                                                                                                      |
| Natančnost                                                       | $\pm 5$ ppb pri vrednostih pod 50 ppb, $\pm 10$ % za vrednosti $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % za vrednosti $\geq 160$ ppb izraženo kot zgornji/spodnji interval zaupanja v višini 95 %                      |
| Točnost                                                          | $\pm 5$ ppb pri vrednostih pod 50 ppb, $\pm 10$ % za vrednosti $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % za vrednosti $\geq 160$ ppb izraženo kot eno standardno odstopanje za ponovljive meritve z istim instrumentom |
| Življenjska doba, doba delovanja izdelka, zmogljivost pomnilnika | 1000 meritev                                                                                                                                                                                           |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vir napajanja                 | 4 baterije AAA (1,5 V), uporabna življenjska doba baterij:<br>litijeve/železovo disulfidne baterije: do 60 poskusov, alkalne baterije:<br>do 25 poskusov (baterija in pokrov predala sta snemljiva dela)                                  |
| Uporabljen del                | Tip BF v skladu s standardom EN 60601-1 za ročni ustnik in ustnik za enkratno uporabo, ko je nameščen                                                                                                                                     |
| Električna varnost            | Naprava ME z notranjim napajanjem, testirana v skladu s standardom EN 60601-1-11 IP22 (zaščita pred trdimi delci velikosti $\geq 12,5$ mm in vdorom kapljajoče vode pri nagibu do $15^\circ$ ) za osnovno varnost, vendar ne za delovanje |
| Najvišja temperatura površine | 58 °C, čas dotika < 60 sekund                                                                                                                                                                                                             |
| Elektromagnetne emisije       | CISPR 11 skupina 1 (deluje z baterijami)                                                                                                                                                                                                  |
| Elektromagnetna odpornost     | EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (delovanje z baterijami), EN 61000-4-8                                                                                                                                                                         |
| Senzor                        | Kemični tranzistor na poljski pojav                                                                                                                                                                                                       |
| Tehnologija zaznavanja        | Kemični tranzistor z učinkom polja (Chem-FET) za merjenje dušikovega dioksida, ki ga ustnik za enkratno uporabo pretvori iz dušikovega oksida.                                                                                            |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prenos podatkov                                                     | <i>Bluetooth</i> Smart (majhna poraba energije), 2,4-GHz frekvenčni pas                                                                                                                                                                                                    |
| Temperatura/<br>vlažnost/<br>zračni tlak delovanja                  | od +15 °C do +27 °C/<br>od 15 % do 60 % relativne vlažnosti (nekondenzirajoče)/<br>od 780 hPa do 1100 hPa, ustreza nadmorski višini od 0 do 2000 m                                                                                                                         |
| Temperatura/<br>vlažnost/zračni tlak pri<br>shranjevanju in prevozu | od +5 °C do +27 °C/<br>od 10 % do 60 % relativne vlažnosti med dvema uporabama/<br>od 780 hPa do 1100 hPa, kar ustreza nadmorski višini od 0 do 2000 m                                                                                                                     |
| Teža/mere                                                           | 170 g/4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vsebina embalaže                                                    | Naprava <i>Vivatmo me</i> , 5 ustnikov za enkratno uporabo (Oxycaps), 4 baterije, zaščitni pokrovček (odstranljivi del), navodila za uporabo                                                                                                                               |
| Ustnik za enkratno uporabo<br>(dodatna oprema)                      | Meritev v 15 minutah po odprtju vrečke. Življenjska doba je omejena na 5 poskusov. Rok uporabe je omejen na 2 leti od datuma proizvodnje. Nadaljnji nakup: Ustniki <i>Vivatmo Oxycap</i> (kataloška številka F09G100152), ustniki Level 0 (kataloška številka F09G100174). |

Omejitev sistema: napravo *Vivatmo me* zamenjajte vsaj 3 leta po datumu proizvodnje.

Informacije glede kandidatov za uredbo REACH so na voljo na spletnem naslovu [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

## 6.2 Informacije o direktivi EMC

### Pomembne informacije glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

S tem družba Bosch Healthcare Solutions GmbH izjavlja, da je radijska oprema tipa *Vivatmo me* skladna z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave o skladnosti EU je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Ta naprava je skladna z direktivo EN 60601-1-2:2015 za elektromagnetno združljivost s ciljem izogniti se negotovim situacijam z izdelkom. Ta standard ureja stopnje odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje vrednosti elektromagnetnih emisij za medicinske pripomočke. Ta medicinski pripomoček, ki ga je proizvedla družba, je skladen s standardom EN 60601-1-2:2015 z vidika odpornosti in emisij, zato ga v času življenjske dobe ni treba servisirati in vzdrževati glede elektromagnetne združljivosti in elektrostatične razelektritve. Izjava proizvajalca glede elektromagnetne združljivosti je na voljo na spletnem mestu [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

Upoštevajte, da lahko prenosni in mobilni visokofrekvenčni komunikacijski sistemi povzročajo motnje pri tej napravi, tudi če so skladni z zahtevami glede emisij CISPR. Naprave ne zlagajte oziroma ne uporabljajte mobilnih telefonov ali drugih naprav, ki ustvarjajo močna električna ali elektromagnetna polja. To lahko privede do nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka in lahko ustvari potencialno nevarno situacijo. Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave uporabljajte na razdalji vsaj 30 cm od naprave.

