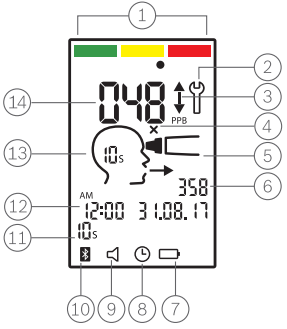
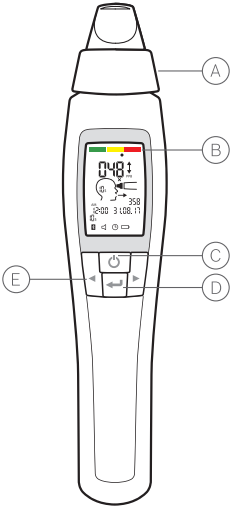
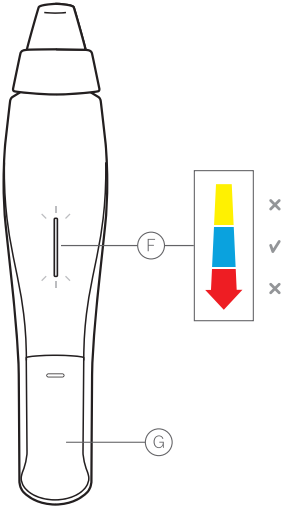
BOSCH

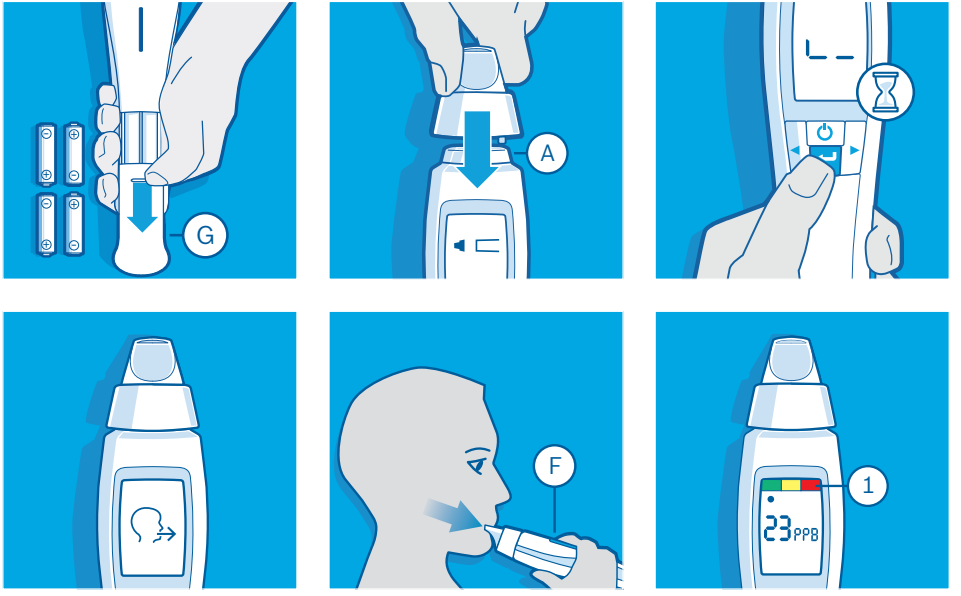
Vivatmo
me

Petunjuk penggunaan


1
2
3
14
048
PPB
4
13
10s
5
358
6
AM
12
12:00 31.08.17
11
10s
10
9
8
7


A
B
C
E
D


F
G


G
A
F
1
23 PPB

id

Daftar Isi

1 *Vivatmo me* Anda 6
1.1 Selamat datang di *Vivatmo me*, sistem pemantauan untuk penyakit pernapasan Anda 6
1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me* 7
1.3 Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan 8
1.4 Antarmuka pengguna 10

2 Pengukuran FeNO dalam napas ekshalasi 12
2.1 Memasang corong sekali-pakai 12
2.2 Melakukan pengukuran 14
2.3 Pengukuran gagal 17
2.4 Interpretasi hasil 18
2.5 Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan 18

3 Pengaturan/pengiriman Data Pengukuran 19
3.1 Mengaktifkan/menonaktifkan *Bluetooth* 19
3.2 Mengaktifkan/menonaktifkan suara audio 20
3.3 Mengubah tanggal dan waktu 21

4 Pengaturan Tingkat Lanjut 22
4.1 Mengubah mode pengukuran: 22
4.2 Pengaturan ambang batas atas dan bawah untuk skala lampu lalu-lintas 23
4.3 Menghapus memori/mengatur ulang pengaturan 24

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

5 Pemeliharaan dan Pemecahan Masalah 25
5.1 Indikator baterai 25
5.2 Membersihkan dan Mendisinfeksi 25
5.3 Penyimpanan 26
5.4 Pengondisian ulang 27
5.5 Kendali Mutu 28
5.6 Pemecahan Masalah 29
6 Informasi teknis 31
6.1 Data alat 31
6.2 Informasi EMC 34
6.3 Simbol 34
6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong 36
6.5 Garansi 37
7 Produsen 37

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

1 *Vivatmo me* Anda

1.1 Selamat datang di *Vivatmo me*, sistem pemantauan untuk penyakit pernapasan Anda

Harap perhatikan sebelum menggunakan *Vivatmo me*:

- Luangkan waktu untuk membaca petunjuk penggunaan ini secara saksama sebelum menggunakan sistem pemantauan. Anda harus memahami fungsi, peringatan, tampilan, dan pengoperasian untuk penggunaan yang aman dan andal.
- Atur waktu dan tanggal di *Vivatmo me* sebelum Anda memulai pengukuran.
- Pilih mode pengukuran yang sesuai (6 atau 10 detik) sebelum pengukuran.

