

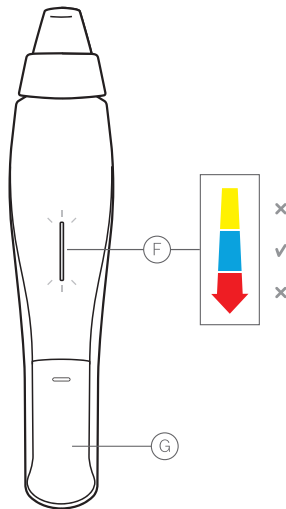
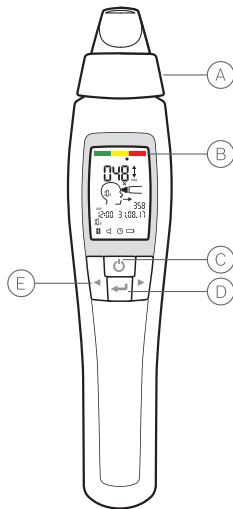
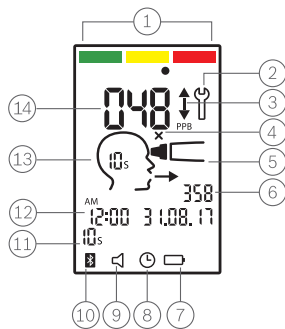


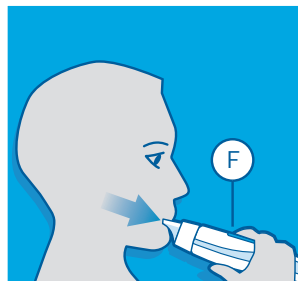
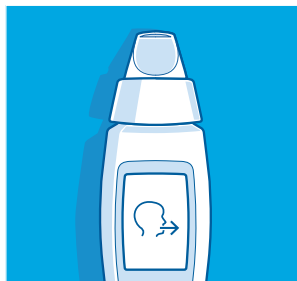
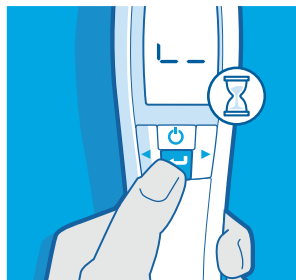
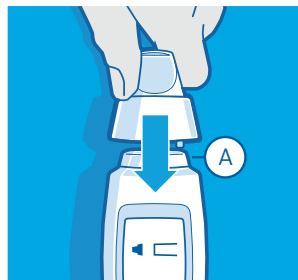
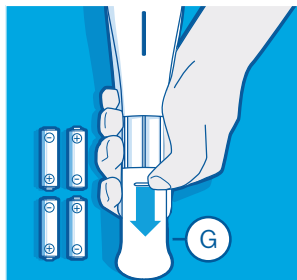
BOSCH



vivatmo
me

Kullanım Talimatları





İçindekiler

1	<i>Vivatmo me</i>'niz.....	6
1.1	Solunum hastalığınız için <i>Vivatmo me</i> izleme sistemine hoş geldiniz	6
1.2	<i>Vivatmo me</i> cihazınızı etkinleştirin	7
1.3	Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları	8
1.4	Kullanıcı arayüzü	10
2	Verilen nefeste FeNO ölçümü.....	12
2.1	Tek kullanımlık ağızlığı takma	12
2.2	Ölçüm gerçekleştirme	14
2.3	Ölçüm başarısız	17
2.4	Sonuçları yorumlama	18
2.5	Saklanan ölçülen değerleri görüntüleme	18
3	Ayarlar/Ölçüm Verilerini Aktarma	19
3.1	<i>Bluetooth</i> özelliğini etkinleştirme/devre dışı bırakma	19
3.2	Sesi etkinleştirme/devre dışı bırakma	20
3.3	Tarihi ve saati değiştirme	21
4	Gelişmiş Ayarlar	22
4.1	Ölçüm modunu değiştirme	22
4.2	Trafik ışığı derecelendirmesi için üst ve alt eşikleri ayarlama	23
4.3	Hafızayı temizleme/ayarları sıfırlama	24

5	Bakım ve Sorun Giderme.....	25
5.1	Pil göstergesi	25
5.2	Temizleme ve Dezenfekte Etme	25
5.3	Saklama	26
5.4	Yenileme	27
5.5	Kalite Kontrol	28
5.6	Sorun Giderme	29
6	Teknik bilgi.....	31
6.1	Cihaz verileri	31
6.2	EMC bilgileri	34
6.3	Semboller	34
6.4	Cihazı, pilleri ve ağızlıkları atma	36
6.5	Garanti	37
7	Üretici	37

1 Vivatmo me'niz

1.1 Solunum hastalığınız için Vivatmo me izleme sistemine hoş geldiniz

Vivatmo me'yi kullanmadan önce lütfen şu hususlara dikkat edin:

- İzleme sistemini kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okumak için zaman ayırın. Güvenli ve güvenilir kullanım için işlevleri, uyarıları, göstergeleri ve işlemleri anlamanız gereklidir.
- Ölçüme başlamadan önce Vivatmo me'nizde saat ve tarih ayarını yapın.
- Ölçümünden önce uygun ölçüm modunu (6 veya 10 saniye) seçin.

UYARI

Arızaları ya da tehlikeli durumları önlemek için kusurlu cihazları veya aksesuarları kullanmayın.

Servis almaya veya bilgi edinmeye ihtiyacınız varsa, bir sorunla karşılaştıysanız ya da veri gizliliği hakkında bilgi almak istiyorsanız, lütfen www.vivatmo.com adresindeki Bosch Vivatmo web sitesini ziyaret edin ya da distribütörünüzle veya service@vivatmo.com adresinden Vivatmo me müşteri hizmetleri merkezi ile iletişime geçin.