## 6.3 Simboli

|                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Temperaturni obseg          |
|  | Obseg vlažnosti pri uporabi |

|                                                                                   |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Obseg zračnega tlaka pri uporabi |
|  | Serijska številka                |

|                                                                                                 |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                | Naslov proizvajalca                                          |
|                | Izdelek IVD izpolnjuje zahteve veljavnih evropskih direktiv. |
|                | Glejte navodila za uporabo.                                  |
| <b>OPOZORILO</b>                                                                                | Pomembne informacije za preprečevanje nevarnih situacij      |
| <b>INFORMACIJE</b>                                                                              | Pomemben nasvet                                              |
| <br>YYYY-MM-DD | Rok uporabe                                                  |
|                | Samo za enkratno uporabo                                     |
| <b>LOT</b>                                                                                      | Številka serije                                              |

|                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | Referenčna številka/številka tipa dela                                      |
|  | Uporabljen del tipa BF v skladu s standardom EN 60601-1                     |
| <b>IVD</b>                                                                        | <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček, Direktiva 98/79/EEC IVD |
|  | Hranite na suhem                                                            |
| <b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>                                               | Razred zaščite IP                                                           |
|  | Združljivo s povezavo <i>Bluetooth</i>                                      |
|  | Datum proizvodnje                                                           |
|  | Oznaka skladnosti s predpisi za Avstralijo                                  |

Besedna oznaka *Bluetooth*® in logotipi so registrirane blagovne znamke v lasti družbe *Bluetooth* SIG, Inc. in družba Bosch Healthcare Solutions GmbH ima licenco za uporabo teh oznak.

## 6.4 Odlaganje naprave, baterij in ustnikov

### INFORMACIJE

Preden napravo zavržete, izbrišite podatke na njej (glejte poglavje 4.3).



Napravo zavržite ločeno od ostalih odpadkov, da preprečite potencialno škodo za okolje ali človeško zdravje, ki bi jo lahko povzročilo nenadzorovano odlaganje odpadkov. Napravo oddajte na ustrezno mesto ali reciklirajte, da spodbudite trajnostno ponovno uporabo materialov (v skladu z Direktivo 2012/19/EU). Izrabljeno napravo oziroma napravo, ki ji je potekel rok uporabe, in baterije je treba reciklirati v skladu z lokalnim programom recikliranja za elektronsko opremo. Izrabljene baterije zavržite v skladu z nacionalnimi/lokalnimi predpisi za odlaganje baterij, in sicer ločeno od merilne enote (v skladu z evropskimi smernicami 2006/66/ES).

Ustnik je izdelek za enkratno uporabo. Vsebuje majhne količine kalijevega permanganata ( $\text{KnMnO}_4$ ). Za vsako meritev uporabite nov ustnik, rabljenega pa odvrzite med ostale odpadke.

## 6.5 Garancija

Uporabljajo se zakonske določbe o garancijskih pravicah pri prodaji izdelkov široke porabe v državi nakupa. Garancija ne krije baterij.

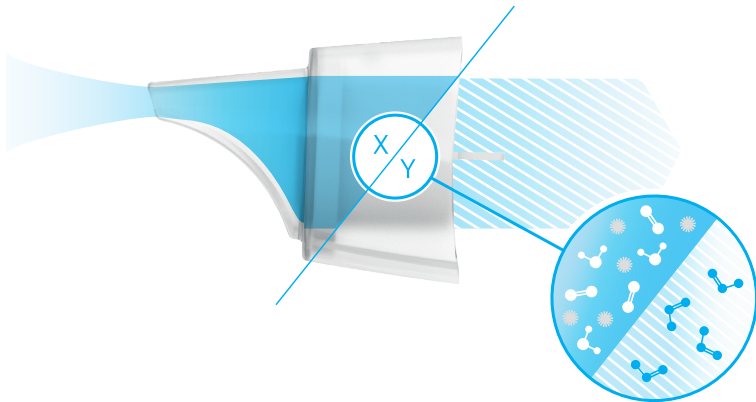
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OPOZORILO</b>   | Naprave <i>Vivatmo me</i> ali njenih sestavnih delov ne razstavljajte in ne poskušajte popraviti sami. Kakršne koli spremembe naprave <i>Vivatmo me</i> , ki jih ne odobri proizvajalec, lahko povzročijo nepravilno delovanje in izničenje garancije. |
| <b>INFORMACIJE</b> | <b>Napotek za uporabnike v EU:</b><br>O vsakem resnem zapletu v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.                                  |

## 7 Proizvajalec

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

E-pošta: [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com)  
Internet: [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)

Oxycap



# BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Germany



F09G100515\_02\_sl  
Zadnja sprememba:  
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen, Germany