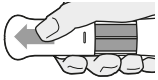
PERINGATAN	Jangan gunakan alat atau aksesori yang rusak untuk menghindari malafungsi atau situasi yang membahayakan.

Jika Anda memerlukan layanan, informasi, mengalami masalah, atau menginginkan informasi tentang privasi data, kunjungi situs web Vivatmo Bosch di www.vivatmo.com atau hubungi distributor atau layanan pelanggan *Vivatmo me* di service@vivatmo.com.
Siapkan nomor seri Anda saat menghubungi pusat layanan, lihat kode 12 digit di *Vivatmo me* di sebelah simbol **SN** di bagian bawah alat.

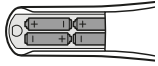
Simpan petunjuk penggunaan ini untuk acuan di masa mendatang.

Pernyataan privasi Bosch:
Produk ini menyimpan data pengukuran, tetapi tidak menyimpan informasi pribadi tentang pengguna. Konfigurasi, perubahan, dan risiko yang timbul akibat koneksi dengan alat lain melalui *Bluetooth*® merupakan tanggung jawab pengguna *Vivatmo me*.

1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*



1. Buka kompartemen baterai di bagian belakang *Vivatmo me* sebagai operator.
2. Masukkan 4 baterai primer AAA sebagaimana ditunjukkan di bagian dalam kompartemen baterai.



3. Pasang kembali penutup baterai.
4. Jika baterai sudah dimasukkan dengan benar, alat akan otomatis menyala.
5. Setelah menyala, semua ikon layar akan ditampilkan dan sistem menampilkan versi perangkat lunak.

6. Simbol untuk memasang corong sekali-pakai akan ditampilkan.

PERINGATAN	Untuk penggunaan yang aman: • Matikan alat sebelum penggantian baterai apabila baterai dimasukkan. • Gunakan baterai berjenis sama dengan baterai yang diberikan bersama alat (baterai litium/besi disulfida atau alkalin). • Pengaturan tanggal dan waktu akan tetap tersimpan di memori selama 5 menit saat baterai dikeluarkan. Meski demikian, periksa bahwa pengaturan waktu dan tanggal masih benar setelah penggantian baterai. • Keluarkan baterai jika Anda tidak akan menggunakan alat dalam jangka waktu lama. Nilai pengukuran yang disimpan akan tetap ada.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

1.3 Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Tujuan penggunaan: *Vivatmo me* dimaksudkan untuk pengukuran kuantitatif nitrit oksida fraksional dalam napas manusia.
Indikasi: Pengukuran perubahan kadar nitrit oksida fraksional dalam napas ekspirasi membantu dalam mengevaluasi respons pasien terhadap terapi anti-inflamasi, sebagai penunjang penilaian klinis dan laboratorium yang kuat atas proses inflamasi seperti asma.

Sistem *Vivatmo me* Bosch adalah alat uji mandiri non-invasif otomatis yang dimaksudkan untuk digunakan di rumah (penggunaan diagnostik in vitro) sebagai alat bantu untuk memantau penyakit saluran napas selama dalam perawatan dokter atau ahli kesehatan. Prosedur pengukuran *Vivatmo me* memerlukan kerja sama pasien dengan bernapas ke dalam alat melalui corong sekali-pakai. Pasien harus berusia 7 tahun ke atas dan dapat melakukan tindakan pernapasan.

Prosedur pengukuran sistem *Vivatmo me* menghasilkan fraksi napas ekshalasi (FeNO) sesuai dengan rekomendasi untuk pengukuran nitrit oksida pernapasan ekshalasi dari European Respiratory Society (ERS) dan American Thoracic Society (ATS). FeNO direkomendasikan oleh ATS dalam diagnosis inflamasi saluran napas eosinofilik dan dalam menentukan kemungkinan keresponsifan terhadap terapi farmakologis anti-inflamasi pada individu dengan gejala pernapasan kronis yang mungkin disebabkan oleh inflamasi saluran napas [ATS, 2011]. *Vivatmo me* harus digunakan sesuai arahan dalam Petunjuk Penggunaan *Vivatmo me* dan sebagaimana dianjurkan oleh tenaga profesional kesehatan. Terlepas dari hasil uji yang ditampilkan, jika terjadi tanda atau gejala sesak di dada, sesak napas, batuk atau mengi, pengguna harus segera menghubungi tenaga profesional kesehatannya.

Kontraindikasi: Tidak diketahui.

PERINGATAN	Tandai masing-masing alat apabila beberapa alat digunakan dalam satu rumah. Apabila alat harus digunakan oleh pasien lain, data yang disimpan secara kontinu harus dihapus untuk menghindari kesalahan interpretasi. Kondisi berikut dapat memengaruhi hasil pengukuran yang benar atau menyebabkan malafungsi atau gangguan pada *Vivatmo me* dan corong sekali-pakai: • Merokok atau mengkonsumsi tembakau setidaknya dalam 30 menit sebelum pengukuran. • Makan atau minum sesaat sebelum pengukuran. • Olahraga berat. • Ruang dengan polusi udara yang tinggi atau api terbuka, misalnya kompor gas atau asap tembakau. • Merembesnya kelembapan atau cairan. Alat mengandung komponen-komponen kecil yang dapat menyebabkan tersedak. Anak-anak hanya boleh menggunakan alat dengan pengawasan orang dewasa untuk memastikan penggunaan alat dengan benar. Simpan alat di luar jangkauan anak saat tidak digunakan.

Jika cairan tembus ke dalam alat, keluarkan baterai dan hentikan penggunaan alat lebih lanjut untuk menghindari malafungsi.

Literatur

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.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

1.4 Antarmuka pengguna

1. Skala lampu lalu lintas – tanda titik menunjukkan hasil pada skala
   Tanyakan dokter atau tenaga kesehatan untuk mendapatkan saran interpretasi
2. Pengondisian ulang
3. Tren sejak pengukuran terakhir:
   ↑ Nilai pengukuran telah meningkat setidaknya 10 ppb (parts per billion atau bagian per miliar)
   ↓ Nilai pengukuran telah menurun 10 ppb (parts per billion atau bagian per miliar) atau lebih
4. Corong sekali-pakai tidak valid: Gunakan corong sekali-pakai baru
5. Pasang corong sekali-pakai
6. ID Pengukuran
7. Status baterai
8. Ubah tanggal dan waktu atau alat sibuk
9. Aktifkan/nonaktifkan suara audio
10. Aktifkan/nonaktifkan koneksi *Bluetooth*
11. Mode pengukuran
12. Waktu dan tanggal pengukuran dilakukan
13. Alat siap untuk pengukuran
14. Nilai terukur

Ⓐ Corong: Tempelkan dengan erat bibir Anda ke sekeliling mulut corong dan embuskan napas ke dalam *Vivatmo me*
Ⓑ Layar: Menampilkan data pengukuran saat ini dan data pengukuran yang tersimpan dan pesan alat
Ⓒ Tombol ON/OFF: Mengaktifkan dan menonaktifkan alat
Ⓓ Tombol ENTER: Tekan tombol ini untuk mengonfirmasi pilihan di layar
Ⓔ Tombol-tombol PANAH: Tekan tombol ini untuk mengubah pengaturan dan mengakses data pengukuran tersimpan
Ⓕ LED tampilan intensitas napas: Pada saat pengukuran, Anda akan mendapatkan umpan balik tentang intensitas napas
Biru: Intensitas napas sudah tepat
Kuning: Hati-hati, intensitas napas terlalu lemah
Merah: Peringatan, intensitas napas terlalu kuat
Ⓖ Kompartemen baterai: Buka kompartemen baterai untuk mengganti baterai apabila diperlukan

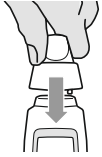
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

2 Pengukuran FeNO dalam napas ekshalasi

2.1 Memasang corong sekali-pakai

Corong sekali-pakai *Vivatmo me* menyiapkan sampel uji napas secara kimia. Napas manusia dibersihkan dari kontaminan dan distabilkan untuk menjamin hasil uji yang andal. Gunakan corong sekali-pakai segera setelah kantongnya dibuka. Corong sekali-pakai harus dipasang erat-erat untuk melakukan pengukuran.



1. Lepaskan tutup pelindung dari alat.
2. Buka kantong corong sekali-pakai.
3. Periksa alat dan corong sekali-pakai dan jangan gunakan apabila terlihat ada kerusakan.

4. Pasang erat corong sekali-pakai dan pastikan corong terpasang aman dan pas pada alat. Ikon corong sekali-pakai di layar berhenti bergerak.

5. "Corong tidak valid" akan ditampilkan di layar jika lebih dari 5 percobaan telah dilakukan dengan corong yang sama atau jika kapasitas filter sudah habis terpakai oleh pengondisian ulang. Lepaskan corong dan pasang corong yang baru.

PERINGATAN	Corong sekali-pakai harus ditangani dengan hati-hati untuk mendapatkan hasil pengukuran yang benar: • Gunakan hanya corong sekali-pakai yang disetujui untuk alat ini. • Hindari kebocoran saat memasang corong sekali-pakai ke alat. • Jangan bersihkan atau keringkan corong sekali-pakai. • Gunakan tiap-tiap corong sekali-pakai hanya untuk satu orang dan satu pengukuran, maksimal 5 percobaan dapat dilakukan dengan 1 corong. Gunakan corong dalam 15 menit setelah kantongnya dibuka. • Harap perhatikan bahwa Anda menggunakan corong sekali-pakai reguler dengan penutup transparan. Corong sekali-pakai Tingkat 0 dengan penutup putih memberi hasil pengukuran 0 ppb, lihat bab "5.5 Kendali Mutu". • Gunakan hanya corong sekali-pakai dari kantong yang belum dibuka dan tidak rusak serta belum kedaluwarsa. Lihat tanggal kedaluwarsa pada kemasan.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

2.2 Melakukan pengukuran

Untuk mengukur nilai FeNO, Anda harus mengembuskan napas melalui perangkat dengan laju pernapasan konstan:

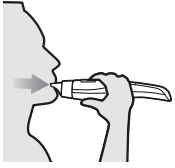
INFORMASI	Periksa mode pengukuran sebelum penggunaan (6 / 10 detik). Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia. Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik.

1. Nyalakan alat, lihat "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*".
2. Pasang corong sekali-pakai baru, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai".

3. Tekan tombol ENTER untuk memulai proses regenerasi dan tunggu hingga proses regenerasi selesai. Proses ini mungkin memerlukan waktu hingga 100 detik. Selama proses regenerasi, segmen-segmen layar akan bergerak untuk menunjukkan bahwa proses regenerasi sedang berlangsung dan sisa waktu regenerasi akan ditampilkan.
   Jika alat *Vivatmo me* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, simbol kunci pas mungkin muncul dan pengondisian ulang akan dimulai secara otomatis agar alat memberikan kinerja pengukuran yang konsisten, lihat bab "5.4 Pengondisian ulang".

4. Saat layar menampilkan ikon pengembusan napas, lakukan pengukuran dalam 60 detik (lihat tahap selanjutnya). LED di bagian belakang alat akan berubah menjadi biru.

5. Balik alat ke arah bawah dan pastikan Anda dapat melihat LED di bagian belakang alat. Duduk dalam posisi santai, tarik napas dalam-dalam melalui mulut dan angkat alat ke mulut Anda. Hindari menarik napas melalui hidung untuk menghilangkan pengaruh kadar NO nasal.
6. Embuskan napas melalui corong sekali-pakai secara terkendali seperti meniup seruling atau mendinginkan minuman panas selama 10 detik. Umpan balik yang diberikan LED di bagian belakang alat:



Warna LED	Saran pernapasan terkait pengembusan
biru	tepat
kuning	terlalu lemah, hati-hati
merah	terlalu kuat, peringatan

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

Jika pengukuran berhasil, LED berkedip biru dan hasil akan ditampilkan di layar.

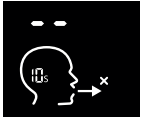
Hasil "5 ppb -LO-" menunjukkan hasil lebih rendah daripada batas deteksi bawah alat.
Hasil "300 ppb -HI-" menunjukkan hasil lebih tinggi daripada batas deteksi atas alat.

7. Semua hasil disimpan secara otomatis di perangkat. Jika pengukuran gagal, ikon "ekshalasi gagal" akan muncul di layar.
8. Lepaskan dan buang corong sekali-pakai, lihat bab "6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong".
9. Pasang tutup pelindung pada alat.

Untuk menghemat daya baterai, tekan dan tahan tombol ON/OFF hingga layar mati. Alat mungkin memperlihatkan sedang sibuk dengan ikon jam berkedip. Jika Anda menekan tombol ON/OFF dalam mode ini, alat akan mati setelahnya. Alat akan mati secara otomatis setelah 5 menit tidak aktif.

2.3 Pengukuran gagal

Pengukuran gagal apabila:
- Ekshalasi melalui alat terlalu lemah atau kuat.
- Pengukuran tidak dilakukan dalam 60 detik setelah proses regenerasi selesai.



Layar menunjukkan ekshalasi gagal, LED berkedip merah, dan terdengar sinyal audio.

Proses regenerasi harus diulangi untuk percobaan pengukuran baru:

1. Jika ikon jam berkedip, alat sedang sibuk. Tunggu hingga ikon jam berhenti berkedip.
2. Tekan tombol ENTER.
3. Saat alat sudah siap mengukur, lakukan prosedur tahap 3 hingga 7, lihat bab "2.2 Melakukan pengukuran".

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

2.4 Interpretasi hasil

Nilai yang terukur ditampilkan di layar. Tanda titik di bawah skala lampu lalu-lintas memberi peringkat hasil relatif terhadap acuan ambang batas pasien.

INFORMASI	**Interpretasi hasil dan pengaturan ambang batas harus diberikan oleh dokter atau tenaga kesehatan.** Nilai standar yang diatur untuk skala lampu lalu-lintas untuk orang dewasa sesuai dengan Panduan ATS 2011, lihat "Literatur" di bab 1.3: Hijau: < 25 ppb, Kuning: 25 ppb hingga 50 ppb, Merah: > 50 ppb Untuk anak berusia di bawah 12 tahun, Panduan ATS menetapkan: Hijau: < 20 ppb, Kuning: 20 ppb hingga 35 ppb, Merah: > 35 ppb Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi distributor atau pusat layanan *Vivatmo me* setempat.

2.5 Menampilkan nilai pengukuran yang tersimpan

Vivatmo me menyimpan hingga 1000 nilai FeNO terukur yang diidentifikasi dengan waktu, tanggal, dan nomor ID. Nilai terukur disimpan dalam urutan menurun yang dimulai dari nilai yang terakhir. Anda dapat melihat kembali nilai pengukuran kapan saja.

- Tekan salah satu tombol PANAH untuk menunjukkan nilai pengukuran yang lama.
- Tekan tombol ENTER untuk keluar dari tampilan.

3 Pengaturan/pengiriman Data Pengukuran

3.1 Mengaktifkan/menonaktifkan *Bluetooth*

Data pengukuran dapat dikirimkan secara terenkripsi melalui *Bluetooth* ke alat eksternal seperti ponsel dengan aplikasi Vivatmo (lihat www.vivatmo.com).

1. Ubah *Bluetooth* dengan menekan dan menahan tombol ENTER selama 2 detik.
   Bilah pengaturan akan ditampilkan.
2. Di layar menu, gunakan tombol PANAH untuk memilih ikon *Bluetooth*.
   Ikon tersebut akan mulai berkedip.
3. Tekan tombol ENTER untuk mengaktifkan/menonaktifkan *Bluetooth*.
   Tekan salah satu tombol PANAH untuk mengonfirmasi pilihan.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol PANAH kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

3.2 Mengaktifkan/menonaktifkan suara audio

1. Tekan dan tahan tombol ENTER selama 2 detik. Bilah pengaturan akan ditampilkan.

2. Di layar menu, gunakan tombol PANAH untuk memilih ikon Audio. Ikon yang dipilih akan berkedip.
3. Tekan tombol ENTER untuk mengaktifkan/menonaktifkan suara. Jika tanda centang ditampilkan, audio aktif. Tekan salah satu tombol PANAH untuk mengonfirmasi pilihan.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol PANAH kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER.

3.3 Mengubah tanggal dan waktu

1. Tekan dan tahan tombol ENTER selama 2 detik.
   Bilah pengaturan akan ditampilkan.
2. Di layar menu, gunakan tombol PANAH untuk memilih ikon Jam, ikon akan mulai berkedip, lalu tekan tombol ENTER.
3. Gunakan tombol PANAH untuk memilih format tanggal hh.bb.tt atau bb/hh/tt, lalu tekan tombol ENTER.
4. Gunakan tombol PANAH untuk memilih tahun, lalu tekan tombol ENTER.
5. Gunakan tombol PANAH untuk memilih bulan, lalu tekan tombol ENTER.
6. Gunakan tombol PANAH untuk memilih hari, lalu tekan tombol ENTER.
7. Gunakan tombol PANAH untuk mengalihkan antara format waktu 0–24 jam dan 0–12 jam AM/PM, lalu tekan tombol ENTER.
8. Jika memilih format waktu 0–12 jam, Anda dapat memilih antara AM (pagi) dan PM (malam), lalu tekan tombol ENTER.
9. Gunakan tombol PANAH untuk mengatur jam, lalu tekan tombol ENTER. Lalu, atur menit dan tekan tombol ENTER.
10. Untuk keluar dari bilah pengaturan dasar, tekan tombol PANAH kiri atau kanan berulang-ulang hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

4 Pengaturan Tingkat Lanjut

PERINGATAN	Pengaturan ini hanya boleh dilakukan oleh tenaga profesional kesehatan. Pengoperasian yang salah dapat menyebabkan salah interpretasi hasil pengukuran atau penghapusan data yang tersimpan. Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi pusat layanan *Vivatmo me*.

Untuk mengakses pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol ENTER dan tombol PANAH kanan selama 3 detik.

4.1 Mengubah mode pengukuran

INFORMASI	Uji 10 detik adalah mode pengukuran pilihan untuk semua usia. Uji 6 detik adalah untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik.

1. Gunakan tombol PANAH untuk memilih mode pengukuran. Ikon tersebut akan mulai berkedip. Tekan tombol ENTER untuk memilih ikon yang berkedip.
2. Gunakan tombol PANAH untuk memilih mode pengukuran.
3. Tekan tombol ENTER untuk mengonfirmasi mode pengukuran 6 atau 10 detik.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol PANAH hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER untuk kembali ke layar utama.

4.2 Pengaturan ambang batas atas dan bawah untuk skala lampu lalu-lintas

Nilai standar yang ditetapkan untuk skala lampu lalu-lintas adalah nilai acuan untuk orang dewasa sesuai dengan Panduan ATS 2011, lihat bab "2.4 Interpretasi hasil".

1. Gunakan tombol PANAH untuk memilih ikon Ambang batas. Ikon tersebut akan mulai berkedip. Tekan tombol ENTER untuk memilih ikon yang berkedip
2. Gunakan tombol PANAH untuk mengatur nilai ambang batas untuk ambang bawah. Konfirmasikan dengan tombol ENTER.

3. Gunakan tombol PANAH untuk mengatur nilai ambang batas untuk ambang atas. Konfirmasikan dengan tombol ENTER.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol PANAH hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER untuk kembali ke layar utama.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

4.3 Menghapus memori/mengatur ulang pengaturan

1. Gunakan tombol PANAH untuk memilih ikon Hapus memori. Ikon tersebut akan mulai berkedip. Tekan tombol ENTER untuk memilih ikon yang berkedip.

2. Gunakan tombol PANAH untuk memilih tanda centang.

3. Tekan tombol ENTER untuk mengonfirmasi penghapusan. Ikon Hapus memori akan ditampilkan dan berkedip.
4. Untuk keluar dari bilah pengaturan tingkat lanjut, tekan tombol PANAH hingga tidak ada lagi ikon yang berkedip, lalu tekan tombol ENTER untuk kembali ke layar utama.

5 Pemeliharaan dan Pemecahan Masalah

5.1 Indikator baterai

tidak ada ikon		Daya baterai cukup.
	ditampilkan	Daya baterai hampir habis dan baterai harus segera diganti.
	berkedip	Baterai harus diganti sebelum alat digunakan lagi.

INFORMASI	Saat mengganti baterai, selalu ganti semua baterai sekaligus, lihat bab "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*".

5.2 Membersihkan dan Mendisinfeksi

Bersihkan alat secara rutin atau saat digunakan oleh pasien lain.

1. Matikan alat. Cuci tangan secara saksama dengan sabun dan air.
2. Seka seluruh *Vivatmo me* dengan tisu disinfektan yang mengandung alkohol maksimal 30% misalnya Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) atau tisu Sagrotan (Reckitt Benckiser) atau dengan kain lembut yang dilembapkan dengan bahan pembersih sabun. Seka bagian di sekeliling lubang secara hati-hati.
3. Untuk mendisinfeksi, ulangi tahap 2 dengan tisu disinfektan yang mengandung maksimal 30% alkohol dengan mengikuti petunjuk disinfeksi dari produsen.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

PERINGATAN	Kondisi berikut dapat menyebabkan *Vivatmo me* atau corong sekali-pakai tidak berfungsi dengan benar: • Retak pada bagian luar (cangkang) alat. • Masuknya percikan, lembap, atau cairan.

5.3 Penyimpanan

Lindungi *Vivatmo me*:

- Pasang selalu tutup pelindung saat *Vivatmo me* tidak sedang digunakan.
- Simpan *Vivatmo me* dan komponen-komponennya di tempat bersih, sejuk, dan kering.

PERINGATAN	Kondisi berikut dapat menyebabkan kerusakan dan membuat *Vivatmo me* dan corong sekali-pakai tidak berfungsi dengan benar: • Penyimpanan di tempat dengan kelembapan tinggi, suhu tinggi, pancaran sinar matahari langsung, atau paparan tingkat tinggi terhadap debu atau bahan menguap (misalnya, disinfektan atau pembersih cat kuku). • Tempat yang dapat terkena getaran, kejutan, atau dekat dengan permukaan yang panas. • Ruangan dengan api terbuka (misalnya kompor gas) atau asap (misalnya dari konsumsi tembakau).

5.4 Pengondisian ulang

Jika alat *Vivatmo me* telah disimpan di lingkungan yang hangat dan lembap atau tidak digunakan dalam jangka waktu lama, simbol kunci pas akan muncul dan pengondisian ulang diperlukan untuk memberikan kinerja pengukuran yang konsisten. Dalam hal ini, simbol kunci pas akan ditampilkan di layar selama proses regenerasi dan alat otomatis akan memulai pengondisian ulang.

1. Simbol kunci pas menunjukkan bahwa proses pengondisian ulang sedang berlangsung. Segmen-segmen layar akan bergerak dan sisa waktu pengondisian ulang akan ditunjukkan dalam menit.

2. Sistem akan mengeluarkan bunyi bip dan berkedip biru 3 kali saat pengondisian ulang selesai dan alat menunjukkan ikon pengembusan napas saat siap melakukan pengukuran. Lakukan prosedur tahap 3 hingga 7, lihat bab "2.2 Melakukan pengukuran".
3. Gunakan tombol PANAH untuk melihat data yang tersimpan selama pengondisian ulang dan tombol ENTER untuk kembali ke layar yang bergerak.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

INFORMASI	Pengondisian ulang memerlukan waktu 7 hingga 90 menit dan tidak boleh terputus. Simbol kunci pas akan ditampilkan selama semua aktivitas: • Ganti baterai jika E-6 dan simbol baterai yang berkedip muncul saat pengondisian ulang, lihat bab "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*". • Ubah corong sekali-pakai jika layar "Invalid mouthpiece" (Corong tidak valid) ditampilkan saat pengondisian ulang, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai". • Jika Anda menekan tombol ON/OFF, OFF akan muncul selama pengondisian ulang berlangsung.

5.5 Kendali Mutu

Kendali Mutu memungkinkan Anda mengetahui bahwa alat memberikan hasil yang andal.
Lakukan kendali mutu apabila:

- Anda menjatuhkan alat.
- Anda ingin memastikan Anda melakukan pengujian dengan benar.

Konfirmasikan pengukuran di bawah batas deteksi 5 ppb menggunakan corong sekali-pakai Tingkat 0 putih. Untuk pengukuran di atas batas deteksi, bandingkan dengan hasil yang diperoleh dengan sistem pengukuran FeNo tersertifikasi lain dengan mempertimbangkan kinerja pengukuran. Saat digunakan di lingkungan klinis, lakukan pengendalian mutu secara rutin. Jika salah satu konfirmasi gagal, cegah penggunaan alat lebih lanjut untuk menghindari salah tafsir.

5.6 Pemecahan Masalah

Saat menggunakan *Vivatmo me*, pesan kesalahan dapat menunjukkan adanya masalah.
Tabel berikut memberikan penjelasan tentang pesan kesalahan serta rekomendasi pemecahan masalahnya.

Tampilan	Deskripsi	Solusi
	Proses regenerasi atau pengondisian ulang sedang berlangsung.	Tunggu sampai proses selesai. Jangan melepaskan corong.
E-1	Jumlah pengukuran yang diizinkan < 20.	Lihat layar untuk mengetahui sisa jumlah pengukuran.
E-2	Maksimum jumlah pengukuran yang diizinkan telah tercapai. Alat tidak dapat melakukan pengukuran lagi.	Buang *Vivatmo me*, lihat bab "6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong".
E-4	Kelembapan terlalu tinggi.	Periksa kondisi sekitar dan ambil corong baru, lihat bab "2.1 Memasang corong sekali-pakai".
E-5	Suhu atau tekanan udara lingkungan berada di luar rentang yang ditentukan.	Gunakan *Vivatmo me* di lokasi dengan kondisi lingkungan sesuai persyaratan. Jika alat dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain, beri waktu minimal 20 menit untuk stabilisasi sebelum penggunaan.
E-6	Baterai terlalu lemah untuk melakukan pengukuran.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*".

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

Tampilan	Deskripsi	Solusi
E-7	Uji mandiri sistem gagal.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*" dan mulai lagi. Jika kesalahan berlanjut, baca kode kesalahan E7 dan hubungi bagian layanan.
E-8	Regenerasi gagal.	Tekan tombol ENTER untuk mengulangi regenerasi. Jika kesalahan berlanjut, hubungi bagian layanan.
Tidak ada – alat tidak mau menyala.	Baterai habis daya.	Ganti baterai dengan baterai baru, lihat bab "1.2 Mengaktifkan *Vivatmo me*".
	Baterai dimasukkan dengan cara yang salah.	Pastikan baterai dimasukkan dengan arah yang benar.

Jika Anda menghadapi masalah yang tidak dapat diselesaikan dengan petunjuk penggunaan ini atau alat menunjukkan pengoperasian yang tidak terduga, hubungi penyalur atau pusat layanan pelanggan *Vivatmo me* di service@vivatmo.com. Untuk data kontak, lihat bab "7 Produsen". Harap berikan informasi berikut:

- Nama, alamat, dan nomor telepon Anda
- Nomor seri alat (kode 12 digit pada *Vivatmo me* di sebelah simbol **SN** di bagian bawah alat)
- Pesan kesalahan
- Deskripsi masalah secara terperinci

6 Informasi teknis

6.1 Data alat

Deskripsi produk	Sistem pemantauan FeNO
Model	*Vivatmo me*, nomor katalog F09G100526
Rentang pengukuran	5 ppb hingga 300 ppb
Linearitas	$r^2 \geq 0{,}99$, kemiringan 1,00 ±0,05, intersep +/−5 ppb
Akurasi	±5 ppb di bawah 50 ppb, ±10% untuk ≥ 50 ppb, ±15% for ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai batas keyakinan atas/bawah 95%
Presisi	±5 ppb di bawah 50 ppb, ±10% untuk ≥ 50 ppb, ±15% untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai satu simpangan baku untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama
Masa pakai, masa layanan alat, kapasitas memori	1000 pengukuran

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

Sumber daya listrik	4 baterai AAA 1,5 V, Masa pakai baterai primer: Litium/besi disulfida hingga 60 percobaan, alkalin hingga 25 percobaan (baterai dan tutup kompartemen adalah komponen yang dapat dilepas)
Komponen terapan	Tipe BF sesuai dengan EN 60601-1 untuk alat genggam dan corong sekali-pakai jika dipasang
Keselamatan listrik	Alat ME dengan catu daya internal, teruji sesuai dengan EN 60601-1-11 IP22 (perlindungan terhadap partikel padat ≥ 12,5 mm dan rembesan air yang menetes saat dimiringkan hingga 15°) untuk keselamatan dasar, tetapi tidak untuk fungsi
Suhu permukaan maksimal	58°C, waktu kontak < 60 detik
Emisi elektromagnetik	CISPR 11 Grup 1 (dioperasikan dengan baterai)
Imunitas elektromagnetik	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (dioperasikan dengan baterai), EN 61000-4-8
Sensor	Transistor efek-medan kimiawi
Teknologi sensor	Transistor efek-medan kimiawi (Chem-FET) untuk mengukur nitrogen dioksida yang diubah dari nitrogen monoksida oleh corong sekali-pakai

Transfer data	*Bluetooth* Smart (energi rendah), pita frekuensi 2,4 GHz
Suhu pengoperasian / kelembapan / tekanan udara	+15°C hingga +27°C / kelembapan relatif 15% hingga 60% (tanpa kondensasi) / 780 hPa hingga 1100 hPa, setara dengan 0 hingga 2000 m di atas permukaan laut
Penyimpanan dan suhu pengangkutan / kelembapan / tekanan udara	+5°C hingga +27°C / kelembapan relatif 10% hingga 60% antara penggunaan / 780 hPa hingga 1100 hPa, setara dengan 0 hingga 2000 m di atas permukaan laut
Bobot / dimensi	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Isi kemasan	Alat *Vivatmo me*, 5 corong sekali-pakai (Oxycap), 4 baterai, tutup pelindung (komponen dapat lepas), Petunjuk penggunaan
Corong sekali-pakai untuk satu kali penggunaan (aksesori)	Pengukuran dilakukan dalam 15 menit setelah kantong dibuka. Penggunaan terbatas hingga 5 kali percobaan. Masa simpan terbatas hingga 2 tahun sejak tanggal pembuatan. Pembelian lebih lanjut: Corong Oxycap Vivatmo (nomor katalog F09G100152), corong Tingkat 0 (nomor katalog F09G100174).

Pembatasan Sistem: Ganti *Vivatmo me* paling lambat 3 tahun setelah tanggal pembuatan.
Informasi terkait calon peraturan REACH dapat ditemukan di www.vivatmo.com.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

6.2 Informasi EMC

Informasi penting mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC)
Dengan ini, Bosch Healthcare Solutions GmbH menyatakan bahwa tipe peralatan radio *Vivatmo me* sesuai dengan Directive 2014/53/EU. Teks lengkap pernyataan kesesuaian EU tersedia di alamat internet berikut: https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Alat ini sesuai dengan EN 60601-1-2:2015 untuk EMC dengan tujuan agar terhindar dari situasi produk yang tidak aman. Standar ini mengatur tingkat imunitas terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai maksimum emisi elektromagnetik. Alat medis ini dibuat oleh perusahaan dengan memenuhi standar EN 60601-1-2:2015 dalam hal imunitas dan emisi dan karena itu tidak memerlukan servis dan pemeliharaan apa pun terkait EMC dan ESD selama masa pakainya. Untuk pernyataan produsen terkait EMC, lihat www.vivatmo.com.

Harap perhatikan bahwa sistem komunikasi portabel dan frekuensi tinggi mungkin menimbulkan interferensi pada alat ini meskipun sesuai dengan persyaratan emisi CISPR. Jangan menumpuk alat ini atau menggunakan telepon seluler atau perangkat lain yang menghasilkan medan listrik atau elektromagnetik yang kuat. Hal ini dapat mengakibatkan malafungsi alat medis dan mungkin menimbulkan situasi yang tidak aman. Alat komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan dalam jarak lebih dekat daripada 30 cm di sebelah alat.

6.3 Simbol

	Rentang suhu
	Rentang kelambapan pemakaian

	Rentang tekanan udara pemakaian
SN	Nomor seri

	Alamat produsen
CE 0123	Produk IVD memenuhi persyaratan arahan Eropa yang berlaku.
	Lihat petunjuk penggunaan
PERINGATAN	Informasi penting agar terhindar dari situasi berbahaya
INFORMASI	Saran penting
	Tanggal kedaluwarsa
	Hanya untuk sekali-pakai
LOT	Nomor batch

REF	Nomor referensi / nomor komponen tipe
	Bagian terapan tipe BF sesuai dengan EN 60601-1
IVD	Alat medis diagnostik *in vitro* 98/79/EEC IVD Directive
	Jaga agar tetap kering
IPN_1N_2	Kelas Perlindungan IP
	Kompatibel dengan *Bluetooth*
	Tanggal pembuatan
	Tanda kepatuhan regulasi Australia

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

id

Merek kata dan logo *Bluetooth*® adalah merek dagang terdaftar milik *Bluetooth* SIG, Inc. dan penggunaan merek tersebut oleh Bosch Healthcare Solutions GmbH di bawah lisensi.

6.4 Pembuangan alat, baterai, dan corong

INFORMASI	Hapus data di alat sebelum pembuangan (lihat bab 4.3).

Untuk tujuan pembuangan, pisahkan alat ini dari limbah lain untuk mencegah bahaya yang mungkin ditimbulkan pada lingkungan atau kesehatan manusia akibat pembuangan sampah yang tidak dikontrol. Kumpulkan atau daur-ulang alat untuk mendukung penggunaan kembali sumber daya materi yang berkelanjutan (sesuai dengan Direktif EU 2012/19/EU). Alat dan baterai yang sudah dipakai atau kedaluwarsa sebaiknya didaur-ulang sesuai dengan program daur-ulang peralatan listrik di wilayah setempat.
Buang baterai bekas-pakai sesuai dengan peraturan nasional/daerah untuk pembuangan baterai secara terpisah dari unit pengukuran (sesuai dengan Panduan Eropa 2006/66/EC).

Corong adalah produk sekali-pakai. Corong mengandung kalium permanganat ($KnMnO_4$) dalam jumlah kecil. Gunakan corong baru untuk setiap pengukuran dan buang corong bekas-pakai ke dalam kategori sampah residu.

6.5 Garansi

Ketentuan hukum tentang hak garansi dalam penjualan barang konsumsi di negara pembelian akan berlaku. Baterai tidak termasuk dalam garansi.

PERINGATAN	Jangan membongkar *Vivatmo me* atau komponen-komponennya dan jangan mencoba memperbaikinya sendiri. Setiap perubahan atau modifikasi pada *Vivatmo me* yang tidak disetujui oleh produsen dapat menyebabkan malafungsi dan mengakibatkan tidak berlakunya garansi.

INFORMASI	**Pemberitahuan kepada Pengguna Uni Eropa:** Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan alat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwajib di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

7 Produsen

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

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

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

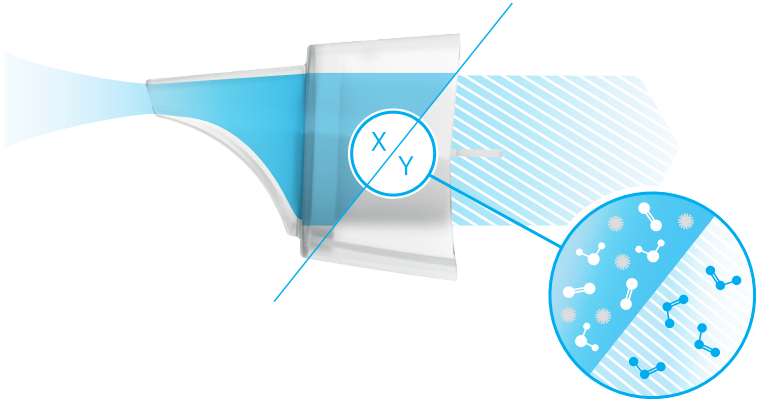
id

TRA
REGISTERED No.
ER92286/20
DEALER No.
DA97534/20

OMAN - TRA
TA-R/10524/20
D172338

Complies with
IDMA standards
DA105282

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123

IVD

F09G100216_02_id
Terakhir diubah:
29.04.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany