

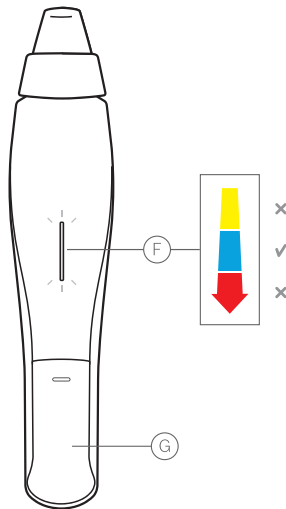
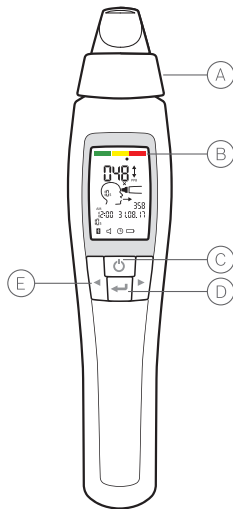
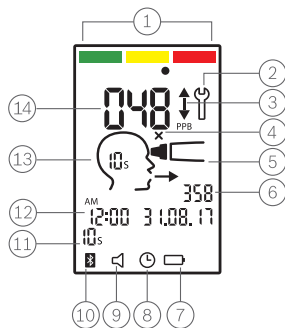


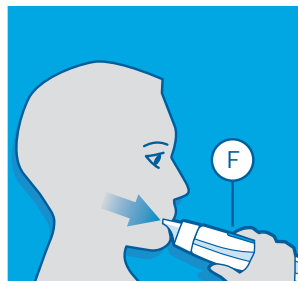
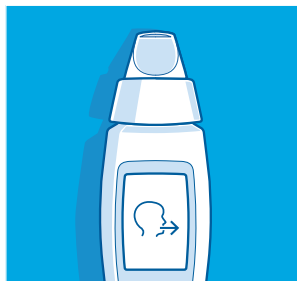
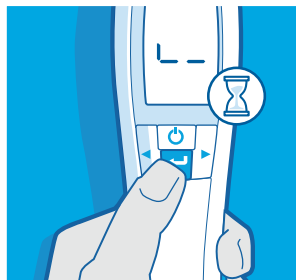
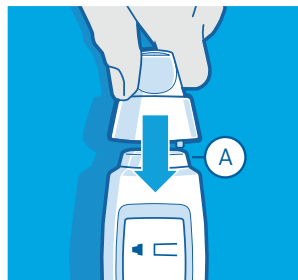
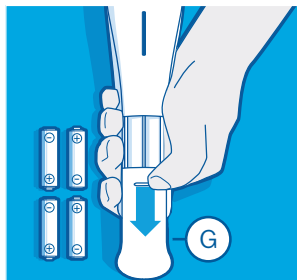
BOSCH



vivatmo
me

Bruksanvisning





Innehåll

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Välkommen till <i>Vivatmo me</i> – systemet som hjälper dig att övervaka din luftvägssjukdom	6
1.2	Aktivera din <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Avsedd användning	8
1.4	User interface	10
2	Mäta mängden kväveoxid (FeNO) i utandningsluft	12
2.1	Sätta fast engångsmunstycket	12
2.2	Utföra mätningen	14
2.3	Mätningen misslyckades	17
2.4	Tolkning av resultat	18
2.5	Visning av lagrade mätvärden	18
3	Inställningar/överföring av mätdata	19
3.1	Aktivera/inaktivera <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Aktivera/inaktivera ljud	20
3.3	Ändra datum och tid	21
4	Avancerade inställningar	22
4.1	Ändra mätningssläge	22
4.2	Ställa in övre och nedre gränsvärde för trafikljusskalan	23
4.3	Rensa minnet/återställa inställningar	24

5	Underhåll och problemsökning	25
5.1	Batteriindikator	25
5.2	Rengöring och desinficering	25
5.3	Förvaring	26
5.4	Återställande	27
5.5	Kvalitetskontroll	28
5.6	Problemsökning	29
6	Teknisk information	31
6.1	Enhetsdata	31
6.2	EMC informationw	34
6.3	Symbols	34
6.4	Avyttring av enheten, batterierna och engångsmunstycken	36
6.5	Garanti	37
7	Tillverkare	37

1 Vivatmo me

1.1 Välkommen till Vivatmo me – systemet som hjälper dig att övervaka din luftvägssjukdom

Innan du använder *Vivatmo me* ska du göra följande:

- Ta dig tid att läsa användarmanualen noggrant.
För att kunna använda enheten på ett säkert och tillförlitligt sätt måste du förstå alla funktioner, varningar, skärmar och åtgärder.
- Ställ in tid och datum på *Vivatmo me* innan du påbörjar mätningarna.
- Välj lämpligt mätningstid (6 eller 10 sekunder) innan mätningen.

VARNING

För att undvika bristande funktion och farliga situationer ska defekta enheter eller tillbehör inte användas.

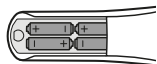
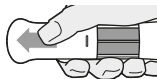
Om du behöver service eller information, har något problem eller vill veta mer om vår datasekretess kan du besöka Bosch Vivatmos webbplats på www.vivatmo.com eller kontakta din återförsäljare eller kundtjänsten för *Vivatmo me* på service@vivatmo.com. När du kontaktar kundtjänst bör du ha serienumret tillgängligt. Du hittar den tolvssiffriga koden bredvid **SN** symbolen längst ner på *Vivatmo me*-enheten.

Spara användarmanualen för framtida referens.

Bosch sekretesspolicy:

I denna produkt lagras mätdata, men ingen personlig information om användaren. Konfigureringar, ändringar och risker som kan förekomma när enheten kopplas till andra enheter via *Bluetooth®* är *Vivatmo me*-användarens ansvar.

1.2 Aktivera din Vivatmo me



1. Öppna batterifacket på baksidan av *Vivatmo me*-enheten.
2. Sätt i fyra AAA-batterier (alkaliska eller litium-järnsulfid) enligt anvisningarna på insidan av batterifacket.
3. Sätt tillbaka locket.
4. Om batterierna har satts i korrekt ska enheten sättas på automatiskt.
5. När du har satt på enheten visas alla symboler på displayen och systemet visar aktuell programversion.
6. Symboler för att engångsmunstycket ska sättas fast visas.

VARNING

För säker hantering:

- Stäng alltid av enheten innan batteribyte.
- Använd batterier av samma typ som de som levereras med enheten (litium-järnsulfid eller alkaliska).
- Datum- och tidsinställningar ligger kvar i minnet i 5 minuter när batterierna tas ur. Du bör dock kontrollera att datum- och tidsangivelserna fortfarande stämmer efter batteribytet.
- Ta ur batterierna om enheten inte ska användas under en längre tid. Lagrade mätvärden ligger kvar.

1.3 Avsedd användning

Avsedd användning: *Vivatmo me* är avsedd för kvantitativ mätning av kväveoxid (FeNO) i utandningsluft.

Anvisning: Mätning av förändringar i FeNO-koncentrationen i utandad luft hjälper till att utvärdera en patients gensvar på antiinflammatorisk behandling, som ett tillägg till etablerade kliniska och laboratoriska utvärderingar av inflammatoriska processer som astma.

Bosch *Vivatmo me*-systemet är en automatisk, icke-invasiv enhet för självtestning avsedd att användas i hemmiljö (in vitro-diagnostisk användning) som hjälpmedel vid övervakning av luftvägssjukdomar under tiden som patienten behandlas av läkare eller sjukvårdspersonal. Förfarandet vid en *Vivatmo me*-mätning kräver att patienten samarbetar genom att andas in i enheten via ett engångsmunstycke. Patienterna bör vara minst 7 år gamla och kunna fullfölja andningsförfarandet.

När *Vivatmo me*-systemet används genereras en mätning av kväveoxid (FeNO) i utandningsluften enligt rekommendationerna för mätning av kväveoxid i utandningsluften från ERS (European Respiratory Society) och ATS (American Thoracic Society). FeNO rekommenderas av ATS som diagnos av eosinofil luftvägsinflammation och vid fastställande av sannolikheten för mottaglighet för antiinflammatorisk farmakologisk behandling hos individer med kroniska andningssymptom som kan bero på luftvägsinflammation [ATS, 2011].

Vivatmo me ska bara användas enligt anvisningarna i användarmanualen för *Vivatmo me* och enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer. Oavsett vilket resultat som visas ska sjukvården genast kontaktas om det finns tecken på tryck över bröstet, andnöd, hostande eller pipande/väsande andning.

Kontraindikationer: Inga kända.

VARNING

Om det används flera enheter i samma hushåll ska varje enskild enhet märkas upp.
Om enheten ska användas av en annan patient måste lagrade data raderas för att undvika feltolkningar.

Följande omständigheter kan påverka mätresultatet eller orsaka bristande funktioner eller störningar i *Vivatmo me* och engångsmunstycket:

- Att röka eller snusa mindre än 30 minuter före mätningen.
- Att äta eller dricka strax före mätningen.
- Ansträngande träning.
- Rum med höga luftföroreningar eller öppen låga, exempelvis från gasspisar eller tobaksrökning.
- Att fukt eller vätska tränger in.

Enheten innehåller små delar som kan orsaka kvävning.

Barn får endast använda enheten under uppsikt av vuxen som ska kontrollera att enheten används på korrekt sätt.

Förvara enheten utom räckhåll för barn när den inte används.

Om fukt tränger in i enheten ska batterierna tas ur så att enheten inte kan användas då den kan vara defekt.

Litterature

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 User interface

- ① Trafikljusskala – en listpunkt visar resultatet på skalan
Fråga din läkare eller sjukvårdspersonalen om tolkning av resultat
- ② Återställande
- ③ Trend sedan senaste mätningen:
 - ↑ Det uppmätta värdet har ökat med minst 10 ppb (antal per miljard)
 - ↓ Det uppmätta värdet har minskat med 10 ppb (antal per miljard) eller mer
- ④ Ogiltigt engångsmunstycke: Använd ett nytt engångsmunstycke
- ⑤ Sätt fast engångsmunstycke
- ⑥ Mät-ID
- ⑦ Batteristatus
- ⑧ Ändra datum och tid eller enheten upptagen
- ⑨ Aktivera/inaktivera ljud
- ⑩ Aktivera/inaktivera *Bluetooth*-anslutning
- ⑪ Mätningssläge
- ⑫ Tid och datum för utförd mätning
- ⑬ Enheten redo för mätning
- ⑭ Uppmätt värde

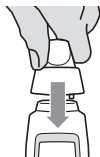
- Ⓐ Munstycke Sätt läpparna runt munstycket och andas ut i *Vivatmo me*-enheten
- Ⓑ Display: Visar aktuella och lagrade mätdata och enhetsmeddelanden
- Ⓒ PÅ/AV-knapp: Aktiverar och inaktiverar enheten
- Ⓓ ENTER-knapp: Tryck på knappen för att bekräfta det val du har gjort på displayen
- Ⓔ Knappar med PILAR: Tryck på pilarna för att ändra inställningar och för att få åtkomst till lagrade mätdata
- Ⓕ LED-lampa för visning av andningsintensitet: Under mätningen får du återkoppling om utandningsintensiteten
 - Blått:** Andningsintensiteten är lagom
 - Gult:** Var uppmärksam! Andningsintensiteten är för svag
 - Rött:** Varning! Andningsintensiteten är för stark
- Ⓖ Batterifack: Öppna batterifacket och byt batterierna vid behov

2 Mäta mängden kväveoxid (FeNO) i utandningsluft

2.1 Sätta fast engångsmunstycket

Engångsmunstycket på *Vivatmo me* förbereder utandningstestet på kemisk väg.

Utandningsluften renas från föroreningar och stabiliseras för att garantera pålitliga testresultat. Använd engångsmunstycket direkt efter att påsen har öppnats. Engångsmunstycket måste sättas fast korrekt för att mätningen ska fungera.



1. Ta bort skyddskorken från enheten.
2. Öppna påsen till engångsmunstycket.
3. Kontrollera både enhet och engångsmunstycke. Använd dem inte om de är skadade.



4. Sätt noga fast engångsmunstycket på korrekt och säkert sätt på enheten. Symbolen för engångsmunstycket på displayen blir stilla.



5. Felmeddelandet "Ogiltigt munstycke" visas på skärmen om fler än fem försök har gjorts med samma munstycke eller om filterkapaciteten tar slut under återställandet. Ta bort munstycket och sätt fast ett nytt.

VARNING

För att mätresultaten ska bli korrekta måste engångsmunstycket hanteras varsamt:

- Använd endast engångsmunstycken som är godkända för denna enhet.
- Se till att det inte finns något glapp när engångsmunstycket sätts fast.
- Engångsmunstycket ska inte rengöras eller torkas.
- Ett engångsmunstycke ska bara användas en gång och av en person. Maximalt fem försök får göras med ett och samma munstycke. Använd munstycket inom 15 minuter från det att påsen öppnas.
- Var noga med att använda vanliga engångsmunstycken med genomskinligt hölje. Nivå 0-engångsmunstycken med vitt hölje genererar mätningar med 0 ppb se kapitel "5.5 Kvalitetskontroll".
- Använd bara engångsmunstycken från oöppnade och oskadda påsar som inte har passerat utgångsdatum. Utgångsdatum står på förpackningen.

2.2 Utföra mätningen

För att mäta FeNO-värdet ska du andas ut genom enheten i ett jämnt flöde.

INFORMATION

Kontrollera mätningssläget innan användning (6 / 10 sekunder).

Testet på 10 sekunder är det lämpligaste mätningssläget för alla åldrar.

Testet på 6 sekunder är för barn i åldrarna 7–11 år som inte kan slutföra ett 10 sekunders mätningssläge.



1. Sätt PÅ enheten, se "1.2 Aktivera din *Viatmo me*".
2. Sätt fast ett nytt engångsmunstycke, se kapitel "2.1 Sätta fast engångsmunstycket".
3. Tryck på ENTER för att starta förberedelseprocessen och vänta tills den är klar. Detta kan ta upp till 100 sekunder. Under förberedelseprocessen syns en animering på en del av displayen för att visa att mätningen håller på att förberedas och även hur stor del av processen som är kvar. Under regenereringsprocessen syns en animering på en del av displayen för att visa att regenereringsprocessen fungerar och även hur stor del av processen som är kvar. Om *Viatmo me*-enheten har förvarats på en varm och fuktig plats eller inte har använts på lång tid kan symbolen med skiftnyckeln börja lysa och ett återställande påbörjas automatiskt för att säkerställa att mätningarna blir korrekta, se kapitel "5.4 Återställande".

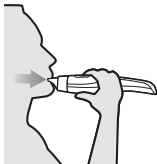


4. När utandningssymbolen visas måste mätningen påbörjas inom 120 sekunder (se kommande steg). LED-lampan på baksidan av enheten lyser blått.



5. Vrid enheten så att displayen kommer neråt och du kan se LED-lampan på baksidan. Sitt i en avslappnad position, ta ett djupt andetag genom munnen och lyft enheten till munnen. Undvik att andas in genom näsan. Detta för att minska risken för påverkan från nasala NO-koncentrationer.

6. Andas ut genom engångsmunstycket i ett jämnt flöde i 10 sekunder ungefär som om du skulle blåsa i en flöjt eller på en varm dryck. Någon av LED-lamporna på baksidan av enheten ska lysa:



Färg	Styrkan på utandningen
blå	lagom
gul	var uppmärksam, för svagt
röd	varning, för starkt



Om mätningen har lyckats blinkar LED-lampan blått och resultatet visas på displayen. Resultatet "5 ppb -LO-" betyder att resultatet ligger under enhetens lägre identifieringsgräns. Resultatet "300 ppb -HI-" betyder att resultatet ligger över enhetens övre identifieringsgräns.

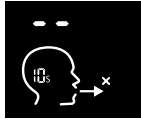
7. Alla resultat lagras automatiskt i enheten. Om mätningen misslyckas visas symbolen "Utandning misslyckades" på displayen.
8. Ta loss och släng engångsmunstycket, se kapitlet "6.4 Avyttring av enheten, batterierna och engångsmunstycken".
9. Sätt på skyddskorken på enheten igen.

Stäng av displayen genom att hålla ner PÅ/AV-knappen så sparar du på batterierna. Enheten kan visa att den är aktiv genom att klocksymbolen blinkar. Om du trycker på PÅ/AV-knappen i detta läge stängs enheten av. Efter 5 minuters inaktivitet stängs den av automatiskt.

2.3 Mätningen misslyckades

Mätningen misslyckas om

- utandningen genom enheten är för svag eller för stark
- mätningen inte påbörjas inom 120 sekunder efter regenereringsprocessen.



På displayen visas att utandningen har misslyckats genom att den röda LED-lampan blinkar och en ljudsignal hörs.

Regenereringsprocessen måste upprepas inför nästa mätning:

1. Om klocksymbolen blinkar är enheten upptagen. Vänta tills den slutar blinka.
2. Tryck på ENTER.
3. När enheten är redo utför du steg 3–7 igen, se kapitel "2.2 Utföra mätningen".

2.4 Tolkning av resultat

Det uppmätta värdet visas på displayen. Punkten under trafikljusskalan visar resultatet i relation till patientens referensvärden.

INFORMATION

Läkare eller annan sjukvårdspersonal måste gå igenom med dig hur resultaten ska tolkas och gränsvärdena ställas in.

Standardvärden för trafikljusskalan för vuxna är satta i enlighet med ATS riktlinjer från 2011, se "Litteratur" i kapitel 1.3:

Grönt: < 25 ppb, gult: 25–50 ppb, rött: < 50 ppb

För barn under 12 år är definitionerna enligt ATS riktlinjer följande:

Grönt: < 20 ppb, gult: 20–35 ppb, rött: < 35 ppb

Har du fler frågor är du välkommen att kontakta din återförsäljare eller kundtjänsten för *Vivatmo me*.

2.5 Visning av lagrade mätvärden

Vivatmo me lagrar automatiskt upp till 1 000 uppmätta FeNO-värden som identifieras med hjälp av tid, datum och ID-nummer. Mätvärdena lagras i fallande ordning och börjar med den senaste. Du kan när som helst hämta mätvärdena.

- Tryck på någon av PILKNAPPARNA för att visa äldre mätvärden.
- Tryck på ENTER för att lämna vyn.

3 Inställningar/överföring av mätdata

3.1 Aktivera/inaktivera Bluetooth

Mätdata kan överföras krypterade via *Bluetooth* till en fjärrenhet, exempelvis en smarttelefon, med *Vivatmo*-app (se www.vivatmo.com).



1. Ändra *Bluetooth* genom att hålla ner ENTER i två sekunder.
Verktysfältet för inställningar visas.



2. Välj *Bluetooth*-symbolen med hjälp av PILARNA på menyskärmen.
Symbolen börjar blinka.
3. Tryck på ENTER för att aktivera/inaktivera *Bluetooth*.
Tryck på någon av PILKNAPPARNA för att bekräfta ditt val.
4. När du vill lämna verktysfältet för inställningar klickar du på den vänstra eller högra PILEN upprepade gånger tills symbolen slutar blinka. Tryck därefter på ENTER.

3.2 Aktivera/inaktivera ljud



1. Håll ner ENTER i två sekunder. Verktygsfältet för inställningar visas.
2. Välj ljudsymbolen med hjälp av PILARNA på menyskärmen. Den valda symbolen blinkar.
3. Tryck på ENTER för att aktivera/inaktivera ljudet. Är ljudsymbolen förbockad så är ljudet på. Tryck på någon av PILKNAPPARNA för att bekräfta ditt val.
4. När du vill lämna verktygsfältet för inställningar klickar du på den vänstra eller högra PILEN upprepade gånger tills inga symboler blinkar längre. Tryck därefter på ENTER.

3.3 Ändra datum och tid



1. Håll ner ENTER i två sekunder. Verktygsfältet för inställningar visas.
2. Välj klocksymbolen med hjälp av PILARNA på menyskärmen. Symbolen börjar blinka. Tryck på ENTER.
3. Välj datumformat med hjälp av PILARNA. Antingen dd.mm.åå eller mm/dd/åå. Tryck på ENTER.
4. Välj år med hjälp av PILARNA och tryck sedan på ENTER.
5. Välj månad med hjälp av PILARNA och tryck sedan på ENTER.
6. Välj dag med hjälp av PILARNA och tryck sedan på ENTER.
7. Växla mellan tidsangivelse i 24-timmarsformat och 12-timmarsformat (AM/PM) med hjälp av PILARNA. Tryck sedan på ENTER.
8. Om du väljer 12-timmarsformat behöver du också välja AM eller PM. Tryck sedan på ENTER.
9. Ställ in timmar med PILARNA och tryck sedan på ENTER. Ange därefter minuter och tryck på ENTER.
10. När du vill lämna verktygsfältet för inställningar trycker du på den vänstra eller högra PILEN upprepade gånger tills symbolen slutar blinka. Tryck därefter på ENTER.

4 Avancerade inställningar

VARNING

Dessa inställningar ska bara göras av sjukvårdspersonal. Felaktigt förfarande kan leda till feltolkning av mätresultaten eller att lagrade data raderas.
Har du fler frågor är du välkommen att kontakta kundtjänsten för *Vivatmo me*.



När du vill öppna verktygsfältet för avancerade inställningar:
Tryck på ENTER och HÖGERPILEN i tre sekunder. Välj önskad symbol med hjälp av PILARNA.

4.1 Ändra mätningssläge

INFORMATION

Testet på 10 sekunder är det lämpligaste mätningssläget för alla åldrar. Testet på 6 sekunder är för barn i åldrarna 7–11 år som inte kan slutföra ett 10 sekunders mätningssläge.



1. Välj mätningssläget med hjälp av PILARNA. Symbolen börjar blinka. Tryck på ENTER för att välja den blinkande symbolen.
2. Välj mätningssläget med hjälp av PILARNA.
3. Tryck på ENTER för att bekräfta 6 eller 10 sekunders mätningssläge.
4. Tryck på PILARNA tills inga symboler blinkar för att avsluta verktygsfältet för avancerade inställningar, och tryck sedan på ENTER för att gå tillbaka till huvudskärmen.

4.2 Ställa in övre och nedre gränsvärde för trafikljusskalan

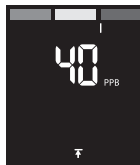
Standardvärden för trafikljusskalan är referensvärden för vuxna i enlighet med ATS riktlinjer från 2011, se kapitel "2.4 Tolkning av resultat".



1. Välj gränssymbolen med PILARNA. Symbolen börjar blinka.

Välj den blinkande symbolen genom att trycka på ENTER.

2. Välj den lägre gränsen mellan grönt och gult. Ange gränsvärdet för den lägre gränsen med PILARNA. Bekräfta med ENTER.



3. Välj den övre gränsen mellan gult och rött. Ange gränsvärdet för den övre gränsen med PILARNA. Bekräfta med ENTER.

4. När du vill lämna verktygsfältet för avancerade inställningar klickar du på ENTER upprepade gånger tills inga symboler blinkar längre. Tryck därefter på ENTER för att gå tillbaka till huvudskärmen.

4.3 Rensa minnet/återställa inställningar



1. Välj symbolen Rensa minne med hjälp av PILARNA. Symbolen börjar blinka.
Välj den blinkande symbolen genom att trycka på ENTER.
2. Bocka för symbolen med hjälp av PILARNA.
3. Tryck på ENTER för att bekräfta raderingen.
Symbolen Rensa minne visas och blinkar.
4. När du vill lämna verktygsfältet för avancerade inställningar klickar du på PILARNA upprepade gånger tills inga symboler blinkar längre. Tryck därefter på ENTER för att gå tillbaka till huvudskärmen.

5 Underhåll och problemsökning

5.1 Batteriindikator

ingen symbol		Det finns tillräckligt med kraft i batterierna.
	visas	Batterierna är svaga och bör snart bytas ut.
	blinkar	Batterierna bör bytas innan enheten används igen.

INFORMATION

Alla batterier ska bytas samtidigt, se kapitlet "1.2 Aktivera din *Vivatmo me*".

5.2 Rengöring och desinficering

Rengör enheten regelbundet eller när den används av en annan patient:

1. Stäng av enheten. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
2. Torka av hela *Vivatmo me*-enheten med desinficeringsservetter med max. 30 % alkohol, t.ex. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) eller Sagrotan våtservetter (Reckitt Benckiser) eller med en mjuk trasa fuktad med mild tvålrengöring. Torka försiktigt runt alla öppningar.
3. För desinficering upprepar du steg 2 med desinficeringservetter med max. 30 % alkohol enligt tillverkarens instruktioner för desinficering.

VARNING

Följande omständigheter kan orsaka bristfällig funktion i *Vivatmo me* och engångsmunstycket:

- sprickor i höljet
- att fukt eller vätska tränger in.

5.3 Förvaring

Skydda din *Vivatmo me*:

- Sätt alltid på skyddskorken när *Vivatmo me* inte används.
- Förvara *Vivatmo me* och alla komponenter på en sval, torr och ren plats.

VARNING

Följande omständigheter kan orsaka skador och bristande funktioner i *Vivatmo me* och engångsmunstycket:

- förvaring vid hög luftfuktighet, extrema temperaturer, direkt solljus eller hög exponering för damm eller flyktiga ämnen (t.ex. desinfektionsmedel eller nagellackborttagningsmedel)
- platser som utsätts för vibrationer eller stötar, eller nära varma ytor
- rum med öppen låga (t.ex. gasspisar) eller rök (t.ex. från tobaksrökning).

5.4 Återställande

Om *Vivatmo me*-enheten har förvarats på en varm och fuktig plats eller inte har använts på lång tid kan symbolen med skiftnyckeln börja lysa och ett återställande krävs för att säkerställa att mätningarna blir korrekta. I detta fall visas symbolen med skiftnyckeln under regenereringsprocessen på skärmen och enheten påbörjar automatiskt återställandet.



1. Skiftnyckelsymbolen indikerar att återställandet pågår. På en del av displayen syns en animering och hur stor del av återställandet som är kvar visas i antal minuter.
2. Systemet piper och blinkar blått tre gånger när återställandet är klart och utandnings-symbolen visas när enheten kan användas för mätning. Utför steg 3–7 av processen, se kapitel "2.2 Utföra mätningen".
3. Medan återställandet pågår kan du visa lagrade data med hjälp av PILARNA. Du återgår till den animerade skärmen genom att trycka på ENTER.

INFORMATION

Återställandet tar mellan 7 och 90 minuter och får inte avbrytas. Skiftnyckelsymbolen visas under alla aktiviteter:

- Byt batterier om E-6 och den blinkande batterisymbolen visas under återställandet, se kapitel "1.2 Aktivera din *Vivatmo me*".
- Byt engångsmunstycke om skärmen Ogiltigt munstycke visas under återställandet, se kapitel "2.1 Sätta fast engångsmunstycket".
- Om du trycker på PÅ/AV-knappen visas OFF så länge återställandet pågår.

5.5 Kvalitetskontroll

Med kvalitetskontroll kan du säkerställa att enheten ger tillförlitliga resultat.

Utför kontrolltester när:

- du har tappat enheten.
- du vill säkerställa att du testar på rätt sätt.

Besök en vårdcentral eller liknande och gör en mätning med ett Nivå 0-engångsmunstycke med vitt hölje för att säkerställa att mätningen ligger under identifieringsgränsen på 5 ppb. Ligger mätningen över identifieringsgränsen ska resultatet jämföras med ett från ett annat certifierat FeNO-mätsystem, under beaktande av att avvikelser kan förekomma när man jämför olika mätsystem. I kliniska miljöer ska kvalitetskontroll genomföras regelbundet. Om mätningarna inte överensstämmer ska enheten inte användas mer då den kan ge felaktiga resultat.

5.6 Problemsökning

Om det visas ett felmeddelande på *Vivatmo me*-enheten kan ett problem ha uppstått.

I följande tabell finns det förklaringar av felmeddelanden samt rekommendationer för hur problemet kan lösas.

Display	Beskrivning	Lösning
	Regenerering eller återställande pågår.	Vänta på att förberedelseprocessen blir klar. Ta inte bort munstycket.
E-1	Tillåtet antal mätningar < 20.	Siffran på displayen visar hur många mätningar som återstår.
E-2	Tillåtet antal mätningar har uppnåtts. Det går inte att utföra några mätningar med enheten efter att maximalt antal tillåtna tester har uppnåtts.	Gör dig av med <i>Vivatmo me</i> -enheten, se kapitlet "6.4 Avyttring av enheten, batterierna och engångsmunstycken".
E-4	Luftfuktigheten är för hög.	Kontrollera förhållandena i omgivningen och ta ett nytt munstycke, se kapitlet "2.1 Sätta fast engångsmunstycket".
E-5	Den omgivande temperaturen eller lufttrycket ligger utanför det specificerade intervallet.	Använd <i>Vivatmo me</i> på en plats med de specificerade omgivningsförhållandena. När enheten transporteras från en plats till en annan ska en stabiliseringsperiod på minst 20 minuter tillämpas innan enheten används.

Display	Beskrivning	Lösning
E-6	Batterierna är för svaga för att utföra en mätning.	Byt ut batterierna mot nya, se kapitlet "1.2 Aktivera din <i>Vivatmo me</i> ".
E-7	Systemets självtest misslyckades.	Byt ut batterierna mot nya, se kapitlet "1.2 Aktivera din <i>Vivatmo me</i> ", och börja om. Läs felkoden E7 och kontakta service om problemet kvarstår.
E-8	Förberedelseprocessen misslyckades.	Tryck på ENTER för att starta om rensningen. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
Enheten går inte att sätta på.	Batterierna är slut.	Byt ut batterierna mot nya, se kapitlet "1.2 Aktivera din <i>Vivatmo me</i> ".
	Batterierna har satts i fel.	Kontrollera att batterierna sitter åt rätt håll.

Om du stöter på problem du inte kan lösa med hjälp av denna användarmanual eller om enheten uppför sig konstigt ska du kontakta din återförsäljare eller kundtjänsten för *Vivatmo me* på service@vivatmo.com. Kontaktinformation finns i kapitlet "7 Tillverkare". Ange följande information:

- ditt namn, adress och telefonnummer
- enhetens serienummer (den tolvssiffriga koden bredvid symbolen längst ner på **SN** *Vivatmo me* -enheten)
- felmeddelande
- en detaljerad beskrivning av problemet.

6 Teknisk information

6.1 Enhetsdata

Produktbeskrivning	FeNO-övervakningssystem
Modell	<i>Vivatmo me</i> , katalognummer F09G100149
Mätintervall	5–300 ppb
Linjäritet	$r^2 \geq 0,99$, lutning $1,00 \pm 0,05$, intercept ± 5 ppb
Exakthet	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % för ≥ 50 ppb, ± 15 % för ≥ 160 ppb uttryckt som den övre/nedre konfidensgränsen på 95 %
Precision	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % för ≥ 50 ppb, ± 15 % för ≥ 160 ppb uttryckt som en standardavvikelse för replikerade mätningar med samma instrument
Livslängd, enhetens livslängd	1 000 mätningar
Strömkälla	4 AAA-batterier på 1,5 V. Livslängd på primärbatterier: Litium-järnsulfid upp till 60 försök, alkaliska upp till 25 försök. (Batteri och batterifackets lock är löstagbara.)

Använd del	Typ BF enligt EN 60601-1 för enheten och fastsatt engångsmunstycke
Elsäkerhet	ME-enhet med intern strömförsörjning, testad i enlighet med EN 60601-1-11 IP22 (skydd mot fasta partiklar > 12,5 mm och inträngning av droppande vatten vid lutning upp till 15°) för grundläggande säkerhet men inte för funktion
Maximal yttemperatur	58 °C, beröringstid < 60 sekunder
Elektromagnetisk strålning	CISPR 11 grupp 1 (batteridrivnen)
Elektromagnetisk immunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrivnen), EN 61000-4-8
Sensor	Fälteffekttransistor (kemisk)
Sensorteknik	Fälteffekttransistor (kemisk, Chem-FET) för mätning av kvävedioxid som omvandlas från kväveoxid genom engångsmunstycke
Dataöverföring	<i>Bluetooth</i> Smart (lågenergi), 2,4 GHz frekvensband

Drifttemperatur / luftfuktighet / lufttrycksintervall	+15 °C – +27 °C / 15 % – 60 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) / 780 hPa – 1 100 hPa, motsvarar 0 – 2 000 meter över havet
Lagrings- och transporttemperatur / luftfuktighet / lufttrycksintervall	+5 °C – +27 °C / 10 % – 60 % relativ luftfuktighet mellan användningar / 780 hPa – 1 100 hPa, motsvarar 0 – 2 000 meter över havet
Vikt/ Mått	170 g, 4,0 x 5,4 x 22,4 cm
Förpackningens innehåll	<i>Vivatmo me</i> -enhet, fem engångsmunstycken (Oxycaps), batterier, skyddskork (avtagbar del), användarmanual
Engångsmunstycke för engångsbruk (tillbehör)	Mätning inom 15 minuter efter att förpackningen har öppnats. Livslängden är begränsad till högst 5 försök. Hållbarheten är begränsad till 2 år från tillverkningsdatum. Ytterligare inköp: <i>Vivatmo Oxycap</i> -munstycken (katalognummer F09G100124), Nivå 0-munstycken (katalognummer F09G100174).

Systemets begränsningar: Byt ut din *Vivatmo me*-enhet senast 3 år efter tillverkningsdatum.

Information om kandidater som ingår i REACH-förordningen finns på www.vivatmo.com.

6.2 EMC informationw

Viktigt information gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Härmed försäkrar Bosch Healthcare Solutions GmbH att denna typ av radioutrustning *Vivatmo me* överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkringen om överensstämmelse finns på följande webbadress:

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

Denna enhet uppfyller EN60601-1-2:2015 för EMC med målet att undvika osäkra produktsituationer. Denna standard reglerar immunitetsnivåerna gentemot elektromagnetiska störningar och maxvärdet för elektromagnetisk strålning för medicinsk utrustning. Denna medicinska enhet som är tillverkad av företaget uppfyller standard EN60601-1-2:2015 både när det gäller immunitet och strålning, och behöver därför inte någon service eller underhåll gällande EMC och ESD under sin livslängd. För tillverkarens deklaration gällande EMC se www.vivatmo.com.

Observera att portabla och mobila HF-kommunikationssystem kan orsaka störningar i denna enhet även om de följer CISPR:s bestämmelser för högsta tillåtna strålningsnivåer. Enheten får inte staplas, och mobiltelefoner eller andra enheter som genererar starka elektroniska eller elektromagnetiska fält får inte användas i närheten. Det kan orsaka bristande funktioner hos den medicinska enheten och kan skapa osäkra situationer. Portabla enheter för RF-kommunikation får inte användas närmare än 30 cm från enheten.

6.3 Symbols

	Temperaturintervall
	Tillämpningsintervall, luftfuktighet

	Tillämpningsintervall, lufttryck
	Serienummer

	Tillverkarens adress
	IVD-produkten uppfyller kraven enligt tillämpliga EU-direktiv
	Se användarmanual
VARNING	Varning – för att undvika farliga situationer
INFORMATION	Viktigt råd
	Utgångsdatum
	Endast för engångsbruk
	Batch-nummer

	Referensnummer/artikelnummer
	Använd del typ BF enligt EN 60601-1
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik 98/79/EG
	Utsätt inte för väta
IPN₁N₂	IP-skyddsklass
	<i>Bluetooth</i> -kompatibel
	Tillverkningsdatum
	Regulatory compliance mark Australia

The *Bluetooth*® ordmärken och -logotyper är registrerade varumärken som ägs av *Bluetooth* SIG, Inc. och Bosch Healthcare Solutions GmbH använder dessa under licens.

6.4 Avyttring av enheten, batterierna och engångsmunstycken

INFORMATION

Radera alla data på enheten innan den slängs (se kapitel 4.3).



I miljöförebyggande syfte ska enheten inte slängas i hushållssoporna. Enheten ska återvinnas i syfte att främja en hållbar återanvändning av materialresurser (i enlighet med EU-direktivet 2012/19/EU). Använda enheter och batterier samt sådana som har passerat sista förbrukningsdatum ska återvinnas i enlighet med lokala återvinningsprogram för elektronisk utrustning. Använda batterier ska återvinnas i enlighet med nationella/lokala bestämmelser för avyttring av batterier och separat från mätenheten (i enlighet med EU-direktivet 2006/66/EG).

Munstycket är en engångsprodukt. Det innehåller små mängder kaliumpermanganat (KnMnO_4). Använd ett nytt munstycke för varje mätning och släng det gamla bland restavfall.

6.5 Garanti

Lagstadgade garantirättigheter gällande försäljning av konsumentvaror i inköpslandet gäller. Batterierna omfattas inte av garantin.

WARNING

Vivatmo me-enheten och dess komponenter får inte demonteras, och inga försök till reparation får göras av dig själv. Ändringar och modifieringar på *Vivatmo me* som inte har godkänts av tillverkaren kan göra att enheten inte fungerar som den ska och att garantin blir ogiltig.

INFORMATION

Information för användare i EU:

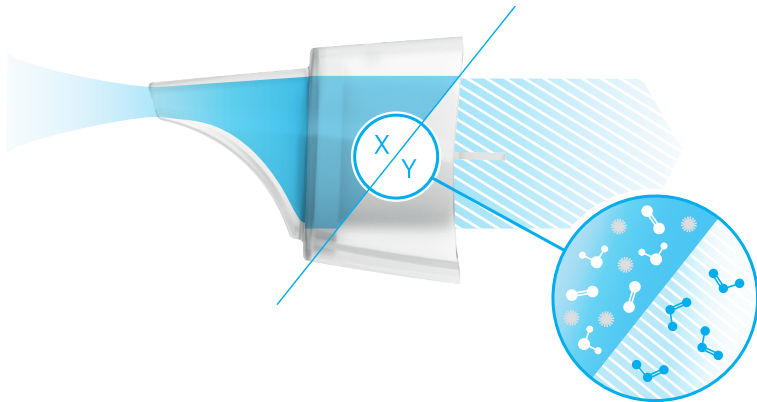
Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten är bosatt.

7 Tillverkare

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

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

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100425_03_sv
Senast ändrad: 02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany