

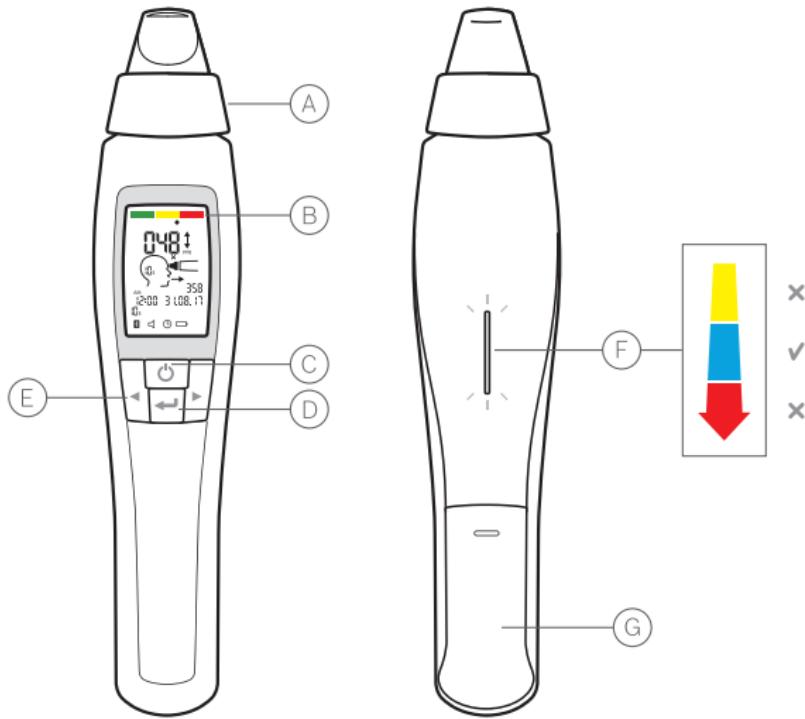
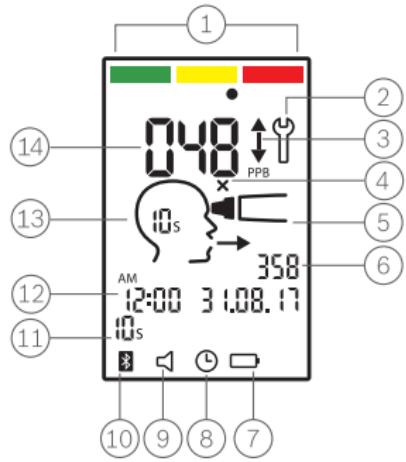


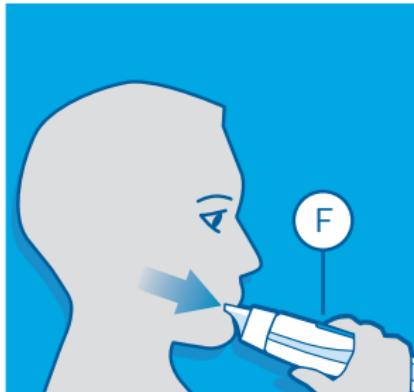
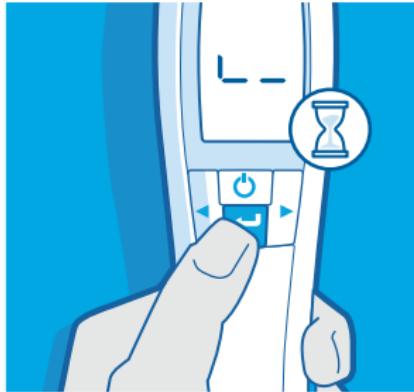
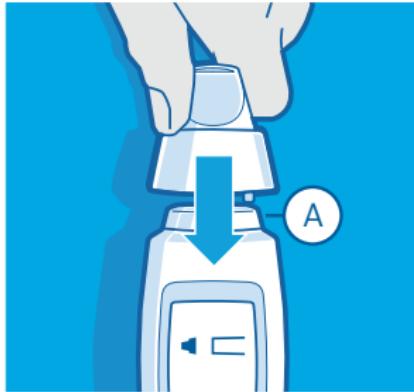
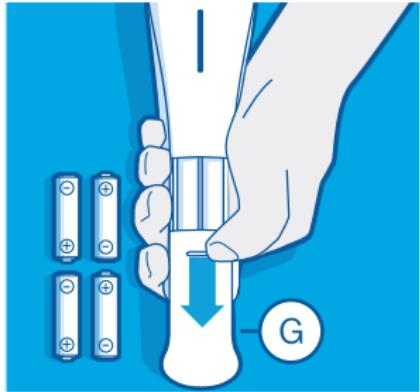
# BOSCH



vivatmo  
*me*

Uputstvo za upotrebu





## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Vaš Vivatmo me .....</b>	<b>6</b>
1.1	Dobro došli u Vivatmo me, sistem za praćenje za vaše respiratorno oboljenje	6
1.2	Aktivirajte uređaj Vivatmo me	7
1.3	Namena/indikacije za upotrebu	8
1.4	Korisnički interfejs	10
<b>2</b>	<b>Merenje FeNO u izdahnutom vazduhu .....</b>	<b>12</b>
2.1	Umetanje usnika za jednokratnu upotrebu	12
2.2	Obavljanje merenja	14
2.3	Neuspjeho merenje	17
2.4	Tumačenje rezultata	18
2.5	Prikazivanje sačuvanih izmerenih vrednosti	18
<b>3</b>	<b>Podešavanje/prenos podataka o merenjima .....</b>	<b>19</b>
3.1	Aktiviranje/deaktiviranje Bluetooth veze	19
3.2	Aktiviranje/deaktiviranje zvuka	20
3.3	Promena datuma i vremena	21
<b>4</b>	<b>Napredna podešavanja.....</b>	<b>22</b>
4.1	Promena režima merenja	22
4.2	Podešavanje gornje i donje granične vrednosti za skalu u bojama semafora	23
4.3	Brisanje memorije/resetovanje podešavanja	24

<b>5</b>	<b>Održavanje i rešavanje problema .....</b>	<b>25</b>
5.1	Indikator baterije	25
5.2	Čišćenje i dezinfekcija	25
5.3	Skladištenje	26
5.4	Regeneracija	27
5.5	Kontrola kvaliteta	28
5.6	Rešavanje problema	29
<b>6</b>	<b>Thničke informacije .....</b>	<b>31</b>
6.1	Podatke o uređaju	31
6.2	Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti	34
6.3	Simboli	34
6.4	Odlaganje u otpad uređaja, baterija i usnika za jednokratnu upotrebu	36
6.5	Garancija	37
<b>7</b>	<b>Proizvođač .....</b>	<b>37</b>

## 1 Vaš Vivatmo me

### 1.1 Dobro došli u Vivatmo me, sistem za praćenje za vaše respiratorno oboljenje

Obratite pažnju na sledeće stvari nego što upotrebite uređaj *Vivatmo me*:

- Izdvojite vreme da pažljivo pročitate ovo uputstvo pre nego što upotrebite sistem za praćenje.  
Morate da razumete funkcije, upozorenja, poruke i operacije za bezbednu i pouzdanu upotrebu uređaja.
- Podesite vreme i datum na svom uređaju *Vivatmo me* pre nego što započnete merenje.
- Izaberite odgovarajući režim merenja (6 ili 10 sekundi) pre merenja.

#### UPOZORENJE

Nemojte da koristite neispravne uređaje ili dodatke da biste izbegli kvarove ili opasne situacije.

Ako vam je potreban servis ili informacija, imate problem ili želite više informacija o zaštiti podataka, posetite veb-sajt Bosch Vivatmo na adresi [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com) ili se obratite svom distributeru ili *Vivatmo me* servisnom centru putem adrese [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com).

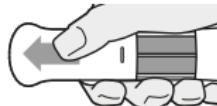
Pripremite svoj serijski broj kad kontaktirate sa servisnim centrom; pogledajte 12-cifreni kod na svom uređaju *Vivatmo me* pored simbola **SN** na dnu uređaja.

Sačuvajte ovo uputstvo za buduću upotrebu.

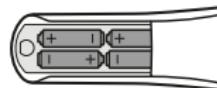
Izjava kompanije Bosch o privatnosti:

Ovaj proizvod čuva podatke o merenju, ali ne i podatke o ličnosti korisnika. Korisnik uređaja *Vivatmo me* je odgovoran za konfiguraciju, promene i rizike koji nastanu prilikom povezivanja sa drugim uređajima preko *Bluetooth®* veze.

## 1.2 Aktivirajte uređaj Vivatmo me



1. Otvorite odeljak za baterije sa zadnje strane uređaja Vivatmo me kao rukovalac.
2. Ubacite 4 AAA primarne baterije kao što je prikazano u unutrašnjosti odeljka za baterije.



3. Zatvorite poklopac za baterije.
4. Ako ste ubacili baterije ispravno, uređaj će se automatski uključiti.
5. Nakon uključivanja uređaja, prikazaće se sve ikonice na ekranu i sistem će prikazati verziju softvera.
6. Prikazaće se simboli za povezivanje usnika za jednokratnu upotrebu.



### UPOZORENJE

Za bezbednu upotrebu:

- Ako su baterije ubaćene, isključite uređaj pre zamene baterija.
- Koristite iste baterije kao one koje su isporučene uz uređaj (litijum/gvožđe disulfid ili alkalne ćelije).
- Kad se izvade baterije, podešeni datum i vreme ostaće sačuvani u memoriji 5 minuta. Međutim, proverite nakon zamene baterija da li su podešeno vreme i datum i dalje ispravni.
- Izvadite baterije ako nećete koristiti uređaj duže vreme. Uskladištene izmerene vrednosti ostaće sačuvane.

### 1.3 Namena/indikacije za upotrebu

**Namena:** Uredaj *Vivatmo me* je namenjen za kvantitativno merenje frakcija azotnog oksida u ljudskom dahu.

**Indikacije:** Merenje promena u koncentraciji frakcija azotnog oksida u izdahnutom vazduhu pomaže u proceni reakcije pacijenta na terapiju protiv upale, kao dodatak etabliranim kliničkim i laboratorijskim procenama upalnih procesa poput astme.

Sistem Bosch *Vivatmo me* je automatizovani, neinvazivni uređaj za samostalno testiranje koji je namenjen za kućnu upotrebu (in vitro upotreba u dijagnostičke svrhe) kao pomoćno sredstvo za praćenje bolesti disajnih puteva dok traje lečenje od strane lekara ili medicinskog stručnjaka. *Vivatmo me* postupak merenja zahteva saradnju tako što pacijent diše u uređaj preko usnika za jednokratnu upotrebu. Pacijenti treba da budu stari najmanje 7 godina i sposobni da sprovedu postupak disanja.

Postupak merenja *Vivatmo me* sistema generiše frakciju azotnog oksida iz izdahnutog vazduha (FeNO) na osnovu preporuka za merenje azotnog oksida iz izdahnutog vazduha od Evropskog respiratornog društva (ERS) i Američkog torakalnog društva (ATS). FeNO je preporučen od strane ATS-a u dijagnostici eozinofilnih upala disajnih puteva i za utvrđivanje verovatnoće reakcije na farmakološku terapiju protiv upale kod pojedinaca sa hroničnim respiratornim simptomima, koji su verovatno nastali usled upale disajnih puteva [ATS, 2011]. Uredaj *Vivatmo me* treba da se koristi isključivo prema instrukcijama u Uputstvu za upotrebu za uređaj *Vivatmo me* i u skladu sa preporukama medicinskih stručnjaka. Bez obzira na prikazane rezultate testa, kod pojave znakova stezanja u grudima, otežanog disanja, kašljivanja ili šištanja u grudima tokom disanja, korisnik treba odmah da se obrati medicinskom stručnjaku.

**Kontraindikacije:** Nisu poznate.

**UPOZORENJE**

Ako koristite više uređaja u istom domaćinstvu, označite na svakom uređaju pojedinca koji ga koristi. Ako će uređaj koristiti drugi pacijent, morate da izbrišete kontinuirano sačuvane podatke da biste izbegli pogrešno tumačenje.

Sledeći uslovi mogu da utiču na tačne rezultate merenja ili da izazovu kvar ili smetnju uređaja *Vivatmo me* ili usnika za jednokratnu upotrebu:

- Pušenje ili konzumacija duvana najmanje 30 minuta pre merenja.
- Konzumacija hrane ili pića neposredno pre merenja.
- Iscrpljujuće vežbe.
- Prostorije sa visokim zagadenjem vazduha ili otvorenim plamenom, npr. sa šporetom na plin ili duvanskim dimom.
- Prodiranje vlažnosti ili tečnosti.

Uredaj sadrži sitne delove koji mogu da izazovu gušenje.

Deca smeju da koriste uređaj isključivo uz nadzor roditelja da bi se osiguralo ispravno korišćenje uređaja.

Čuvajte uređaj van domaćaja dece kada se ne koristi.

Kod prodiranja tečnosti u uređaj, izvadite baterije i sprecite dalje korišćenje uređaja da biste izbegli kvar.

**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 Korisnički interfejs

- ① Skala u bojama semafora – tačka za indikaciju prikazuje rezultat na skali  
Zatražite savet u vezi sa tumačenjem od svog lekara ili medicinskog stručnjaka
- ② Regeneracija
- ③ Trend od poslednjeg merenja:
  - ↑ Izmerena vrednost je porasla za najmanje 10 ppb (čestica na milijardu)
  - ↓ Izmerena vrednost je opala za 10 ppb (čestica na milijardu) ili više
- ④ Neispravni usnik za jednokratnu upotrebu: Koristite novi usnik za jednokratnu upotrebu
- ⑤ Umetnite usnik za jednokratnu upotrebu
- ⑥ ID broj merenja
- ⑦ Status baterija
- ⑧ Promenite datum i vreme ili uređaj je zauzet
- ⑨ Aktivirajte/deaktivirajte zvuk
- ⑩ Aktivirajte/deaktivirajte *Bluetooth* vezu
- ⑪ Režim merenja
- ⑫ Vreme i datum izvršenog merenja
- ⑬ Uređaj je spremjan za merenje
- ⑭ Izmerena vrednost

- Ⓐ Usnik: Stavite usta čvrsto oko usnika i izdahnite u uređaj *Vivatmo me*
- Ⓑ Ekran: Prikazuje trenutne i sačuvane podatke o merenjima i poruke uređaja
- Ⓒ Prekidač UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE: Aktivirajte i deaktivirajte uređaj
- Ⓓ Dugme ENTER: Pritisnite ovo dugme da potvrdite izbor na ekranu
- Ⓔ Dugmad sa STRELICAMA: Pritisnite ovu dugmad da promenite podešavanja i pristupite sačuvanim podacima o merenjima
- Ⓕ LED za prikazivanje intenziteta disanja: Tokom merenja dobicećete povratnu informaciju o intenzitetu vašeg disanja
  - Plavo:** Intenzitet vašeg disanja je dobar
  - Žuto:** Pažnja, intenzitet vašeg disanja je preslab
  - Crveno:** Pažnja, intenzitet vašeg disanja je prejak
- Ⓖ Odeljak za baterije: Otvorite odeljak za baterije ako je potrebno da zamenite baterije

## 2 Merenje FeNO u izdahnutom vazduhu

### 2.1 Umetanje usnika za jednokratnu upotrebu

Vivatmo me usnik za jednokratnu upotrebu hemijski priprema uzorak daha. Ljudski dah se čisti od zagađivača i stabilizuje da bi se garantovali pouzdani rezultati testiranja. Koristite usnik za jednokratnu upotrebu odmah nakon otvaranja kesice. Usnik za jednokratnu upotrebu mora da se čvrsto zakači da bi se izvršilo merenje.



1. Uklonite zaštitnu kapicu sa uređaja.
2. Otvorite kesicu od usnika za jednokratnu upotrebu.
3. Proverite uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu i nemojte da ih koristite ako primetite bilo koje oštećenje.
4. Zakačite čvrsto usnik za jednokratnu upotrebu i uverite se da je čvrsto ulegao na uređaju.  
Ikonica usnika za jednokratnu upotrebu prestaje da se pomera.
5. Na ekranu će se prikazati „Invalid mouthpiece“ (Neispravan usnik) ako je izvršeno više od 5 pokušaja sa istim usnikom ili ako je kapacitet filtera istrošen posle regeneracije.  
Uklonite usnik i zakačite novi.

**UPOZORENJE**

Tretirajte usnik za jednokratnu upotrebu pažljivo da biste dobili ispravne rezultate merenja:

- Samo jedan usnik za jednokratnu upotrebu je odobren za ovaj uređaj.
- Izbegnite curenje kad kačite usnik za jednokratnu upotrebu na uredaj.
- Nemjote da čistite ili sušite usnik za jednokratnu upotrebu.
- Koristite svaki usnik za jednokratnu upotrebu samo za jednu osobu i jedno merenje; moguće je maksimalno 5 pokušaja sa 1 usnikom. Upotrebite usnik u roku od 15 minuta nakon otvaranja njegove kesice.
- Vodite računa o tome da koristite redovni usnik za jednokratnu upotrebu sa providnim poklopcom. Usnik za jednokratnu upotrebu nivoa 0 sa belim poklopcom dovešće do merenja sa 0 ppb, pogledajte odeljak „5.5 Kontrola kvaliteta“.
- Koristite samo usnike za jednokratnu upotrebu iz neotvorenih i neoštećenih kesica čiji rok upotrebe nije istekao. Pogledajte rok upotrebe na pakovanju.

## 2.2 Obavljanje merenja

Za merenje FeNO vrednosti morate da dišete kroz uređaj konstantnom brzinom:

### INFORMACIJE

Proverite režim merenja pre upotrebe (6 / 10 sekundi).

Test od 10 sekundi je poželjan način merenja za sve uzraste.

Test od 6 sekundi je za decu starosti od 7–11 godina koja nisu u stanju da završe režim merenja u trajanju od 10 sekundi.

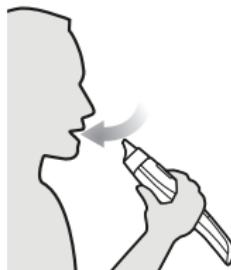


1. Uključite uređaj, pogledajte odeljak „1.2 Aktivirajte uređaj Vivatmo me“.
2. Zakačite novi usnik za jednokratnu upotrebu, pogledajte odeljak „2.1 Umetanje usnika za jednokratnu upotrebu“.
3. Pritisnite dugme ENTER da započnete proces regeneracije i sačekajte dok se ne završi proces regeneracije. To može da potraje do 100 sekundi. Tokom procesa regeneracije, segmenti na ekranu biće animirani da bi naznačili da je proces regeneracije u toku i prikazće se preostalo vreme.

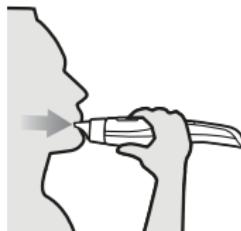
Ako je uređaj *Vivatmo me* skladišten u toploj i vlažnoj prostoriji ili nije korišćen duže vreme, može se pojaviti simbol ključa i automatski će započeti regeneracija da bi se obezbedio konstantan učinak merenja, pogledajte poglavljje „5.4 Regeneracija“.



4. Kad ekran pokaže ikonicu za izdisanje, izvršite merenje u roku od 60 sekundi (pogledajte sledeće korake). LED lampica na zadnjoj strani uređaja zasvetleće plavom bojom.



5. Okrenite ekran uređaja nadole i uverite se da možete da vidite LED lampicu na zadnjoj strani uređaja. Sedite u opuštenom položaju, dišite duboko kroz usta i približite uređaj svojim ustima. Izbegavajte da dišete preko nosa da biste isključili uticaj koncentracija nazalnog azotnog oksida.
6. Dišite kontrolisano kroz usnik za jednokratnu upotrebu u trajanju od 10 sekundi, kao da duvate u frulu ili hladite vreli napitak. Dobićete sledeću povratnu informaciju od LED lampice na zadnjoj strani uređaja:



Boja LED lampice	Savet u vezi sa izdavanjem
plavo	ispravno
žuto	preslabo, pažnja
crveno	prejako, upozorenje



Ako je merenje uspešno, LED lampica počeće da treperi plavom bojom i prikazaće se rezultat na ekrani.

Rezultat „5 ppb -LO-“ predstavlja rezultat ispod donje granice uređaja za detekciju.

Rezultat „300 ppb -HI-“ predstavlja rezultat iznad gornje granice uređaja za detekciju.

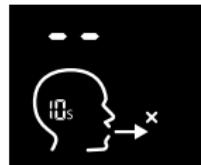
7. Svi rezultati se automatski čuvaju na uređaju. Ako je merenje neuspešno, ikonica „exhalation failed“ (izdisaj neuspešan) pojaviće se na ekranu.
8. Izvadite i uklonite usnik za jednokratnu upotrebu, pogledajte poglavlje „6.4 Odlaganje u otpad uređaja, baterija i usnika za jednokratnu upotrebu“.
9. Stavite zaštitnu kapicu na uređaj.

Da biste uštedeli baterije, držite dugme UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE dugme dok se ekran ne isključi. Uredaj može da prikaže da je zauzet dok treperi ikonica sata. Ako pritisnete dugme UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE u tom režimu, uređaj će se isključiti posle toga. Uredaj će se automatski isključiti posle 5 minuta neaktivnosti.

## 2.3 Neuspešno merenje

Merenje neće biti uspešno kada

- izdišete kroz uredaj preslabo ili prejako.
- ne izvršite merenje u roku od 60 sekundi nakon završetka procesa regeneracije.



Ekran će pokazati „exhalation failed“ (izdisaj neuspešan), LED lampica će treperiti crvenom bojom i aktiviraće se zvučni signal.

Proces regeneracije mora da se ponovi da bi se pokušalo novo merenje:

1. Ako treperi ikonica sata, uredaj je zauzet. Sačekajte dok treperenje ne prestane.
2. Pritisnite dugme ENTER.
3. Kada uredaj bude spremан за merenje, izvršite korake od 3 do 7 iz opisanog postupka, pogledajte poglavlje „2.2 Obavljanje merenja“.

## 2.4 Tumačenje rezultata

Izmerena vrednost se prikazuje na ekranu. Tačka za indikaciju ispod skale u bojama semafora rangira rezultat u odnosu na referentne granične vrednosti pacijenta.

### INFORMACIJE

**Vaš lekar ili medicinski stručnjak mora da tumači rezultate i da vas posavetuje koje granične vrednosti da podesite.**

Standardni set vrednosti za skalu u bojama semafora za odrasle osobe u skladu sa Smernicama ATS-a iz 2011. godine pogledajte u odeljku „Literatura“ u poglavlju 1.3:

Zeleno: < 25 ppb, žuto: 25 ppb – 50 ppb, crveno: > 50 ppb

Za decu mlađu od 12 godina, Smernice ATS-a definišu sledeće:

Zeleno: < 20 ppb, žuto: 20 ppb – 35 ppb, crveno: > 35 ppb

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom distributeru ili *Vivatmo me* servisnom centru.

## 2.5 Prikazivanje sačuvanih izmerenih vrednosti

Uredaj *Vivatmo me* automatski čuva do 1000 izmerenih FeNO vrednosti, a koji su identifikovani vremenom, datumom i ID brojem. Izmerene vrednosti su sačuvane po silaznom redosledu počevši od najnovije. Možete da preuzmete izmerene vrednosti u bilo kom trenutku.

- Pritisnite jedno od dugmadi sa STRELICAMA da prikažete starije izmerene vrednosti.
- Pritisnite dugme ENTER da izađete iz prikaza.

### 3 Podešavanje/prenos podataka o merenjima

#### 3.1 Aktiviranje/deaktiviranje *Bluetooth* veze

Podaci o merenjima mogu da se prenose šifrovano preko *Bluetooth* veze na eksterni uređaj, kao što je pametni telefon sa aplikacijom vivatmo (pogledajte [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)).



1. Prebacite na *Bluetooth* vezu držanjem dugmeta ENTER 2 sekunde.  
Pojaviće se traka sa alatkama.



2. Na ekranu sa menijem koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete *Bluetooth* ikonicu.  
Ikonica će početi da treperi.
3. Pritisnite dugme ENTER da biste aktivirali/deaktivirali *Bluetooth* vezu.  
Pritisnite jedno od dugmeta sa STRELICOM da potvrdite izbor.
4. Da biste napustili traku sa alatkama za osnovna podešavanja, pritiskajte dugme sa levom ili desnom STRELICOM više puta sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER.

### 3.2 Aktiviranje/deaktiviranje zvuka



1. Držite dugme ENTER 2 sekunde. Pojavice se traka sa alatkama.



2. Na ekranu sa menijem koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete ikonicu Audio. Izabrana ikonica će početi da treperi.
3. Pritisnite dugme ENTER da aktivirate/deaktivirate zvuk. Ako je prikazan znak potvrde, zvuk je uključen. Pritisnite jedno od dugmeta sa STRELICOM da potvrdite izbor.
4. Da napustite traku sa alatkama za osnovna podešavanja, pritiskajte dugme sa levom ili desnom STRELICOM više puta sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER.

### 3.3 Promena datuma i vremena



1. Držite dugme ENTER 2 sekunde.  
Pojaviće se traka sa alatkama.



2. Na ekranu sa menijem koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete ikonicu sata; ikonica će zatreperiti, zatim pritisnite dugme ENTER.



3. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete format datuma dd.mm.gg ili mm/dd/gg, zatim pritisnite dugme ENTER.



4. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete godinu, zatim pritisnite dugme ENTER.



5. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete mesec, zatim pritisnite dugme ENTER.



6. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete dan, zatim pritisnite dugme ENTER.

7. Koristite dugmad sa STRELICAMA da prebacujete između formata vremena 0–24 h i 0–12 h, AM/PM, zatim pritisnite dugme ENTER.

8. Ako ste izabrali format vremena 0–12 h, možete da izaberete između AM i PM, zatim pritisnite dugme ENTER.

9. Koristite dugmad sa STRELICAMA da podešite vreme, zatim pritisnite dugme ENTER. Zatim podešite minute i pritisnite dugme ENTER.

10. Da biste napustili traku sa alatkama za osnovna podešavanja, pritiskajte dugme sa levom ili desnom STRELICOM više puta sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER.

## 4 Napredna podešavanja

### UPOZORENJE

Ova podešavanja smeju da izvršavaju samo medicinski stručnjaci. Nepravilno rukovanje može da dovede do pogrešnog tumačenja izmerenih rezultata ili brisanja sačuvanih podataka. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se *Vivatmo me* servisnom centru.



Da pristupite naprednim podešavanjima, pritisnite i držite dugme ENTER i dugme sa desnom STRELICOM 3 sekunde.

### 4.1 Promena režima merenja

#### INFORMACIJE

Test od 10 sekundi je poželjan način merenja za sve uzraste. Test od 6 sekundi je za decu starosti od 7–11 godina koja nisu u stanju da završe režim merenja u trajanju od 10 sekundi.

1. Koristite dugmad sa STRELICOM da izaberete režim merenja. Ikonica će početi da treperi. Pritisnite dugme ENTER da biste izabrali ikonicu koja treperi.
2. Koristite dugmad sa STRELICOM da izaberete režim merenja.
3. Pritisnite dugme ENTER da potvrdite režim merenja od 6 ili 10 sekundi.
4. Da napustite traku sa alatkama za napredna podešavanja, pritiskajte dugmad sa STRELICAMA sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER da se vratite na glavni ekran.

## 4.2 Podešavanje gornje i donje granične vrednosti za skalu u bojama semafora

Standardni set vrednosti za skalu u bojama semafora su referentne vrednosti za odrasle osobe u skladu sa Smernicama ATS-a iz 2011. godine, pogledajte poglavlje „2.4 Tumačenje rezultata“.



1. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete ikonicu Thresholds (Granične vrednosti). Ikonica će početi da treperi. Pritisnite dugme ENTER da biste izabrali ikonicu koja treperi.
2. Koristite dugmad sa STRELICAMA da podesite vrednost za donju graničnu vrednost. Potvrdite pritiskom dugmeta ENTER.
3. Koristite dugmad sa STRELICAMA da podesite vrednost za gornju graničnu vrednost. Potvrdite pritiskom dugmeta ENTER.
4. Da napustite traku sa alatkama za napredna podešavanja, pritiskajte dugmad sa STRELICAMA sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER da se vratite na glavni ekran.

#### 4.3 Brisanje memorije/resetovanje podešavanja

1. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete ikonicu za brisanje memorije. Ikonica će početi da treperi. Pritisnite dugme ENTER da biste izabrali ikonicu koja treperi.



2. Koristite dugmad sa STRELICAMA da izaberete kvačicu.



3. Pritisnite dugme ENTER da potvrdite brisanje.

Ikonica Clear memory (Brisanje memorije) se prikazuje i treperi.

4. Da napustite traku sa alatkama za napredna podešavanja, pritiskajte dugmad sa STRELICAMA sve dok ikonice ne prestanu da trepere, zatim pritisnite dugme ENTER da se vratite na glavni ekran.

## 5 Održavanje i rešavanje problema

### 5.1 Indikator baterije

bez ikonice	Nivo baterija je dovoljan.
	prikazana Nivo baterije je nizak i baterije bi trebalo da se zamene uskoro.
	treperi Baterije bi trebalo da se zamene pre ponovne upotrebe uređaja.

#### INFORMACIJE

Kad zamenjujete baterije, uvek zamenite ceo komplet baterija, pogledajte poglavlje „1.2 Aktivirajte uređaj *Vivatmo me*“.

### 5.2 Čišćenje i dezinfekcija

Čistite uređaj redovno ili kad ga koristi drugi pacijent.

1. Isključite uređaj. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.
2. Prebrišite ceo uređaj *Vivatmo me* dezinfekcionim maramicama sa najmanje 30% alkohola npr. Mikrobac maramicama (Bode Chemie GmbH) ili Sagrotan maramicama (Reckitt Benckiser) ili mekom krpom navlaženom sredstvom za čišćenje na bazi sapuna. Pažljivo brišite oko otvora.
3. Za dezinfekciju ponovite korak 2 korišćenjem dezinfekcionih maramica sa najmanje 30% alkohola i pratite uputstva za dezinfekciju od proizvođača.

**UPOZORENJE**

Sledeća stanja mogu da izazovu kvar uređaja *Vivatmo me* ili usnika za jednokratnu upotrebu:

- Lom kućišta.
- Prodiranje spreja, vlažnosti ili tečnosti.

### 5.3 Skladištenje

Zaštitite svoj uređaj *Vivatmo me*:

- Uvek stavite zaštitnu kapicu kad ne koristite uređaj *Vivatmo me*.
- Uvek čuvajte uređaj *Vivatmo me* i njegove delove na čistom, hladnom i suvom mestu.

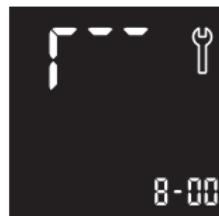
**UPOZORENJE**

Sledeći uslovi mogu da izazovu oštećenje i kvar uređaja *Vivatmo me* ili usnika za jednokratnu upotrebu:

- Čuvanje u prostoriji sa visokom vlažnošću, visokom temperaturom, direktnim sunčevim zračenjem i visokom izloženošću prašini ili isparljivim materijama (npr. dezinfekciona sredstva ili sredstvo za skidanje laka za nokte).
- Mesta izložena vibraciji, potresu ili u blizini vrućih površina.
- Prostorije sa otvorenim plamenom (npr. šporet na plin) ili dimom (npr. konzumacija duvana).

## 5.4 Regeneracija

Ako je uređaj Vivatmo me skladišten u toploj i vlažnoj prostoriji ili nije korišćen duže vreme, može se pojaviti simbol ključa i biće potrebna regeneracija kako bi se obezbedio konzistentan učinak merenja. U tom slučaju, tokom procesa regeneracije će se na ekranu pojaviti simbol ključa i uređaj će automatski započeti regeneraciju.



1. Simbol ključa ukazuje na to da je proces regeneracije u toku.

Segmenti na ekranu biće animirani i prikazaće se preostalo vreme regeneracije u minutima.



2. Sistem će aktivirati zvučni signal i zasvetleti 3 puta plavom bojom kad se završi regeneracija i prikazaće se ikonica za izdisanje kad uređaj bude bio spreman za merenje. Ponovite korake od 3 do 7 iz opisanog postupka, pogledajte poglavlje „2.2 Obavljanje merenja“.

3. Koristite dugmad sa STRELICAMA da pogledate sačuvane podatke tokom regeneracije; pritiskom dugmeta ENTER vraćate se na animirani ekran.

<b>INFORMACIJE</b>	Regeneracija traje između 7 i 90 minuta i ne može da se prekine. Simbol ključa se prikazuje tokom svih aktivnosti: <ul style="list-style-type: none"><li>• Zamenite baterije ako se tokom regeneracije pojavi E-6 i trepereći simbol baterije, pogledajte poglavlje „1.2 Aktivirajte uređaj <i>Vivatmo me</i>“.</li><li>• Zamenite usnik za jednokratnu upotrebu ako se pojavi ekran „Invalid mouthpiece“ (Neispravan usnik) tokom regeneracije, pogledajte poglavlje „2.1 Umetanje usnika za jednokratnu upotrebu“.</li><li>• Ako pritisnete dugme UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE, prikazivaće se OFF (isključivanje) sve dok je aktivna regeneracija.</li></ul>
--------------------	---

## 5.5 Kontrola kvaliteta

Kontrola kvaliteta vam saopštava da vaš uređaj daje pouzdane rezultate.

Izvršite kontrolu kvaliteta kada:

- vam je ispoao uređaj;
- želite da budete sigurni da se testirate ispravno.

Potvrdite merenje ispod granice za detekciju od 5 ppb tako što koristite usnik za jednokratnu upotrebu nivoa 0. Kod rezultata iznad granice za detekciju, uporedite postignute rezultate sa drugim sertifikovanim sistemom za merenje FeNO-a uzimajući u obzir učinak merenja. Kada uređaj koristite u kliničkim uslovima, redovno vršite kontrolu kvaliteta. Ako je jedna od potvrda bila neuspešna, spričite dalju upotrebu uređaja da biste izbegli pogrešno tumačenje.

## 5.6 Rešavanje problema

Kada koristite uređaj *Vivatmo me*, poruka greške može da ukaže na problem.

Tabela u nastavku daje objašnjenja za poruke greške kao i preporuke za rešavanje problema.

Ekran	Opis	Rešenje
	Proces regeneracije je u toku.	Sačekajte dok se ne završi proces. Nemojte da uklanjate usnik.
<b>E-1</b>	Dozvoljen broj merenja < 20.	Pogledajte na ekranu broj preostalih merenja.
<b>E-2</b>	Maksimalni broj dozvoljenih merenja je dostignut. Uredaj neće više izvršavati dodatna merenja.	Odložite u otpad uređaj <i>Vivatmo me</i> , pogledajte poglavlje „6.4 Odlaganje u otpad uređaja, baterija i usnika za jednokratnu upotrebu“.
<b>E-4</b>	Vlažnost je previšoka.	Proverite ambijentalne uslove i uzmite novi usnik, pogledajte poglavlje „2.1 Umetanje usnika za jednokratnu upotrebu“.
<b>E-5</b>	Ambijentalna temperatura ili vazdušni pritisak su izvan definisanog opsega.	Koristite uređaj <i>Vivatmo me</i> na mestu sa dozvoljenim ambijentalnim uslovima. Kada transportujete uređaj s jednog mesta na drugo, treba da omogućite period adaptacije od min. 20 minuta pre upotrebe.

Ekran	Opis	Rešenje
<b>E-6</b>	Baterije su preslabe za merenje.	Zamenite baterije novim, pogledajte poglavlje „1.2 Aktivirajte uređaj Vivatmo me“.
<b>E-7</b>	Samotestiranje sistema nije uspešno.	Zamenite baterije sa novim, pogledajte poglavlje „1.2 Aktivirajte uređaj Vivatmo me“ i pokušajte ponovo. Ako greška i dalje postoji, očitajte šifru greške E7 i obratite se servisu.
<b>E-8</b>	Regeneracija nije uspela.	Pritisnite dugme ENTER da ponovite regeneraciju. Ako greška i dalje postoji, obratite se servisu.
Nema prikaza – Uređaj neće da se upali.	Baterije su prazne.	Zamenite baterije novim, pogledajte poglavlje „1.2 Aktivirajte uređaj Vivatmo me“.
	Baterije su ubaćene na pogrešan način.	Osigurajte da su baterije ubaćene sa tačnom polarnošću.

Ako imate bilo koji problem koji ne možete da rešite ovim Uputstvom za upotrebu ili uređaj prikazuje neočekivane operacije, kontaktirate svog distributera ili Vivatmo me servisni centar na service@vivatmo.com. Za kontakt podatke pogledajte poglavlje „7 Proizvođač“. Navedite sledeće informacije:

- svoje ime, adresu i broj telefona
- serijski broj uređaja (12-cifreni kod na vašem uređaju Vivatmo me pored **SN** simbola na dnu uređaja)
- poruku greške
- detaljan opis problema

## 6 Thničke informacije

### 6.1 Podatke o uređaju

Opis proizvoda	Sistem za praćenje FeNO
Model	<i>Vivatmo me</i> , kataloški broj F09G100525
Opseg merenja	od 5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$ , nagib $1,00 \pm 0,05$ , presek $\pm 5$ ppb
Tačnost	$\pm 5$ ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ za $\geq 160$ ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95%
Preciznost	$\pm 5$ ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ za $\geq 160$ ppb izraženo kao standardno odstupanje za ponavljanje merenja sa istim instrumentom
Radni vek, rok trajanja uređaja, kapacitet memorije	1000 merenja

Napajanje	4 AAA baterije 1,5 V, radni vek primarnih baterija: Litijum/gvožđe disulfid do 60 pokušaja, alkalne baterije do 25 pokušaja (baterije i poklopac odeljka su delovi koji se mogu odvojiti)
Primenjeni deo	Tip BF prema EN 60601-1 za ručni uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu kad je zakačen
Električna bezbednost	ME uređaj sa internim napajanjem, testiran prema EN 60601-1-11 IP22 (zaštita od čvrstih čestica $\geq 12,5$ mm i prodiranja kapljica vode kod nagiba do $15^\circ$ ) za osnovnu bezbednost, ali ne i funkciju
Maksimalna temperatura površine	58 °C, vreme dodira < 60 sekundi
Elektromagnetne emisije	CISPR 11 grupa 1 (rad na baterije)
Elektromagnetni imunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (rad na baterije), EN 61000-4-8
Senzor	Hemijski tranzistor sa efektom polja
Senzorska tehnologija	Tranzistor sa hemijskim efektom polja (Chem-FET) za merenje azot-dioksida koji se konvertuje iz azot-oksida pomoću usnika za jednokratnu upotrebu

Prenos podataka	<i>Bluetooth Smart (niskoenergetski), 2,4 GHz frekvencijski opseg</i>
Radna temperatura / vlažnost / vazdušni pritisak	od +15 °C do +27 °C / od 15% do 60% relativna vlažnost vazduha (bez kondenzovanja) / od 780 hPa do 1100 hPa, odgovara nadmorskoj visini od 0 do 2000 m
Temperatura skladištenja i transporta / vlažnost / vazdušni pritisak	od +5 °C do +27 °C / od 10% do 60% relativna vlažnost vazduha između korišćenja / od 780 hPa do 1100 hPa, odgovara nadmorskoj visini od 0 do 2000 m
Težina / dimenzije	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Sadržaj pakovanja	Uredaj <i>Vivatmo me</i> , 5 usnika za jednokratnu upotrebu (Oxycaps), 4 baterije, zaštitna kapica (deo koji se odvaja), Uputstvo za upotrebu
Usnik za jednokratnu upotrebu (dodatak)	Merenje u roku od 15 minuta nakon otvaranja kesice. Radni vek je ograničen na upotrebu od 5 pokušaja. Rok trajanja je ograničen na 2 godine od datuma proizvodnje. Dopunska kupovina: <i>Vivatmo Oxycap</i> usnici (kataloški broj F09G100152), usnici nivoa 0 (kataloški broj F09G100174).

Ograničenja sistema: Zamenite svoj uređaj *Vivatmo me* najkasnije 3 godine od datuma proizvodnje. Informacije u vezi sa REACH uredbom možete pronaći na [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

## 6.2 Informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti

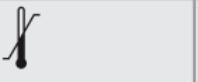
### Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC)

Bosch Healthcare Solutions GmbH ovim putem izjavljuje da radio-oprema tipa *Vivatmo me* ispunjava zahteve Uredbe 2014/53/EU. Ceo tekst EU deklaracije o kompatibilnosti dostupan je na sledećoj internet adresi:  
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Uredaj ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015 za EMC, sa ciljem da se izbegnu nebezbedne situacije sa proizvodom. Standard reguliše nivoe imuniteta na elektromagnetne smetnje i maksimalne vrednosti elektromagnetskih emisija za medicinsku opremu. Ovo medicinsko sredstvo proizvedeno od strane kompanije ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015, kako u pogledu imuniteta tako i emisija, zbog čega nije potrebno nikakvo servisiranje i održavanje u pogledu EMC i ESD tokom njegovog radnog veka. Deklaraciju proizvođača u pogledu EMC možete pogledati na [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

Imajte na umu da prenosivi i mobilni visokofrekventni komunikacioni sistemi mogu da ometaju ovaj uređaj čak iako ispunjava zahteve za emisiju CISPR-a. Nemojte da stavljate uređaj jedan na drugi ili da koristite mobilne telefone ili druge uređaje koji stvaraju jaka električna ili elektromagnetna polja. To može da dovede do kvara medicinskog sredstva ili da izazove potencijalno nebezbednu situaciju. Prenosivi uređaji za RF komunikaciju ne smeju da se koriste bliže od 30 cm od uređaja.

## 6.3 Simboli

	Opseg temperature
	Opseg primenljive vlažnosti
	Opseg primenljivog vazdušnog pritiska
	Serijski broj

	Adresa proizvođača
	IVD proizvod ispunjava uslove važećih Evropskih uredbi.
	Pročitajte uputstva za upotrebu
<b>UPOZORENJE</b>	Važne informacije za izbegavanje opasnih situacija
<b>INFORMACIJE</b>	Važan savet
	Rok upotrebe
	Samo za jednokratnu upotrebu
<b>LOT</b>	Broj serije

<b>REF</b>	Referentni broj/broj tipa dela
	Primenjeni deo tip BF prema EN 60601-1
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> medicinsko dijagnostičko sredstvo IVD Uredba 98/79/EEC
	Čuvajte suvim
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	Klasa IP zaštite
	Kompatibilan sa <i>Bluetooth</i> vezom
	Datum proizvodnje
	Oznaka usaglašenosti sa propisima Australije

Oznaka reči i logotipi *Bluetooth*® su registrovani zaštitni znaci koji su u vlasništvu kompanije *Bluetooth SIG, Inc.* a Bosch Healthcare Solutions GmbH poseduje licencu za svako korišćenje takvih znakova.

## 6.4 Odlaganje u otpad uređaja, baterija i usnika za jednokratnu upotrebu

### INFORMACIJE

Izbrišite podatke sa uređaja pre nego što ga odložite u otpad (pogledajte poglavlje 4.3).



U svrhu bezbednog odlaganja u otpad, odvojite uređaj od drugog otpada da biste sprečili potencijalno ugrožavanje životne sredine ili ljudskog zdravlja zbog nekontrolisanog odlaganja otpada. Dostavite ili reciklirajte uređaj da biste promovisali održivo ponovno korišćenje materijalnih resursa (u skladu sa Uredbom 2012/19/EU). Korišćeni ili istekli uređaj i baterije treba da se recikliraju u skladu sa lokalnim programom za recikliranje elektronske opreme. Odložite u otpad korišćene baterije u skladu sa nacionalnim/lokalnim propisima o odlaganju baterija u otpad zasebno od mernog uređaja (u skladu sa Evropskom smernicom 2006/66/EC).

Usnik je proizvod za jednokratnu upotrebu. Sadrži male količine kalijum-permanganata ( $\text{K}\text{nMnO}_4$ ). Koristite novi usnik za svako merenje i odložite korišćeni usnik u otpad.

## 6.5 Garancija

Primenjuju se zakonske odredbe o pravima garancije za robu široke potrošnje u zemlji kupovine. Baterije nisu pokrivenе garancijom.

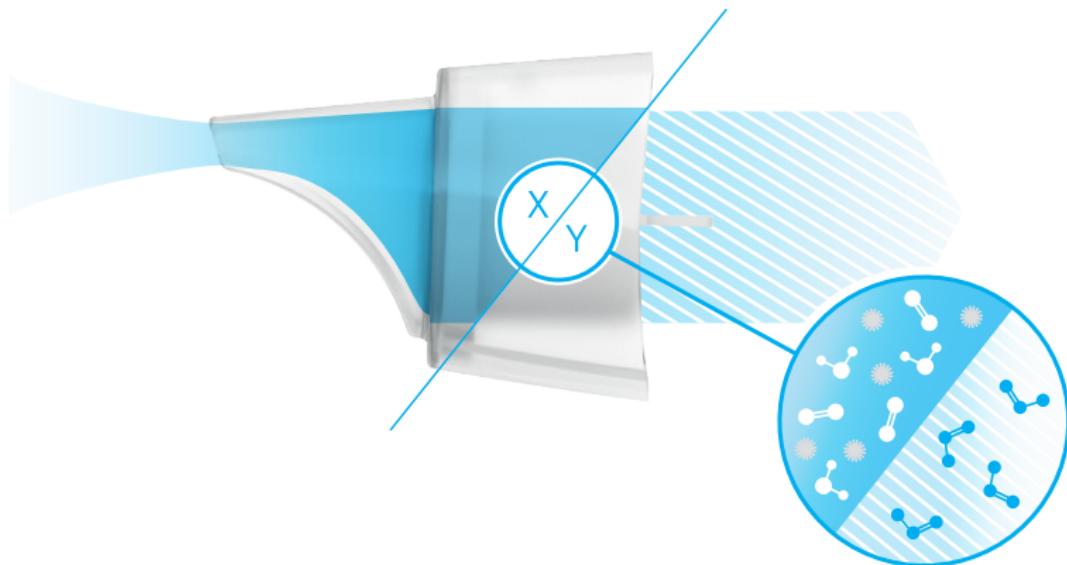
<b>UPOZORENJE</b>	Nemojte da rasklapate uređaj <i>Vivatmo me</i> ili njegove komponente, nemojte ni da pokušavate da sami popravite uređaj. Sve izmene i modifikacije uređaja <i>Vivatmo me</i> koje nije odobrio proizvođač mogu dovesti do kvara, a time i do gubitka garancije.
<b>INFORMACIJE</b>	<b>Napomena korisnicima u EU:</b> Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

## 7 Proizvođač

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

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

Oxycap





Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Germany



F09G100515\_02\_sr  
Poslednja promena:  
29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen, Germany