

BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123

IVD

F09G100515_01
Ostatnia zmiana: 30.09.2020



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany



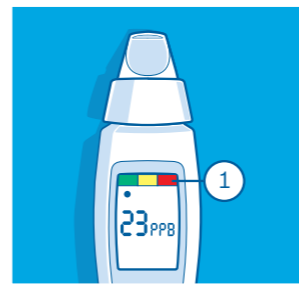
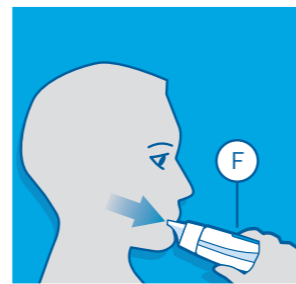
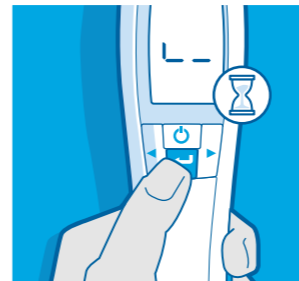
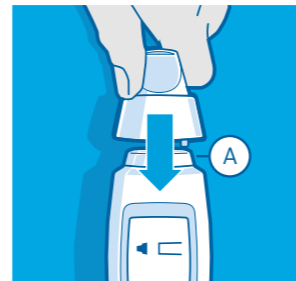
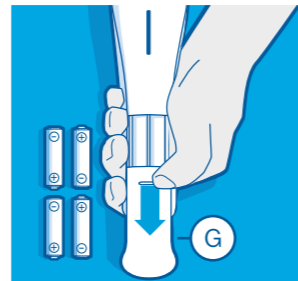
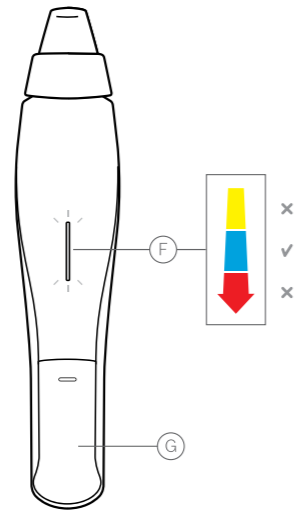
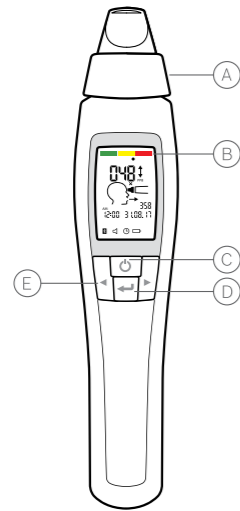
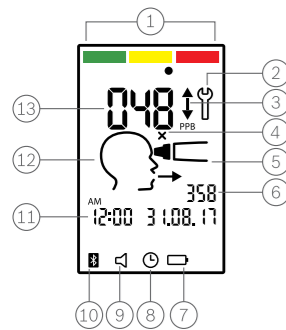
BOSCH

 **PRAXISDIENST**
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
[Zamów tutaj!](#)

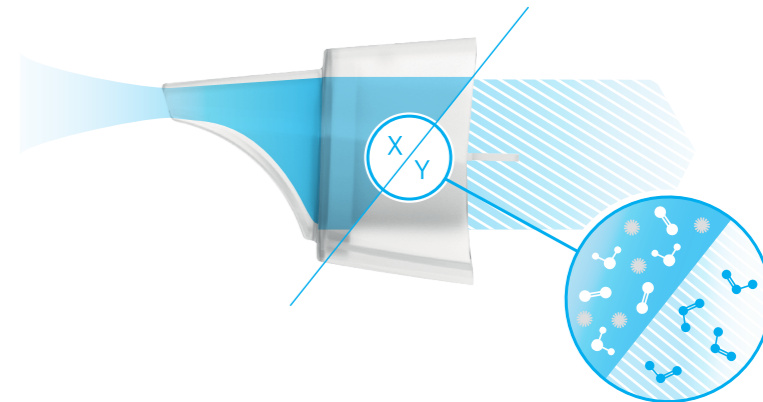


vivatmo
me

Instrukcja użytkowania



Oxycap



Spis treści

1	Twój <i>Vivatmo me</i>	4
1.1	Prezentujemy <i>Vivatmo me</i> – system monitorowania choroby dróg oddechowych	4
1.2	Włączanie <i>Vivatmo me</i>	5
1.3	Przeznaczenie	6
1.4	Interfejs użytkownika	8
2	Pomiar FeNO w wydychanym powietrzu	10
2.1	Zakładanie ustnika jednorazowego użytku	10
2.2	Przeprowadzanie pomiaru	11
2.3	Pomiar zakończony niepowodzeniem	14
2.4	Interpretacja wyników	15
2.5	Wyświetlanie zapisanych wartości pomiarowych	15
3	Ustawienia / przesyłanie danych pomiarowych	16
3.1	Włączanie/wyłączanie łączności <i>Bluetooth</i>	16
3.2	Włączanie/wyłączanie dźwięku	17
3.3	Zmiana daty i godziny	18
4	Ustawienia zaawansowane	19
4.1	Ustawianie górnej i dolnej wartości progowej dla skali w kolorach sygnalizacji świetlnej	19
4.2	Czyszczenie pamięci/resetowanie ustawień	20

5	Konserwacja i rozwiązywanie problemów	21
5.1	Wskaźnik baterii	21
5.2	Czyszczenie i dezynfekcja	21
5.3	Przechowywanie	22
5.4	Ponowne kondycjonowanie	23
5.5	Kontrola jakości	24
5.6	Rozwiązywanie problemów	25
6	Informacje techniczne	28
6.1	Dane dotyczące urządzenia	28
6.2	EMC – informacje	31
6.3	Symbole	31
6.4	Utylizacja urządzenia, baterii i ustników	33
6.5	Gwarancja	34
7	Producent	34

1 Twój *Vivatmo me*

1.1 Przedstawiamy *Vivatmo me* – system monitorowania choroby dróg oddechowych

Przed rozpoczęciem użytkowania *Vivatmo me* należy wziąć pod uwagę poniższe kwestie:

- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu monitorowania należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W celu umożliwienia bezpiecznego i niezawodnego korzystania z systemu konieczne jest zapoznanie się z jego funkcjami, ostrzeżeniami, wskaźnikami i operacjami.
- Przed rozpoczęciem pomiaru na urządzeniu *Vivatmo me* należy ustawić godzinę i datę.

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć nieprawidłowego działania lub niebezpiecznych sytuacji, nie należy używać żadnych wadliwych urządzeń lub akcesoriów.

W przypadku wystąpienia problemu, konieczności serwisowania, uzyskania informacji, również na temat naszej polityki ochrony danych osobowych, należy odwiedzić stronę internetową Bosch Vivatmo pod adresem www.vivatmo.com lub skontaktować się z dystrybutorem lub centrum obsługi klienta *Vivatmo me* pod adresem service@vivatmo.com.

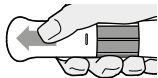
Podczas kontaktu z centrum obsługi klienta należy podać numer seryjny urządzenia – 12-cyfrowy kod na *Vivatmo me* obok symbolu **SN** w dolnej części urządzenia.

Niniejszą instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

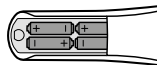
Oświadczenie firmy Bosch dotyczące ochrony danych osobowych:

Produkt gromadzi dane pomiarowe, lecz nie gromadzi żadnych danych osobowych użytkownika. Za konfigurację, zmiany i zagrożenia wynikające z połączenia urządzenia z innymi urządzeniami za pośrednictwem technologii *Bluetooth*® odpowiedzialny jest użytkownik *Vivatmo me*.

1.2 Włączanie *Vivatmo me*



1. Otworzyć komorę baterii znajdującą się w tylnej części *Vivatmo me*.
2. Włożyć 4 baterie AAA w sposób pokazany na wewnętrznej stronie komory baterii.



3. Zamknąć komorę baterii.
4. Po prawidłowym włożeniu baterii nastąpi automatyczne włączenie urządzenia.
5. Po włączeniu urządzenia zostaną wyświetlone wszystkie ikony wyświetlacza oraz wersja oprogramowania.



6. Zostaną wyświetlone symbole informujące o konieczności zamocowania ustnika jednorazowego użytku.

OSTRZEŻENIE

W celu bezpiecznego użytkowania:

- Przed wymianą baterii wyłączyć urządzenie.
- Stosować baterie tego samego typu, co baterie dostarczone z urządzeniem (ogniwa lit-dwusiarczek żelaza lub alkaliczne).
- Ustawienia daty i godziny pozostają zapisane w pamięci przez 5 minut od wyjęcia baterii. Po wymianie baterii należy jednak sprawdzić, czy ustawienie godziny i daty jest nadal prawidłowe.
- W przypadku braku korzystania z urządzenia przez dłuższy okres należy wyjąć baterie. Zapisane w pamięci wartości pomiarowe zostaną zachowane.

1.3 Przeznaczenie

Przeznaczenie: Urządzenie *Vivatmo me* jest przeznaczone do ilościowego pomiaru frakcyjnego tlenu azotu w wydychanym powietrzu.

Wskazanie: Pomiar zmian stężenia frakcyjnego tlenu azotu w wydychanym powietrzu pomaga w ocenie reakcji pacjenta na terapię przeciwzapalną, jako uzupełnienie ustalonej klinicznej i laboratoryjnej oceny procesów zapalnych, takich jak astma.

System Bosch *Vivatmo me* to nieinwazyjne urządzenie do samodzielnego wykonywania testów w środowisku domowym (diagnostyka *in vitro*), które stanowi pomoc w monitorowaniu chorób dróg oddechowych pacjentów pozostających pod opieką lekarza lub pracownika służby zdrowia. Procedura pomiarowa z użyciem *Vivatmo me* wymaga od pacjenta wydychania powietrza do urządzenia poprzez ustnik jednorazowego użytku. Pacjenci muszą mieć co najmniej 7 lat i być w stanie wykonać procedurę wydychania powietrza.

Procedura pomiarowa z użyciem systemu *Vivatmo me* generuje frakcję wydychanego powietrza (FeNO)

w oparciu o zalecenia Europejskiego Towarzystwa Chorób Układu Oddechowego (European Respiratory Society, ERS) i Amerykańskiego Stowarzyszenia Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS) dotyczące pomiaru wydychanego z układu oddechowego tlenu azotu. Badanie FeNO jest zalecane przez organizację ATS do diagnozowania eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych oraz określania prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji na przeciwzapalne leczenie farmakologiczne u osób z przewlekłymi objawami chorób dróg oddechowych, mogącymi wynikać z zapalenia dróg oddechowych [ATS, 2011]. *Vivatmo me* należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użytkownika *Vivatmo me* oraz z zaleceniami pracowników służby zdrowia. Niezależnie od wyświetlanych wyników badania, w przypadku wystąpienia oznak lub objawów ucisku w klatce piersiowej, duszności, kaszlu lub świszczącego oddechu użytkownik powinien niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Przeciwwskazania do stosowania: Nieznane.

OSTRZEŻENIE

W przypadku wykorzystywania kilku urządzeń w tym samym gospodarstwie domowym należy je oznaczyć, przypisując je do odpowiednich osób.

W przypadku gdy urządzenie ma być używane przez innego pacjenta, należy usunąć zapisane w nim dane w celu uniknięcia błędnej interpretacji.

Poniższe warunki mogą mieć wpływ na prawidłowe wyniki pomiarów lub spowodować nieprawidłowe działanie lub zakłócenie działania *Vivatmo me* i ustnika jednorazowego użytku:

- Palenie lub używanie tytoniu do 30 minut przed pomiarem.
- Jedzenie lub picie na krótko przed pomiarem.
- Duży wysiłek fizyczny.
- Pomieszczenia, w których występuje duże zanieczyszczenie powietrza lub otwarty ogień, na przykład kuchenka gazowa lub dym tytoniowy.
- Zawilgocenie lub zamoczenie.

Urządzenie zawiera małe części, którymi można się zadławić.

Aby zagwarantować prawidłowe użycie, dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Gdy urządzenie nie jest używane, należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.

W przypadku dostania się cieczy do wnętrza urządzenia należy wyjąć baterie i zapobiec dalszemu użytkowaniu urządzenia, aby uniknąć jego nieprawidłowego działania.

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 Interfejs użytkownika

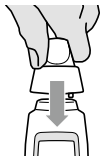
- ① Skala w kolorach sygnalizacji świetlnej – symbol wyświetlający wynik na skali
W celu zinterpretowania wyniku należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.
- ② Ponowne kondycjonowanie
- ③ Trend od ostatniego pomiaru:
 - ↑ Zmierzona wartość wzrosła o co najmniej 10 ppb (części na miliard)
 - ↓ Zmierzona wartość zmalała o 10 ppb (części na miliard) lub więcej
- ④ Nieprawidłowy ustnik jednorazowego użytku: użyć nowego ustnika jednorazowego użytku
- ⑤ Założyć ustnik jednorazowego użytku
- ⑥ ID pomiaru
- ⑦ Stan naładowania baterii
- ⑧ Zmiana daty i godziny lub urządzenie zajęte
- ⑨ Włączanie/wyłączanie dźwięku
- ⑩ Włączanie/wyłączanie łączności *Bluetooth*
- ⑪ Godzina i data przeprowadzenia pomiaru
- ⑫ Urządzenie gotowe do pomiaru
- ⑬ Zmierzona wartość

- Ⓐ Ustnik: ustnik szczelnie otoczyć wargami i wykonać wydech do *Vivatmo me*
- Ⓑ Wyświetlacz: pokazuje bieżące i zapisane dane pomiarowe oraz komunikaty urządzenia
- Ⓒ WŁĄCZNIK: służy do włączania i wyłączenia urządzenia
- Ⓓ Przycisk ENTER: nacisnąć ten przycisk, aby potwierdzić wybór na wyświetlaczu
- Ⓔ Przyciski STRZAŁEK: służą do zmiany ustawień i uzyskania dostępu do zapisanych danych pomiarowych
- Ⓕ Wskaźnik LED intensywności wydychanego powietrza: podczas pomiaru dostarcza informacji zwrotnej dotyczącej intensywności wydychanego przez użytkownika powietrza
 - Niebieski:** prawidłowa intensywność wydychanego powietrza
 - Żółty:** przestroga – intensywność wydychanego powietrza zbyt mała
 - Czerwony:** ostrzeżenie – intensywność wydychanego powietrza zbyt duża
- Ⓖ Komora baterii: w razie konieczności wymiany baterii należy otworzyć komorę baterii

2 Pomiar FeNO w wydychanym powietrzu

2.1 Zakładanie ustnika jednorazowego użytku

Ustnik jednorazowego użytku *Vivatmo me* przygotowuje próbkę wydychanego powietrza poprzez reakcję chemiczną. Wydychane przez użytkownika powietrze jest oczyszczane z zanieczyszczeń i stabilizowane w celu zagwarantowania wiarygodnych wyników badania. Ustnik należy wykorzystać bezpośrednio po wyjęciu go z opakowania. Ustnik jednorazowego użytku musi być mocno osadzony w celu wykonania pomiaru.



1. Zdjąć nakładkę ochronną z urządzenia.
2. Otworzyć opakowanie ustnika jednorazowego użytku.
3. Skontrolować urządzenie i ustnik – nie używać ich w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń.



4. Solidnie zamocować ustnik i upewnić się, że jest on pewnie osadzony na urządzeniu. Ikona ustnika jednorazowego użytku na wyświetlaczu przestanie się poruszać.



5. W przypadku wykonania więcej niż 5 prób z użyciem tego samego ustnika lub jeśli podczas ponownego kondycjonowania dojdzie do zużycia filtra, na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Invalid mouthpiece” (Nieprawidłowy ustnik). Zdjąć ustnik i założyć nowy.

OSTRZEŻENIE

Aby uzyskać prawidłowe wyniki pomiarów, z ustnikiem należy obchodzić się w sposób ostrożny:

- Należy używać wyłącznie ustników jednorazowego użytku zatwierdzonych do użytku z tym urządzeniem.
- Zapobiegać nieszczelnościom podczas mocowania ustnika do urządzenia.
- Ustnika jednorazowego użytku nie należy czyścić ani suszyć.
- Ustnika jednorazowego użytku może używać tylko jedna osoba i tylko do jednego pomiaru; dopuszczalne jest wykonanie maksymalnie 5 prób z użyciem 1 ustnika. Ustnik należy wykorzystać w ciągu 15 minut od otwarcia opakowania.
- Należy używać zwykłych, przezroczystych ustników jednorazowego użytku. Białe ustniki jednorazowego użytku poziomu 0 prowadzą do uzyskania pomiarów 0 ppb, zob. rozdział „5.5 Kontrola jakości”.
- Korzystać wyłącznie z ustników jednorazowego użytku pochodzących z nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań, których okres przydatności do użytku nie wygaś. Patrz data przydatności do użytku na opakowaniu.

2.2 Przeprowadzanie pomiaru

W celu zmierzenia wartości FeNO należy równomiernie wydychać powietrze przez urządzenie:

1. Włączyć urządzenie, zob. “1.2 Włączanie *Vivatmo me*”.
2. Założyć nowy ustnik jednorazowego użytku, zob. rozdział „2.1 Zakładanie ustnika jednorazowego użytku”.



3. Nacisnąć przycisk ENTER, aby rozpocząć proces regeneracji, i poczekać, aż proces regeneracji zostanie zakończony. Może to potrwać do 100 sekund. Podczas procesu regeneracji na wyświetlaczu pojawiają się animowane segmenty wskazujące na trwający proces regeneracji, a także wyświetlany jest pozostały czas regeneracji.

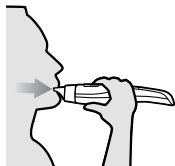
Jeżeli urządzenie *Vivatmo me* było przechowywane w ciepłym i wilgotnym otoczeniu lub nie było używane przez dłuższy czas, może pojawić się symbol klucza i nastąpić automatyczne uruchomienie procesu ponownego kondycjonowania, co ma na celu zapewnienie stałej wydajności pomiarowej, zob. rozdział „5.4 Ponowne kondycjonowanie”.



4. Gdy na wyświetlaczu pojawi się ikona informująca o konieczności wykonania wydechu, w ciągu 60 sekund należy wykonać pomiar (zob. następne kroki). Wskaźnik LED z tyłu urządzenia zmieni kolor na niebieski.



5. Obrócić wyświetlacz w dół, tak aby widoczny był wskaźnik LED z tyłu urządzenia. Usiąść w wygodnej pozycji, wykonać przez usta głęboki wdech powietrza i zbliżyć urządzenie do ust. Nie wdychać powietrza przez nos, aby wykluczyć wpływ nosowego stężenia NO.
6. Przez 10 sekund wydychać powietrze przez ustnik jednorazowego użytku w kontrolowany sposób – jak w przypadku grania na flecie lub schładzania gorącego napoju. Informacja zwrotna sygnalizowana przez wskaźnik LED z tyłu urządzenia:



Kolor wskaźnika	Informacja dotycząca wydychania powietrza
Niebieski	Siła wydychania prawidłowa
Żółty	Siła wydychania zbyt mała, przestroga
Czerwony	Siła wydychania zbyt duża, ostrzeżenie

W przypadku pomyślnego zakończenia pomiaru wskaźnik LED miga na niebiesko, a na wyświetlaczu zostaje wyświetlony wynik.

Wartość „5 ppb -LO-” oznacza wynik poniżej dolnej wartości granicznej wykrywania urządzenia. Wartość „300 ppb -HI-” oznacza wynik powyżej górnej wartości granicznej wykrywania urządzenia.

7. Wszystkie wyniki są automatycznie zapisywane w urządzeniu. W przypadku niepowodzenia pomiaru na wyświetlaczu pojawia się ikona „exhalation failed”.
8. Zdjąć i wyrzucić ustnik jednorazowego użytku, zob. rozdział „6.4 Utylizacja urządzenia, baterii i ustników”.
9. Założyć nakładkę ochronną na urządzenie.

Aby oszczędzać energię baterii, należy wcisnąć i przytrzymać WŁĄCZNIK, aż nastąpi wyłączenie wyświetlacza. Urządzenie może pokazywać, że jest zajęte, czego odzwierciedleniem jest migająca ikona zegara. W przypadku wciśnięcia WŁĄCZNIKA w tym trybie nastąpi wyłączenie urządzenia. Urządzenie zostanie automatycznie wyłączone po 5 minutach braku aktywności.

2.3 Pomiar zakończony niepowodzeniem

Pomiar zostaje zakończony niepowodzeniem, gdy:

- Siła wydychania powietrza przez urządzenie była zbyt mała lub zbyt duża.
- Pomiar nie został wykonany w ciągu 60 sekund po zakończeniu procesu regeneracji.



Na wyświetlaczu pojawia się informacja o nieudanym wydechu, wskaźnik LED miga na czerwono i zostaje wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Konieczne jest powtórzenie procesu regeneracji w celu przeprowadzenia nowej próby pomiarowej:

1. Jeśli ikona zegara miga, urządzenie jest zajęte. Poczekać, aż ikona przestanie migać.
2. Nacisnąć przycisk ENTER.
3. Gdy urządzenie jest gotowe do wykonania pomiaru, należy wykonać kroki procedury od 3 do 7, zob. rozdział „2.2 Przeprowadzanie pomiaru”.

2.4 Interpretacja wyników

Zmierzona wartość jest pokazywana na wyświetlaczu. Symbol pod skalą w kolorach sygnalizacji świetlnej klasyfikuje wynik w stosunku do wartości progowych pacjenta.

INFORMACJA	<p>Interpretacja wyników i określanie wartości progowych musi się odbywać z udziałem lekarza lub pracownika służby zdrowia.</p> <p>Wartości domyślne określone dla skali w kolorach sygnalizacji świetlnej dla osób dorosłych zgodnie z wytycznymi ATS 2011, zob. „Literatura” w rozdziale 1.3: Kolor zielony: <25 ppb, Kolor żółty: 25–50 ppb, Kolor czerwony: >50 ppb</p> <p>Wytyczne ATS w przypadku dzieci poniżej 12 roku życia: Kolor zielony: <20 ppb, Kolor żółty: 20–35 ppb, Kolor czerwony: >35 ppb</p> <p>W razie dalszych pytań należy się skontaktować z dystrybutorem lub z centrum obsługi klienta <i>Vivatmo me</i>.</p>
------------	---

2.5 Wyświetlanie zapisanych wartości pomiarowych

Vivatmo me automatycznie zapisuje do 1000 wartości pomiarowych FeNO z oznaczeniem godziny, daty i numeru ID. Wartości pomiarowe są zapisywane w kolejności malejącej, począwszy od ostatniej. Dostęp do wartości pomiarowych można uzyskać w dowolnym momencie.

- Nacisnąć jeden z przycisków STRZAŁEK, aby wyświetlić starsze wartości pomiarowe.
- Nacisnąć przycisk ENTER, aby opuścić widok.

3 Ustawienia / przesyłanie danych pomiarowych

3.1 Włączanie/wyłączanie łączności *Bluetooth*

Dane pomiarowe można przesyłać w sposób zaszyfrowany przez *Bluetooth* do zdalnego urządzenia, takiego jak smartfon z aplikacją Vivatmo (zob. www.vivatmo.com).



1. Zmienić ustawienie *Bluetooth*, przytrzymując przez 2 sekundy przycisk ENTER.
Pojawi się pasek narzędzi ustawień.



2. W widoku menu, za pomocą przycisków STRZAŁEK wybrać ikonę *Bluetooth*.
Ikona zacznie migać.
3. Nacisnąć przycisk ENTER, aby włączyć/wyłączyć łączność *Bluetooth*.
Nacisnąć jeden z przycisków STRZAŁEK, aby potwierdzić wybór.
4. Aby wyjść z paska narzędzi ustawień podstawowych, nacisnąć kilkakrotnie lewy lub prawy przycisk STRZAŁKI, aż ikony przestaną migać, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.

3.2 Włączanie/wyłączanie dźwięku



1. Przytrzymać przez 2 sekundy przycisk ENTER. Pojawi się pasek narzędzi ustawień.

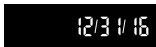


2. W widoku menu, za pomocą przycisków STRZAŁEK wybrać ikonę dźwięku. Wybrana ikona zacznie migać.

3. Nacisnąć przycisk ENTER, aby włączyć/wyłączyć dźwięk. Dźwięk jest włączony, jeśli widoczny jest znacznik wyboru. Nacisnąć jeden z przycisków STRZAŁEK, aby potwierdzić wybór.

4. Aby wyjść z paska narzędzi ustawień podstawowych, nacisnąć kilkakrotnie lewy lub prawy przycisk STRZAŁKI, aż nie będą migać żadne ikony, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.

3.3 Zmiana daty i godziny



1. Przytrzymać przez 2 sekundy przycisk ENTER.
Pojawi się pasek narzędzi ustawień.
2. W widoku menu, za pomocą przycisków STRZAŁEK wybrać ikonę zegara. Ikona zacznie migać.
Następnie nacisnąć przycisk ENTER.
3. Za pomocą przycisków STRZAŁEK wybrać format daty dd.mm.rr lub mm/dd/rr, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
4. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić rok, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
5. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić miesiąc, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
6. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić dzień, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
7. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić format wyświetlania godzin 0–24 h i 0–12 h, AM/PM, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
8. W przypadku wybrania formatu wyświetlania godzin 0–12 h można wybrać opcję AM lub PM, a następnie należy nacisnąć przycisk ENTER.
9. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić godzinę, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
Ustawić minuty, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.
10. Aby wyjść z paska narzędzi ustawień podstawowych, nacisnąć kilkakrotnie lewy lub prawy przycisk STRZAŁKI, aż ikony przestaną migać, a następnie nacisnąć przycisk ENTER.

4 Ustawienia zaawansowane

OSTRZEŻENIE

Zmian tych ustawień mogą dokonywać wyłącznie pracownicy służby zdrowia. Nieprawidłowe działanie może prowadzić do błędnej interpretacji wyników pomiarowych lub usunięcia zapisanych danych.

W razie dalszych pytań należy się skontaktować z centrum obsługi klienta *Vivatmo me*.



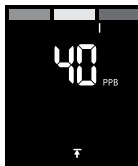
Aby uzyskać dostęp do ustawień zaawansowanych, należy nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk ENTER i prawy przycisk STRZAŁKI.

4.1 Ustawianie górnej i dolnej wartości progowej dla skali w kolorach sygnalizacji świetlnej

Wartości domyślne określone dla skali w kolorach sygnalizacji świetlnej stanowią wartości odniesienia dla osób dorosłych zgodnie z wytycznymi ATS 2011, zob. rozdział „2.4 Interpretacja wyników”.



1. Użyć przycisków STRZAŁEK, aby wybrać ikonę wartości progowych. Ikona zacznie migać. Nacisnąć przycisk ENTER, aby wybrać migającą ikonę.
2. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić dolną wartość progową. Potwierdzić ustawienie, naciskając przycisk ENTER.



3. Za pomocą przycisków STRZAŁEK ustawić górną wartość progową. Potwierdzić ustawienie, naciskając przycisk ENTER.
4. Aby wyjść z paska narzędzi ustawień zaawansowanych, należy naciskać przyciski STRZAŁEK do momentu, gdy nie będą migać żadne ikony, a następnie należy nacisnąć przycisk ENTER, aby powrócić do głównego ekranu.



4.2 Czyszczenie pamięci/resetowanie ustawień



1. Za pomocą przycisków STRZAŁEK wybrać ikonę czyszczenia pamięci. Ikona zacznie migać. Nacisnąć przycisk ENTER, aby wybrać migającą ikonę.
2. Użyć przycisków STRZAŁEK, aby zaznaczyć znacznik wyboru.
3. Nacisnąć przycisk ENTER, aby potwierdzić wyczyszczenie. Wyświetlana jest migająca ikona czyszczenia pamięci.
4. Aby wyjść z paska narzędzi ustawień zaawansowanych, należy naciskać przyciski STRZAŁEK do momentu, gdy nie będą migać żadne ikony, a następnie należy nacisnąć przycisk ENTER, aby powrócić do głównego ekranu.

5 Konserwacja i rozwiązywanie problemów

5.1 Wskaźnik baterii

Brak ikony		Poziom naładowania baterii jest wystarczający.
	Wyświetlanie	Poziom naładowania baterii jest niski i wkrótce konieczna będzie ich wymiana.
	Miganie	Przed ponownym użyciem urządzenia należy wymienić baterie.

INFORMACJA

W przypadku wymiany baterii należy zawsze wymieniać cały zestaw baterii, zob. rozdział „1.2 Włączanie *Vivatmo me*”.

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie należy czyścić regularnie, a także w przypadku użycia przez innego pacjenta.

1. Wyłączyć urządzenie. Dokładnie umyć dłonie wodą z mydłem.
2. Urządzenie *Vivatmo me* przetrzeć chusteczkami dezynfekcyjnymi z maksymalną zawartością alkoholu 30%, np. chusteczkami Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) lub Sagrotan (Reckitt Benckiser), albo miękką ściereczką zwilżoną środkiem do czyszczenia z mydłem. Starannie przetrzeć obszary wokół otworów.
3. W celu dezynfekcji powtórzyć krok 2 za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych z maksymalną zawartością alkoholu 30%, zgodnie z instrukcjami producenta chusteczek.

OSTRZEŻENIE

Poniższe warunki mogą spowodować nieprawidłowe działanie *Vivatmo me* lub ustnika jednorazowego użytku:

- Pęknięcia obudowy.
- Wniknięcie aerozolu, wilgoci lub cieczy.

5.3 Przechowywanie

Zapewnić ochronę *Vivatmo me*:

- Zawsze zakładać nakładkę ochronną, gdy urządzenie *Vivatmo me* nie jest używane.
- Przechowywać urządzenie *Vivatmo me* i jego elementy w czystym, chłodnym i suchym miejscu.

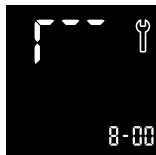
OSTRZEŻENIE

Poniższe warunki mogą spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie urządzenia *Vivatmo me* lub ustnika jednorazowego użytku:

- Przechowywanie w warunkach wysokiej wilgotności, wysokiej temperatury, bezpośredniego działania promieni słonecznych lub występowania dużej ilości pyłu lub substancji lotnych (np. środki dezynfekcyjne lub zmywacz do paznokci).
- Miejsca narażone na drgania, wstrząsy lub w pobliżu gorących powierzchni.
- Pomieszczenia, w których występuje otwarty ogień (np. kuchenka gazowa) lub dym (np. tytoniowy).

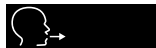
5.4 Ponowne kondycjonowanie

Jeżeli urządzenie *Vivatmo me* było przechowywane w ciepłym i wilgotnym otoczeniu lub nie było używane przez dłuższy czas, może pojawić się symbol klucza i konieczne może być uruchomienie procesu ponownego kondycjonowania, co ma na celu zapewnienie stałej wydajności pomiarowej. W takim przypadku regeneracja urządzenia rozpocznie się automatycznie, a w jej trakcie na ekranie ustnika będzie wyświetlony symbol klucza.



1. Symbol klucza wskazuje, że proces regeneracji jest w toku.

Na wyświetlaczu będą wyświetlane animacje; pozostały czas ponownego kondycjonowania będzie wyświetlany w minutach.



2. Po zakończeniu procesu ponownego kondycjonowania system emituje sygnał dźwiękowy i miga 3 razy na niebiesko, a urządzenie wyświetla ikonę informującą o konieczności wykonania wydechu, gdy jest gotowe do pomiaru. Wykonać kroki procedury od 3 do 7, zob. rozdział „2.2 Przeprowadzanie pomiaru”.

3. Użyć przycisków STRZAŁEK do przeglądania zapisanych danych podczas ponownego kondycjonowania; aby powrócić do animowanego ekranu, nacisnąć przycisk ENTER.

INFORMACJA

Proces ponownego kondycjonowania trwa od 7 do 90 minut i nie można go przerwać. Symbol klucza jest wyświetlany podczas wszystkich czynności:

- Wymienić baterie, jeśli podczas ponownego kondycjonowania na wyświetlaczu pojawi się wskazanie E-6 i migający symbol baterii, zob. rozdział „1.2 Włączanie *Vivatmo me*”.
- Wymienić ustnik jednorazowego użytku, jeśli podczas ponownego kondycjonowania pojawi się ekran „Invalid mouthpiece” (Nieprawidłowy ustnik), zob. rozdział „2.1 Zakładanie ustnika jednorazowego użytku”.
- Po naciśnięciu WŁĄCZNIKA wyświetlany jest symbol „OFF” – tak długo, jak długo aktywny jest proces ponownego kondycjonowania.

5.5 Kontrola jakości

Kontrola jakości daje użytkownikowi pewność, że urządzenie dostarcza wiarygodnych wyników.


Kontrolę jakości należy przeprowadzać w przypadku:

- Upuszczenia urządzenia.
- Chęci uzyskania pewności, że badania są prawidłowe.

Potwierdzić pomiar poniżej wartości granicznej wykrywania 5 ppb, używając białego ustnika jednorazowego użytku poziomu 0. Powyżej wartości granicznej wykrywania porównać z wynikami uzyskanymi przy użyciu innego certyfikowanego systemu pomiarowego FeNO, biorąc pod uwagę dokładność pomiaru. W przypadku stosowania w warunkach klinicznych należy regularnie przeprowadzać kontrolę jakości. Jeśli jedno z potwierdzeń nie powiedzie się, nie należy dłużej użytkować urządzenia, aby uniknąć błędnej interpretacji.

5.6 Rozwiązywanie problemów

Podczas korzystania z *Vivatmo me* może zostać wyświetlony komunikat o błędzie wskazujący wystąpienie problemu. Poniższa tabela zawiera wyjaśnienia dotyczące komunikatów o błędach, jak również zalecenia dotyczące rozwiązania problemu.

Wyświetlacz	Opis	Rozwiązanie
	Trwa proces regeneracji lub ponownego kondycjonowania.	Poczekać na zakończenie procesu. Nie usuwać ustnika.
E-1	Dopuszczalna liczba pomiarów <20.	Liczba pozostałych pomiarów – zob. wskazanie na wyświetlaczu.
E-2	Osiągnięto maksymalną liczbę dopuszczalnych pomiarów. Urządzenie nie wykonuje już pomiarów.	Zutilizować <i>Vivatmo me</i> , zob. rozdział „6.4 Utylizacja urządzenia, baterii i ustników”.
E-4	Zbyt duża wilgotność.	Sprawdzić warunki otoczenia i użyć nowego ustnika, zob. rozdział „2.1 Zakładanie ustnika jednorazowego użytku”.
E-5	Temperatura otoczenia lub ciśnienie powietrza jest poza określonym zakresem.	Urządzenie <i>Vivatmo me</i> należy użytkować w miejscu o dopuszczalnych warunkach otoczenia. W przypadku transportu, przed użyciem urządzenia należy poczekać min. 20 minut na jego ustabilizowanie się.

Wyświetlacz	Opis	Rozwiązanie
E-6	Baterie są zbyt słabe, aby móc wykonać pomiar.	Wymienić baterie na nowe, zob. rozdział „1.2 Włączanie <i>Vivatmo me</i> ”.
E-7	Test systemu nie powiódł się.	Wymienić baterie na nowe, zob. rozdział „1.2 Włączanie <i>Vivatmo me</i> ”, a następnie spróbować ponownie. Jeżeli błąd będzie się powtarzać, skontaktować się z centrum obsługi klienta.
E-8	Regeneracja nie powiodła się.	Nacisnąć przycisk ENTER, aby powtórzyć regenerację. Jeżeli błąd będzie się powtarzać, skontaktować się z centrum obsługi klienta.
Brak – urządzenie nie włącza się.	Rozładowane baterie.	Wymienić baterie na nowe, zob. rozdział „1.2 Włączanie <i>Vivatmo me</i> ”.
	Baterie są włożone w nieprawidłowy sposób.	Upewnić się, że baterie są włożone z zachowaniem właściwego ukierunkowania biegunów.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, których nie można rozwiązać z wykorzystaniem niniejszej instrukcji użytkowania, lub gdy urządzenie działa w nieoczekiwany sposób, należy się skontaktować z dystrybutorem lub z centrum obsługi klienta *Vivatmo me* pod adresem service@vivatmo.com. Dane kontaktowe – zob. rozdział „7 Producent”. Prosimy o podanie następujących informacji:

- Imię i nazwisko, adres i numer telefonu
- Numer seryjny urządzenia (12-cyfrowy kod na *Vivatmo me* obok symbolu **SN** w dolnej części urządzenia)
- Komunikat o błędzie
- Szczegółowy opis problemu

6 Informacje techniczne

6.1 Dane dotyczące urządzenia

Opis produktu	System monitorowania FeNO
Model	<i>Vivatmo me</i> , numer katalogowy F09G100149
Zakres pomiarowy	Od 5 ppb do 300 ppb
Dokładność	± 5 ppb poniżej 50 ppb, $\pm 10\%$ dla ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ dla ≥ 160 ppb jako górna/dolna wartość graniczna pewności 95%
Precyzja	± 5 ppb poniżej 50 ppb, $\pm 10\%$ dla ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ dla ≥ 160 ppb jako standardowe odchylenie dla pomiarów powtarzanych przy użyciu tego samego instrumentu
Żywotność, okres eksploatacji urządzenia, pojemność pamięci	1000 pomiarów
Źródło zasilania	4 baterie AAA 1,5 V, okres użyteczności baterii: ogniwa lit-dwusiarczek żelaza do 60 prób, alkaliczne do 25 prób (bateria i pokrywa komory są częściami zdejmowanymi)

Stosowana część	Typ BF zgodnie z normą EN 60601-1 dla rączki i ustnika jednorazowego użytku po podłączeniu
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym, testowane zgodnie z normą EN 60601-1-11 IP22 (ochrona przed cząstkami stałymi $\geq 12,5$ mm i wnikaniem kapiącej wody przy nachyleniu do 15°) dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa, lecz nie działania
Maksymalna temperatura powierzchniowa	58°C, czas dotyku <60 s
Emisja elektromagnetyczna	CISPR 11 Grupa 1 (zasilanie bateryjne)
Odporność elektromagnetyczna	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (zasilanie bateryjne), EN 61000-4-8
Czujnik	Chemicznie wrażliwy tranzystor polowy
Przesył danych	Moduł <i>Bluetooth</i> Smart (o niskim poborze energii), pasmo częstotliwości 2,4 GHz

Temperatura pracy / wilgotność / ciśnienie powietrza	Od +15°C do +27°C / Od 15% do 60% wilgotności względnej (bez kondensacji) / Od 780 hPa do 1100 hPa, co odpowiada wysokości od 0 do 2000 m n.p.m.
Temperatura przechowywania i transportu / wilgotność powietrza / ciśnienie powietrza	Od +5°C do +27°C / Od 10% do 60% wilgotności względnej pomiędzy użyciami / Od 780 hPa do 1100 hPa, co odpowiada wysokości od 0 do 2000 m n.p.m.
Masa / wymiary	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Zawartość opakowania	Urządzenie <i>Vivatmo me</i> , 5 ustników jednorazowego użytku (Oxycap), 4 baterie, nakładka ochronna (część zdejmowana), instrukcja użytkowania
Ustnik jednorazowego użycia (wyposażenie dodatkowe)	Pomiar należy wykonać w ciągu 15 minut od otwarcia opakowania. Ograniczenie użycia: do 5 prób i do upływu daty ważności. Okres przydatności ustnika do użycia wynosi 2 lata od daty produkcji. Ponowny zakup: Ustniki <i>Vivatmo Oxycap</i> (numer katalogowy F09G100124), ustniki poziomu 0 (numer katalogowy F09G100174).

Ograniczenia systemu: Urządzenie *Vivatmo me* należy wymienić najpóźniej 3 lata od daty produkcji.

Informacje dotyczące kandydatów wg rozporządzenia REACH można znaleźć na stronie www.vivatmo.com.

6.2 EMC – informacje





Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)






Firma Bosch Healthcare Solutions GmbH niniejszym oświadcza, że sprzęt radiowy typu *Vivatmo me* jest zgodny z postanowieniami dyrektywy 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>





Urządzenie jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), co ma na celu uniknięcie niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem. Norma ta reguluje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne wartości emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych. To urządzenie medyczne wyprodukowane przez tę firmę jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji, w związku z czym nie wymaga serwisowania i konserwacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i wyładowań elektrostatycznych (ESD) w całym okresie użytkowania. Deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej są dostępne na stronie www.vivatmo.com.

Uwaga: wysokoczęstotliwościowe przenośne i mobilne systemy komunikacji mogą zakłócać pracę tego urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR. Nie należy układać urządzenia w stosy z innymi urządzeniami ani używać telefonów komórkowych lub innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. W odległości bliższej niż 30 cm od urządzenia nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej.

6.3 Symbole

	Zakres temperatury		Zakres zastosowania – ciśnienie powietrza
	Zakres zastosowania – wilgotność		Numer seryjny

	Adres producenta
	Produkt IVD spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
OSTRZEŻENIE	Ważne informacje pozwalające uniknąć niebezpiecznych sytuacji
INFORMACJA	Ważna informacja
 YYYY-MM-DD	Data przydatności do użycia
	Do użytku jednorazowego
LOT	Numer serii

REF	Numer referencyjny/numer części typu
	Stosowana część typu BF wg normy EN 60601-1
IVD	Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> Dyrektywa IVD 98/79/EWG
	Utrzymywać produkt w stanie suchym
IPN₁N₂	Klasa ochrony IP
	Obsługa <i>Bluetooth</i>
	Data produkcji
	Znak zgodności z przepisami – Australia

Znak słowny i logotypy *Bluetooth*® to zastrzeżone znaki towarowe, stanowiące własność *Bluetooth SIG, Inc.*, a ich wykorzystanie przez *Bosch Healthcare Solutions GmbH* jest objęte licencją.

6.4 Utylizacja urządzenia, baterii i ustników

INFORMACJA

Przed utylizacją urządzenia należy usunąć z niego dane (zob. rozdział 4.2).



W celu utylizacji należy oddzielić to urządzenie od innych odpadów, aby zapobiec ewentualnym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego w wyniku niekontrolowanej utylizacji odpadów. Urządzenie należy zwrócić lub poddać recyklingowi w celu wspierania koncepcji zrównoważonego ponownego wykorzystania zasobów materiałowych (zgodnie z dyrektywą UE 2012/19/UE). Urządzenia i baterie, które są zużyte lub których data przydatności do użycia upłynęła, należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnym programem recyklingu sprzętu elektronicznego. Zużyte baterie należy zutylizować zgodnie z krajowymi/lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii oddzielonych od urządzenia pomiarowego (zgodnie z Europejską wytyczną 2006/66/WE).

Ustnik jest produktem jednorazowego użytku. Zawiera niewielkie ilości nadmanganianu potasu (KnMnO_4). Do każdego pomiaru należy używać nowego ustnika, a zużyte ustniki należy wyrzucać do odpadów resztkowych.

6.5 Gwarancja

Zastosowanie mają ustawowe przepisy dotyczące praw gwarancyjnych w zakresie sprzedaży towarów konsumpcyjnych w kraju zakupu. Baterie nie są objęte gwarancją.

OSTRZEŻENIE

Nie rozkładać urządzenia *Vivatmo me* ani jego elementów i nie próbować go samodzielnie naprawiać.

Wszelkie zmiany lub modyfikacje urządzenia *Vivatmo me*, które nie zostały zatwierdzone przez producenta, mogą spowodować nieprawidłowe działanie i skutkować unieważnieniem gwarancji.

7 Producent

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

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