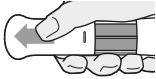
Servis merkezi ile iletişime geçtiğinizde lütfen seri numaranızı hazır bulundurun. Seri numaranız, Vivatmo me cihazınızın alt tarafında **SN** sembolünün yanındaki 12 basamaklı koddur.

Gelecekte başvurmak üzere lütfen bu talimatları saklayın.

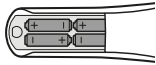
Bosch gizlilik bildirimi:

Bu ürün ölçüm verilerini saklar fakat kullanıcıya ait hiçbir kişisel bilgiyi saklamaz. Yapılandırma, değişiklikler ve Bluetooth® üzerinden diğer cihazlar ile bağlantı kurularak doğan riskler Vivatmo me kullanıcısının sorumluluğundadır.

1.2 Vivatmo me cihazınızı etkinleştirin



1. Vivatmo me cihazının arkasındaki pil bölmesini operatör olarak açın.
2. 4 AAA ana pil, gösterildiği gibi pil bölmesinin içine yerleştirin.



3. Pil kapağını kapatın.
4. Piller doğru şekilde yerleştirildiyse cihaz otomatik olarak açılır.
5. Cihaz açıldıktan sonra tüm gösterge simgeleri gösterilir ve sistem yazılım sürümünü görüntüler.
6. Tek kullanımlık ağızlığın takılması için semboller gösterilir.



UYARI

Güvenli kullanım için:

- İçinde pil varsa pilleri değiştirmeden önce cihazı kapatın.
- Cihaz ile teslim edilenlerle aynı tipte pil kullanın (lityum/demir disülfid veya alkali piller).
- Piller çıkarıldığında tarih ve saat ayarı hafızada 5 dakika süreyle saklanır. Piller değiştirildikten sonra saat ve tarih ayarının hala doğru olup olmadığını kontrol edin.
- Cihazı uzun süre kullanmayacaksanız pilleri çıkarın. Saklanan ölçüm değerleri korunur.

1.3 Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Kullanım amacı: *Vivatmo me* insan nefesindeki fraksiyonel azot oksit seviyesinin kantitatif ölçümü için tasarlanmıştır.

Endikasyon: Verilen nefeste fraksiyonel azot oksit konsantrasyonundaki değişiklerin ölçülmesi, astım gibi enflamatuvar süreçlerin kabul edilen klinik ve laboratuvar değerlendirmelerine ilave olarak hastanın antienflamatuvar tedaviye yanıtının değerlendirilmesine yardımcı olur.

Bosch *Vivatmo me* sistemi, evde kullanılan ve hastanın kendi kendine ölçüm yapmasını sağlayan otomatik, invazif olmayan bir cihazdır (in vitro tanı amaçlı kullanım) ve doktor veya sağlık uzmanının bakımı altındayken solunum yolu hastalıklarını izlemeye yardımcı olur. *Vivatmo me* ölçüm işlemi, hastanın tek kullanımlık ağızlık yoluyla cihazın içine üflemesini gerektirir. Hastalar 7 yaşında veya daha büyük olmalı, ayrıca solunum manevrasını tamamlayabilecek kapasitede olmalıdır.

Vivatmo me sisteminin ölçüm işlemi, Avrupa Solunum Derneği (ERS) ve Amerikan Toraks Derneği (ATS) tarafından verilen nefesteki azot oksit ölçümü için verilen tavsiyelere dayanarak verilen nefesteki fraksiyonu (FeNO) gösterir. FeNO, ATS tarafından eozinofilik solunum yolu enflamasyonunun teşhis edilmesi ve muhtemelen solunum yolu enflamasyonu nedeniyle kronik solunum semptomları gelişmiş bireylerin antienflamatuvar farmakolojik tedaviye yanıt verme olasılığının belirlenmesi için önerilmiştir [ATS, 2011]. *Vivatmo me* yalnızca *Vivatmo me* Kullanım Talimatlarındaki yönergeler ve sağlık uzmanlarının önerileri uyarınca kullanılmalıdır. Test sonuçlarının gösterdiği değerlere bakılmaksızın eğer göğüste sıkışma, nefes darlığı, öksürük veya hırıltılı solunum belirtileri veya semptomları meydana gelirse, kullanıcı hemen sağlık uzmanı ile iletişime geçmelidir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen yoktur.

UYARI

Aynı ev içinde birden fazla cihaz kullanılıyorsa, kişileri belirlemek için cihazı işaretleyin. Cihaz bir başka hasta tarafından kullanılacak ise yanlış yorumlamayı önlemek için sürekli olarak saklanan veriler silinmelidir.

Aşağıdaki durumlar doğru ölçüm sonuçlarına etki edebilir veya *Vivatmo me* ile tek kullanımlık ağızlıkta bir arızaya ya da bozulmaya neden olabilir:

- Ölçümden en az 30 dakika önce sigara veya tütün mamulü tüketimi.
- Ölçümden kısa süre önce yemek veya içmek.
- Yorucu egzersiz.
- Gazlı ocak veya tütün dumanı gibi yüksek hava kirliliği veya açık alev bulunan odalar.
- Nem veya sıvı girişi.

Cihaz boğulmaya yol açabilecek küçük parçalar içerir.

Cihazın doğru kullanıldığından emin olmak amacıyla çocuklar, cihazı bir yetişkin gözetiminde kullanmalıdır.

Kullanılmadığında cihazı çocukların erişemeyecekleri bir yerde saklayın.

Cihaza sıvı girişi olduğunda, pilleri çıkarın ve arızalanmasını önlemek için kullanılmasını önleyin.

Literatür

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 Kullanıcı arayüzü

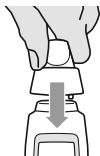
- ① Trafik ışığı derecelendirme sistemi: Bir madde işareti derece üzerinde sonucu gösterir
Yorumla ilgili tavsiye almak için doktorunuza veya sağlık uzmanınıza danışın
- ② Yenileme
- ③ Son ölçümden sonraki trend:
↑ Ölçülen değer en az 10 ppb (milyarda bir) artmıştır
↓ Ölçülen değer en az 10 ppb (milyarda bir) düşmüştür
- ④ Geçersiz tek kullanımlık ağızlık: Yeni bir tek kullanımlık ağızlık kullanın
- ⑤ Tek kullanımlık ağızlığı takın
- ⑥ Ölçüm numarası
- ⑦ Pil durumu
- ⑧ Tarih veya saat değiştirme veya cihaz meşgul
- ⑨ Sesi etkinleştirin/devre dışı bırakın
- ⑩ *Bluetooth* bağlantısını etkinleştirin/devre dışı bırakın
- ⑪ Ölçüm modu
- ⑫ Gerçekleştirilen ölçümün saati ve tarihi
- ⑬ Cihaz ölçüm için hazır
- ⑭ Ölçülen değer

- Ⓐ Ağızlık: Dudaklarınızı ağızlığın etrafına sıkıca yerleştirin ve *Vivatmo me* içine nefes verin
 - Ⓑ Ekran: Güncel ve saklanan ölçüm verilerini ve cihaz mesajlarını gösterir
 - Ⓒ AÇMA/KAPAMA anahtarı: Cihazı etkinleştirir ve devre dışı bırakır
 - Ⓓ GİRİŞ tuşu: Ekrandaki seçimi onaylamak için bu tuşa basın
 - Ⓔ OK tuşları: Ayarları değiştirmek ve saklanan ölçüm verilerine erişmek için bu tuşlara basın
 - Ⓕ Nefes yoğunluğu gösterge LED'i: Ölçüm sırasında nefes yoğunluğunuz hakkında bir geri bildirim alırsınız
- Mavi:** Nefes yoğunluğunuz doğrudur
- Sarı:** Dikkat, nefes yoğunluğunuz çok zayıftır
- Kırmızı:** Uyarı, nefes yoğunluğunuz çok güçlüdür
- Ⓖ Pil bölmesi: Gerektiğinde pilleri değiştirmek için pil bölmesini açın

2 Verilen nefeste FeNO ölçümü

2.1 Tek kullanımlık ağızlığı takma

Vivatmo me cihazının tek kullanımlık ağızlığı solunum testi numunesini kimyasal olarak hazırlar. İnsan nefesi kirlетici maddelerden temizlenir ve güvenilir test sonuçlarını garanti etmek için stabilize edilir. Poşetini açtıktan hemen sonra tek kullanımlık ağızlığı kullanın. Ölçümün gerçekleştirilmesi için tek kullanımlık ağızlık sıkıca takılmalıdır.



1. Cihazın koruyucu başlığını çıkarın.
2. Tek kullanımlık ağızlığın poşetini açın.
3. Cihazı ve tek kullanımlık ağızlığı kontrol edin ve herhangi bir hasar tespit edildiğinde kullanmayın.



4. Tek kullanımlık ağızlığı sıkıca takın ve cihaza sıkıca oturduğundan emin olun. Ekranın tek kullanımlık ağızlığın simgesinin hareketi durur.



5. Aynı ağızlık ile 5'ten fazla deneme yapıldıysa veya yenileme özelliği ile filtreleme kapasitesi kullanılıp bittiyse ekranda "geçersiz ağızlık" yazısı gösterilir. Ağızlığı çıkarın ve yenisini takın.

UYARI

Doğru ölçüm sonuçlarına ulaşmak için tek kullanımlık ağızlığın dikkatle tutulması gerekir:

- Yalnızca bu cihaz için onaylanmış tek kullanımlık ağızlıkları kullanın.
- Tek kullanımlık parçayı cihaza oturturken sızıntı olmadığından emin olun.
- Tek kullanımlık ağızlığı temizlemeyin veya kurulamayın.
- Her tek kullanımlık ağızlığı bir kişi ve yalnız bir ölçüm için kullanın, 1 ağızlık ile en fazla 5 deneme yapmanız mümkündür. Ağızlığı poşetinden çıkardıktan sonra 15 dakika içinde kullanın.
- Şeffaf kapaklı normal tek kullanımlık ağızlıklar kullanmaya dikkat edin. Beyaz kapaklı Seviye 0 tek kullanımlık ağızlıklar 0 ppb ölçüm sonuçlarına neden olur, bkz. bölüm "5.5 Kalite Kontrol".
- Yalnızca açılmamış ve hasar görmemiş, son kullanma tarihi geçmemiş poşetlerdeki ağızlıkları kullanın. Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

2.2 Ölçüm gerçekleştirme

FeNO değerini ölçmek için cihazın içine sabit bir soluk hızı ile nefes vermeniz gerekir:

BİLGİ

Kullanmadan önce ölçüm modunu kontrol edin (6 / 10 saniye).

10 saniye testi, her yaş için tercih edilen ölçüm modudur.

6 saniye testi, 10 saniyelik ölçüm modunu tamamlayamayan 7–11 yaş arası çocuklar içindir.

1. Cihazı açın, bkz. “1.2 *Vivatmo me* cihazınızı etkinleştirin”.

2. Yeni bir tek kullanımlık ağızlık takın, bkz. bölüm “2.1 Tek kullanımlık ağızlığı takma”.

3. Rejenerasyon işlemini başlatmak için GİRİŞ tuşuna basın ve rejenerasyon işlemi tamamlanana dek bekleyin. Bu 100 saniye kadar sürebilir. Rejenerasyon işleminde ekran bölümlerinde rejenerasyon işleminin devam ettiğini belirtmek için animasyon gösterilir ve kalan rejenerasyon süresi görüntülenir.

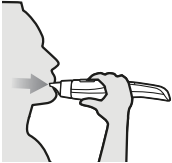
Vivatmo me cihazı sıcak ve nemli bir ortamda saklandıysa veya uzun süre boyunca kullanılmadıysa, bir anahtar sembolü görünebilir ve tutarlı bir ölçüm performansı sağlamak için otomatik olarak yenileme işlemi devreye girer, bkz. bölüm “5.4 Yenileme”.

4. Ekranda nefes verme simgesi görüntülendiğinde, ölçümü 60 saniye içinde gerçekleştirin (sonraki adımlara bakın). Cihazın arkasındaki LED ışık maviye döner.





5. Cihazın ekranını aşağıya doğru çevirin ve cihazın arkasındaki LED ışığını gördüğünüzden emin olun. Rahat bir pozisyonda oturun, ağızdan derin bir nefes alın ve cihazı ağzınıza doğru kaldırın. Nazal NO konsantrasyonunun etkisini ortadan kaldırmak için burundan nefes almaktan kaçının.
6. Tek kullanımlık ağızlığı sanki bir flüt çalıyor veya sıcak bir içeceği soğutmaya çalışıyor gibi 10 saniye boyunca nefes verin. Cihazın arkasındaki LED ışık yoluyla verilen geri bildirim:



LED rengi	Nefes vermeniz için soluk önerileri
mavi	doğru
sarı	çok zayıf, dikkat
kırmızı	çok güçlü, uyarı



Ölçüm başarılıysa, LED mavi renkte yanıp söner ve sonuç ekranda belirir.

“5 ppb -LO-” şeklinde gösterilen sonuç cihazın en düşük saptama limiti altında bir sonuç alındığını gösterir.

“300 ppb -HI-” şeklinde gösterilen sonuç cihazın en üst saptama limiti üzerinde bir sonuç alındığını gösterir.

7. Tüm sonuçlar otomatik olarak cihazda saklanır. Ölçümün başarısız olması halinde, “nefes verme başarısız” simgesi ekranda görüntülenir.

8. Tek kullanımlık ağızlığı çıkarıp atın, ayrıca “6.4 Cihazı, pilleri ve ağızlıkları atma” başlıklı bölüme bakın.

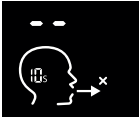
9. Cihazın koruyucu başlığını yerleştirin.

Pil gücünden tasarruf etmek için ekran kapanana kadar AÇMA/KAPAMA tuşuna basılı tutun. Saat simgesi yanıp söner ve cihazın meşgul olduğunu gösterebilir. Bu modda iken AÇMA/KAPAMA tuşuna bastığınızda, cihaz bunun ardından kapanır. Cihaz 5 dakika hareketsiz kaldıktan sonra otomatik olarak kapanır.

2.3 Ölçüm başarısız

Ölçüm şu durumlarda başarısız olur

- Cihaz yoluyla verilen nefesin aşırı zayıf veya aşırı güçlü olması.
- Ölçümün rejenerasyon işlemi tamamlandıktan sonra 60 saniye içinde gerçekleştirilmemesi.



Ekranda nefes vermenin başarısız olduğu gösterilir, LED ışığı kırmızı yanıp söner ve sesli bir sinyal verilir.

Yeni bir ölçüm denemesi için rejenerasyon işlemi tekrarlanmalıdır:

1. Saat simgesi yanıp sönüyorsa cihaz meşguldür. Yanıp sönme durana kadar bekleyin.
2. GİRİŞ tuşuna basın.
3. Cihaz ölçüm için hazır olduğunda, işlemin 3 ile 7 arasındaki adımlarını gerçekleştirin, bkz. bölüm “2.2 Ölçüm gerçekleştirme”.

2.4 Sonuçları yorumlama

Ölçülen değer ekranda gösterilir. Trafik ışığı derecelendirmesi altındaki madde işareti hastanın eşik referanslarına göre sonucu derecelendirir.

BİLGİ	Sonuçların yorumlanması ve eşik değerlerin ayarlanması için doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurun. Trafik ışığı derecelendirme sistemi için varsayılan değerler ATS Kılavuzu 2011'e uygun olarak belirlenmiştir, bölüm 1.3'te "Literatür" başlığına bakın: Yeşil: <25 ppb, Sarı: 25 ppb – 50 ppb, Kırmızı: >50 ppb 12 yaşından küçük çocuklar için ATS kılavuzu aşağıdaki değerleri verir: Yeşil: <20 ppb, Sarı: 20 ppb – 35 ppb, Kırmızı: >35 ppb Daha fazla sorunuz varsa, distribütörünüz veya <i>Vivatmo me</i> servis merkezi ile iletişime geçin.
-------	--

2.5 Saklanan ölçülen değerleri görüntüleme

Vivatmo me otomatik olarak saat, tarih ve numara ile tanımlanan 1000 FeNO değerini saklar. Ölçülen değerler en son ölçüm ile başlayarak azalan sırada saklanır. Ölçülen değerlere herhangi bir anda tekrar ulaşabilirsiniz.

- Daha eski ölçülen değerleri göstermek için OK tuşlarından birine basın.
- Bu ekrandan çıkmak için GİRİŞ tuşuna basın.

3 Ayarlar/Ölçüm Verilerini Aktarma

3.1 *Bluetooth* özelliğini etkinleştirme/devre dışı bırakma

Ölçüm verileri *Bluetooth* yoluyla Vivatmo uygulaması bulunan bir akıllı telefon gibi uzaktaki bir cihaza şifrelenerek aktarılabilir (bkz. www.vivatmo.com).



1. *Bluetooth* özelliğini GİRİŞ tuşuna 2 saniye boyunca basılı tutarak değiştirebilirsiniz. Ayarlar araç çubuğu belirir.



2. Menü ekranında *Bluetooth* simgesini seçmek için OK tuşlarını kullanın. Simge yanıp sönmeye başlar.
3. *Bluetooth* özelliğini etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için GİRİŞ tuşuna basın. Seçimi onaylamak için OK tuşlarından birine basın.
4. Temel ayarlar araç çubuğundan çıkmak için simgelerin yanıp sönməsi durana kadar sol veya sağ OK tuşuna tekrar tekrar basın, sonra GİRİŞ tuşuna basın.

3.2 Sesi etkinleştirme/devre dışı bırakma



1. GİRİŞ tuşunu 2 saniye boyunca basılı tutun. Ayarlar araç çubuğu belirir.

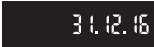


2. Menü ekranında Ses simgesini seçmek için OK tuşlarını kullanın. Seçilen simge yanıp söner.

3. Sesi etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için GİRİŞ tuşuna basın. Onay işareti gösteriliyorsa ses açıktır. Seçimi onaylamak için OK tuşlarından birine basın.

4. Temel ayarlar araç çubuğundan çıkmak için simgelerin yanıp sönmeye durana kadar sol veya sağ OK tuşuna tekrar tekrar basın, sonra GİRİŞ tuşuna basın.

3.3 Tarihi ve saati değiştirme



1. GİRİŞ tuşunu 2 saniye boyunca basılı tutun.
Ayarlar araç çubuğu belirir.
2. Menü ekranında, OK tuşlarını kullanarak Saat simgesini seçin, simge yanıp sönmeye başladıktan sonra GİRİŞ tuşuna basın.
3. OK tuşlarını kullanarak gg.aa.yy veya aa/gg/yy tarih biçimlerinden birini seçin ve sonra GİRİŞ tuşuna basın.
4. OK tuşlarını kullanarak yılı seçin, sonra GİRİŞ tuşuna basın.
5. OK tuşlarını kullanarak ayı seçin, sonra GİRİŞ tuşuna basın.
6. OK tuşlarına basarak günü seçin, sonra GİRİŞ tuşuna basın.
7. OK tuşlarını kullanarak 0–24 saat ve 0–12 saat ile AM/PM saat biçimi arasında geçiş yapın, sonra GİRİŞ tuşuna basın.
8. 0–12 saat biçimini seçtiyseniz, AM ve PM arasında seçim yapabilirsiniz, sonra GİRİŞ tuşuna basın.
9. OK tuşlarına basarak saati seçin, sonra GİRİŞ tuşuna basın. Sonra dakikayı ayarlayın ve GİRİŞ tuşuna basın.
10. Temel ayarlar araç çubuğundan çıkmak için simgelerin yanıp sönmeye durana kadar sol veya sağ OK tuşuna tekrar tekrar basın, sonra GİRİŞ tuşuna basın.

4 Gelişmiş Ayarlar

UYARI

Bu ayarlar yalnızca sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihazın yanlış çalıştırılması ölçüm sonuçlarının yanlış yorumlanmasına veya saklanan verilerin silinmesine yol açabilir. Daha fazla sorunuz varsa, *Vivatmo me* servis merkezi ile iletişime geçin.



Gelişmiş ayarlara erişmek için GİRİŞ tuşuna ve sağ OK tuşuna 3 saniye boyunca basın.

4.1 Ölçüm modunu değiştirme

BİLGİ

10 saniye testi, her yaş için tercih edilen ölçüm modudur. 6 saniye testi, 10 saniyelik ölçüm modunu tamamlayamayan 7–11 yaş arası çocuklar içindir.



1. Ölçüm modunu seçmek için OK tuşlarını kullanın. Simge yanıp sönmeye başlar. Yanıp sönen simgeyi seçmek için GİRİŞ tuşuna basın.
2. Ölçüm modunu seçmek için OK tuşlarını kullanın.
3. 6 veya 10 saniyelik ölçüm modunu onaylamak için GİRİŞ tuşuna basın.
4. Gelişmiş ayarlar araç çubuğundan çıkmak için herhangi bir simge yanıp sönmeyene kadar OK tuşlarına basın, sonra GİRİŞ tuşuna basarak ana ekrana dönün.

4.2 Trafik ışığı derecelendirmesi için üst ve alt eşikleri ayarlama

Trafik ışığı derecelendirme sistemi için varsayılan değerler ATS Kılavuzu 2011'e uygun olarak belirlenmiş yetişkinler için referans değerlerdir, bkz. bölüm "2.4 Sonuçları yorumlama".



1. Eşikler simgesini seçmek için OK tuşlarını kullanın. Simge yanıp sönmeye başlar.
Yanıp sönen simgeyi seçmek için GİRİŞ tuşuna basın
2. Alt eşik için eşik değerini ayarlamak amacıyla OK tuşlarını kullanın. GİRİŞ tuşu ile onaylayın.
3. Üst eşik için eşik değerini ayarlamak amacıyla OK tuşlarını kullanın. GİRİŞ tuşu ile onaylayın.
4. Gelişmiş ayarlar araç çubuğundan çıkmak için herhangi bir simge yanıp sönmeyene kadar OK tuşlarına basın, sonra GİRİŞ tuşuna basarak ana ekrana dönün.



4.3 Hafızayı temizleme/ayarları sıfırlama



1. Hafızayı temizleme simgesini seçmek için OK tuşlarını kullanın. Simge yanıp sönmeye başlar. Yanıp sönen simgeyi seçmek için GİRİŞ tuşuna basın.
2. Onay işaretini seçmek için OK tuşlarını kullanın.
3. Temizlemeyi onaylamak için GİRİŞ tuşuna basın.
Hafızayı temizleme simgesi gösterilir ve yanıp söner.
4. Gelişmiş ayarlar araç çubuğundan çıkmak için herhangi bir simge yanıp sönmeyene kadar OK tuşlarına basın, sonra GİRİŞ tuşuna basarak ana ekrana dönün.

5 Bakım ve Sorun Giderme

5.1 Pil göstergesi

simge yok	Pillerin şarjı yeterli.
 gösteriliyor	Şarj düşük ve piller kısa süre içinde değiştirilmeli.
 yanıp sönüyor	Piller cihaz tekrar kullanılmadan önce değiştirilmeli.

BİLGİ

Pilleri değiştirirken her zaman tümünü yenileriyle değiştirin, bkz. bölüm “1.2 *Vivatmo me* cihazınızı etkinleştirin”.

5.2 Temizleme ve Dezenfekte Etme

Cihazı düzenli olarak veya bir başka hasta tarafından kullanıldığında temizleyin.

1. Cihazı kapatın. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın.
2. *Vivatmo me* cihazını tümüyle en fazla %30 alkol içeren örneğin Mikrobac Mendil (Bode Chemie GmbH) veya Sagrotan Mendil (Reckitt Benckiser) gibi dezenfektan mendiller ile veya sabun benzeri temizleme maddeleriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak silin. Açık yerleri dikkatlice silin.
3. Dezenfekte etmek için 2. adımı en fazla %30 alkol içeren dezenfektan mendiller ile tekrarlayın ve dezenfekte etme konusunda üreticinin talimatlarını izleyin.

UYARI

Aşağıdaki durumlar *Vivatmo me* cihazında veya tek kullanımlık ağızlıkta arızaya neden olabilir:

- Gövdede bulunan çatlaklar.
- Sprey, nem veya sıvı girişi.

5.3 Saklama

Vivatmo me cihazınızı koruyun:

- *Vivatmo me* kullanılmadığında her zaman koruyucu başlığı takın.
- *Vivatmo me* ve bileşenlerini temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın.

UYARI

Aşağıdaki durumlar *Vivatmo me* cihazında veya tek kullanımlık ağızlıkta hasara veya arızaya neden olabilir:

- Yüksek nem oranı, yüksek sıcaklık, doğrudan güneş ışığı veya toz ya da yüksek miktarda uçucu maddeye maruziyet (örneğin dezenfektan veya aseton) altında saklama.
- Titreşim ya da darbeye maruz kalan veya sıcak yüzeylere yakın yerler.
- Açık alev (örneğin gaz ocağı) veya duman (örneğin tütün tüketiminden kaynaklanan) bulunan odalar.

5.4 Yenileme

Vivatmo me cihazı sıcak ve nemli bir ortamda saklandıysa veya uzun süre boyunca kullanılmadıysa, bir anahtar sembolü görünebilir ve tutarlı bir ölçüm performansı sağlamak için yenileme gerekir. Bu durumda, rejenerasyon işlemi sırasında ekranda anahtar sembolü belirir ve cihaz otomatik olarak yenileme işlemine başlar.



1. Anahtar sembolü yenileme işleminin devam ettiğini gösterir.

Ekran bölümlerinde animasyon gösterilir ve kalan yenileme süresi dakika cinsinden görüntülenir.



2. Yenileme sona erdiğinde sistem sesli uyarı sinyali verir ve 3 kez mavi renkte yanıp söner ve cihaz ölçüme hazır olduğunda Nefes Verme simgesi gösterilir. İşlemin 3 ile 7 arasındaki adımlarını gerçekleştirin, bkz. bölüm “2.2 Ölçüm gerçekleştirme”.
3. Yenileme sırasında saklanan verileri görmek için OK tuşlarını kullanın ve GİRİŞ tuşuna basarak animasyonlu ekrana dönün.

BİLGİ

Yenileme 7 ile 90 dakika arasında süre alabilir ve kesintiye uğratılamaz. Anahtar sembolü tüm aktiviteler sırasında gösterilir:

- Yenileme sırasında E-6 ve yanıp sönen pil sembolü görüldüğünde pilleri değiştirin, bkz. bölüm “1.2 *Vivatmo me* cihazınızı etkinleştirin”.
- Yenileme sırasında “Invalid mouthpiece” (Geçersiz ağızlık) ekranı belirirse, tek kullanımlık ağızlığı değiştirin, bkz. bölüm “2.1 Tek kullanımlık ağızlığı takma”.
- AÇMA/KAPAMA tuşuna bastığınızda, yenileme etkin olduğu müddetçe OFF (Kapalı) yazısı görüntülenir.

5.5 Kalite Kontrol

Kalite Kontrol size cihazınızın güvenilir sonuçlar verdiğini bildirir.

Kalite kontrolü şu durumlarda gerçekleştirin:

- Cihazınızı düşürdüğünüzde.
- Testi doğru yaptığınızdan emin olmak istediğinizde.

Beyaz Seviye 0 tek kullanımlık ağızlık ile 5 ppb saptama limiti altında bir ölçümü onaylayın. Saptama limiti üzerindeki sonuçları ölçüm performansını değerlendirmek için bir başka onaylı FeNO ölçüm sisteminden elde edilen sonuçlar ile karşılaştırın. Klinik ortamda kullanıldığında kalite kontrolü düzenli olarak yapın. Onaylardan birinin başarısız olması durumunda, yanlış yorumlamayı önlemek için cihazın kullanımını durdurun.

5.6 Sorun Giderme

Vivatmo me cihazını kullanırken, bir hata mesajı sorun olduğunu gösterebilir.

Aşağıdaki tabloda hata mesajlarının açıklamaları ile ayrıca sorunların çözülmesi için öneriler bulunmaktadır.

Ekran	Açıklama	Çözüm
	Regenerasyon veya yenileme işlemi devam ediyor.	İşlemin tamamlanmasını bekleyin. Ağızlığı çıkarmayın.
E-1	İzin verilen ölçüm sayısı <20.	Kalan ölçüm sayısını görmek için ekrana bakın.
E-2	İzin verilen maksimum ölçüm sayısına ulaşıldı. Cihaz daha fazla ölçüm yapmaz.	<i>Vivatmo me</i> cihazını atın, bkz. bölüm "6.4 Cihazı, pilleri ve ağızlıkları atma".
E-4	Nem çok yüksek.	Ortam koşullarını kontrol edin ve yeni bir ağızlık alın, bkz. bölüm "2.1 Tek kullanımlık ağızlığı takma".
E-5	Ortam sıcaklığı veya hava basıncı belirtilen aralığın dışında.	<i>Vivatmo me</i> cihazını izin verilen ortam koşullarına sahip bir yerde kullanın. Cihazı bir yerden başka bir yere taşıırken, kullanımdan önce 20 dakikalık bir dengelenme süresinin geçmesi beklenmelidir.

Ekran	Açıklama	Çözüm
E-6	Piller ölçüm yapamayacak kadar çok zayıf.	Pilleri yenileriyle değiştirin, bkz. bölüm “1.2 <i>Vivatmo me</i> cihazınızı etkinleştirin”.
E-7	Sistem otomatik testi başarısız.	Pilleri yenileriyle değiştirin, bkz. bölüm “1.2 <i>Vivatmo me</i> cihazınızı etkinleştirin” ve tekrar başlatın. Hata devam ederse E7 hata kodunu okuyun ve servis birimiyle iletişime geçin.
E-8	Rejenerasyon başarısız.	Rejenerasyonu tekrar etmek için GİRİŞ tuşuna basın. Hata devam ederse, servis ile iletişime geçin.
Yok - Cihaz açılmaz.	Piller boş.	Pilleri yenileriyle değiştirin, bkz. bölüm “1.2 <i>Vivatmo me</i> cihazınızı etkinleştirin”.
	Piller yanlış yönde yerleştirilmiş.	Pilleri doğru kutuplara göre yerleştirin.

Cihazı kullanmak için bu Kullanım Talimatları ile çözemediğiniz herhangi bir sorununuz varsa veya cihaz beklenmedik şekilde çalışıyorsa, distribütörünüzle veya service@vivatmo.com adresinden *Vivatmo me* müşteri hizmetleri merkezi ile iletişime geçin. İletişim bilgileri için bkz. bölüm “7 Üretici”. Lütfen aşağıdaki bilgileri belirtin:

- Adınız, adresiniz ve telefon numaranız
- Cihazınızın seri numarası (*Vivatmo me* cihazınızın alt tarafında **SN** sembolünün yanındaki 12 basamaklı kod)
- Hata mesajı
- Sorunun detaylı açıklaması

6 Teknik bilgi

6.1 Cihaz verileri

Ürün tanımı	FeNO izleme sistemi
Model	<i>Vivatmo me</i> , katalog numarası F09G100525
Ölçüm aralığı	5 ppb ila 300 ppb
Doğrusallık	$r^2 \geq 0,99$, eğim $1,00 \pm 0,05$, kesişim ± 5 ppb
Doğruluk	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb için $\pm 15\%$ %95 güven sınırının üst/alt değerleri olarak ifade edilir
Kesinlik	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb için $\pm 15\%$ aynı cihazla tekrarlı ölçümler için bir standart sapma olarak ifade edilir
Ömür süresi, cihazın kullanım ömrü, hafıza kapasitesi	1000 ölçüm

Güç kaynağı	4 AAA pil 1,5 V, Ana pillerin kullanım ömrü: Lityum/demir disülfid 60 denemeye kadar, alkali 25 denemeye kadar (pil ve bölme kapağı sökülebilir parçalardır)
Uygulamalı parça	Takılı olduğunda portatif ve tek kullanımlık ağızlık için EN 60601-1 uyarınca Tıp BF
Elektriksel güvenlik	EN 60601-1-11 uyarınca test edilmiş dahili güç kaynağına sahip TE cihaz Temel güvenlik için fakat işlev için olmamak kaydıyla IP22 ($\geq 12,5$ mm katı partiküllere ve 15°'ye kadar eğimle su damlasına karşı koruma)
Maksimum yüzey sıcaklığı	58°C, temas süresi <60 saniye
Elektromanyetik emisyon	CISPR 11 Grup 1 (pilli)
Elektromanyetik bağışıklık	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (pilli), EN 61000-4-8
Sensör	Kimyasal alan etkili transistör
Algılama teknolojisi	Tek kullanımlık ağızlık ile nitrik oksitten dönüştürülen nitrojen dioksiti ölçmek için kimyasal alan etkili transistör (Chem-FET)

Veri transferi	<i>Bluetooth</i> Smart (düşük enerji), 2,4 GHz frekans bandı
Çalışma sıcaklığı / nemi / hava basıncı	+15°C ila +27°C / %15 ila %60 bağıl nem (yoğuşmasız) / 780 hPa ila 1100 hPa, deniz seviyesinden 0 ila 2000 m yüksekliğe eşdeğerdir
Saklama ve taşıma sıcaklığı / nemi / hava basıncı	+5°C ila +27°C / %10 ila %60 bağıl nem, kullanımlar arası / 780 hPa ila 1100 hPa, deniz seviyesinden 0 ila 2000 m yüksekliğe eşdeğerdir
Ağırlık / boyutlar	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Ambalajın içindekiler	<i>Vivatmo me</i> cihazı, 5 tek kullanımlık ağızlık (Oxycaps), 4 pil, koruyucu başlık (sökülebilir parça), Kullanım Talimatları
Tek kullanımlık ağızlık tek kullanım (aksesuar)	Poşeti açıktan sonra 15 dakika içinde ölçüm. Kullanım 5 deneme ile sınırlıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl ile sınırlıdır. Sonraki alımlar: <i>Vivatmo Oxycap</i> ağızlıklar (katalog numarası F09G100152), Seviye 0 ağızlıklar (katalog sayısı F09G100174).

Sistemin Kısıtlamaları: *Vivatmo me* cihazınızı üretim tarihinden en geç 3 yıl sonra değiştiriniz.

REACH yönetmeliği adaylarıyla ilgili bilgiler www.vivatmo.com adresinde bulunabilir.

6.2 EMC bilgileri

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler

Bosch Healthcare Solutions GmbH şirketi radyo ekipman tipi *Vivatmo me* cihazının 2014/53/EU sayılı Direktif ile uyumlu olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki internet adresinde bulunmaktadır:

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

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla bu cihaz elektromanyetik uyumluluk (EMC) için EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur. Bu standart elektromanyetik parazitlere karşı bağışıklık seviyelerini ve tıbbi cihazlar için elektromanyetik emisyon değerlerini düzenler. Şirket tarafından üretilen bu tıbbi cihaz bağışıklık ve emisyonlar açısından EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur ve bu nedenle ömür süresi boyunca EMC ve ESD ile ilgili servis veya bakıma ihtiyaç duymaz. EMC hakkında üretici beyanı için www.vivatmo.com adresine bakın.

CISPR emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsalar bile taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim sistemleri bu cihaz ile etkileşime neden olabilir. Cihazı üst üste koymayın veya mobil bir telefon ya da güçlü elektriksel veya elektromanyetik alan üreten herhangi bir cihaz kullanmayın. Bu, tıbbi cihazın arızalanmasına yol açabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir durum oluşturabilir. Taşınabilir RF iletişim aygıtları cihaza 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır.

6.3 Semboller

	Sıcaklık aralığı
	Uygulama aralığı nemi

	Uygulama aralığı hava basıncı
	Seri numarası

	Üretici adresi
	IVD ürünü yürürlükteki Avrupa direktiflerinin şartlarına uygundur.
	Kullanım talimatlarına başvurun
UYARI	Tehlikeli durumları önlemek için önemli bilgiler
BİLGİ	Önemli tavsiye
 YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Yalnızca tek kullanımlık
LOT	Lot numarası

REF	Referans numarası/tip parça numarası
	EN 60601-1 uyarınca tip BF uygulamalı parça
IVD	<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz 98/79/EEC IVD Direktifi
	Kuru tutun
IPN₁N₂	IP Koruma sınıfı
	<i>Bluetooth</i> uyumlu
	Üretim tarihi
	Mevzuata uygunluk işareti Avusturalya

Bluetooth® isim markası ve logoları *Bluetooth* SIG, Inc. şirketine ait tescilli ticari markalardır ve Bosch Healthcare Solutions GmbH tarafından söz konusu markaların herhangi bir şekilde kullanımı lisanslıdır.

6.4 Cihazı, pilleri ve ağızlıkları atma

BİLGİ

Atmadan önce cihazın üzerindeki verileri silin (bkz. bölüm 4.3).



Cihazın atılması sırasında cihazı lütfen çevreye veya insan sağlığına kontrolsüz atıklar nedeniyle verilebilecek olası zararları önlemek amacıyla diğer atıklardan ayrı tutun. Maddi kaynakların sürdürülebilir şekilde tekrar kullanımı için cihazı iade edin veya geri dönüşümünü sağlayın (2012/19/EU sayılı AB Direktifi uyarınca). Kullanılmış veya kullanım süresi dolmuş cihaz ve piller elektronik ekipmanlar için yerel geri dönüşüm programına uygun olarak geri dönüştürülmelidir. Ölçüm ünitesinden ayrılmış piller için ulusal/yerel yönetmelikler uyarınca kullanılmış pilleri atın (Avrupa Kılavuzu 2006/66/EC uyarınca).

Ağızlık tek kullanımlık bir üründür. İçerisinde az miktarda potasyum permanganat (KnMnO_4) bulunur. Her bir ölçüm için yeni bir ağızlık kullanın ve kullanılmış evsel atıklarla birlikte atın.

6.5 Garanti

Satın alınan ülke içerisinde tüketim maddeleri satışlarıyla ilgili garanti haklarıyla bağlantılı yasal hükümler geçerli olacaktır. Piller garanti kapsamında değildir.

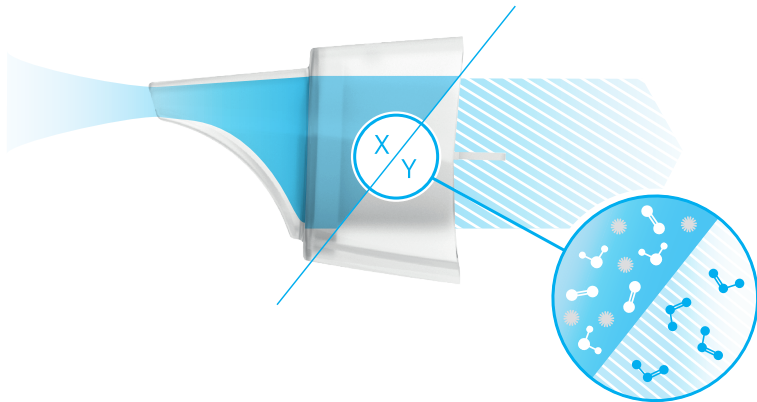
UYARI	<i>Vivatmo me</i> veya bileşenlerini parçalarına ayırmayın ve bunları kendiniz tamir etmeye çalışmayın. <i>Vivatmo me</i> üzerinde yapılan üretici tarafından onaylanmamış herhangi bir değişiklik ya da modifikasyon arızaya neden olabilir ve garantinin geçersiz kalmasıyla sonuçlanabilir.
BİLGİ	AB'deki Kullanıcılara Duyuru: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

7 Üretici

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

E-posta: service@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100515_02_tr
Son değişiklik: 29.04.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany