

Indhold

1	Indle	dende oplysninger	5
	1.1	Før brug af <i>Vivatmo pro</i>	5
	1.2	Sikkerhedsinformation	6
	1.3	Beregnet anvendelse/indikationer for brug	8
2	Syste	emelementer	9
	2.1	Skærmelementer	10
	2.2	Elementer på den håndholdte enhed	12
	2.3	Skærmbillede håndholdt enhed	13
	2.4	Engangsmundstykke	15
3	Insta	llation	16
	3.1	Installation af den håndholdte enhed	16
	3.2	Installation af basestationen	17
	3.2.1	Brugerkoncept	17
	3.2.2	Onboarding	18
	3.3	Login	21

4	Målir	ng	22
	4.1	Måling med brug af basestationen	23
	4.2	Enkeltstående måling med den håndholdte enhed	27
5	Admi	inistrer	30
	5.1	Patientjournaler	30
	5.2	Liste over målinger	33
	5.3	Liste over måleordrer	33
6	Indst	tillinger	34
	6.1	Omgivende NO	34
	6.2	Kvalitetskontrol (QC)	35
	6.2.1	Kvalificering som QC-tester	35
	6.2.2	Udføre QC	37
	6.3	Systeminformation	39
	6.4	Administratorindstillinger	40
	6.4.1	Indstilling af kvalitetskontrol (QC)	40
7	Vedli	geholdelse og fejlfinding	42
	7.1	Vedligeholdelse	42

	7.2	Statusinformation om håndholdt enhed	43
	7.3 Eftersyn		
	7.4	Ekstern softwareopdatering	44
	7.5	Fejlfinding	45
	7.5.1	Forkert eller glemt adgangskode	45
	7.5.2	Fejlfinding håndholdt enhed	45
8	Bort	skaffelse	.47
9 Tekniske data		iske data	.48
	9.1	Enhedsdata	48
	9.2	Symboler	51
	9.3	Garanti	52
10	Prod	ucent	.53
11	Арре	endiks	.53
	11.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	53
	11.2	Overensstemmende kabler	54
	11.3	Litteratur	55
	11.4	Licensvilkår for slutbrugere	55

1 Indledende oplysninger

INFORMATIONOpbevar denne Brugsanvisning til senere brug. For oplysninger om hyppigt anvendte
funktioner henvises der til kapitel 3, 4, 5, 7 og 8. Se den specifikke håndbog på
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/ for at få administrationsinstruktioner.

1.1 Før brug af Vivatmo pro

Velkommen til Vivatmo pro, målesystemet, der understøtter overvågning af luftvejssygdomme.

Vær opmærksom på følgende før brug af Vivatmo pro:

- Tag dig god tid til at læse brugsanvisningen grundigt igennem, før du bruger målesystemet. Du skal forstå funktioner, advarsler, skærmbilleder og betjening for sikker og pålidelig brug.
- Kontrollér basestationen, den håndholdte enhed, engangsmundstykket og posen til mundstykket før brug. Hvis du bemærker skader, så lad være med at bruge enheden eller tilbehøret.

ADVARSEL Brug ikke defekte enheder eller defekt tilbehør for at undgå fejlfunktion eller farlige situationer.

Hvis du har behov for support eller har yderligere spørgsmål, herunder information om databeskyttelse, så kontakt venligst din distributionspartner eller besøg Boschs *Vivatmo* hjemmeside på www.vivatmo.com.

INFORMATIONSørg for at have serienummeret for din håndholdte enhed eller din basestation klar, når du kontakter
servicecenteret. Du finder den tolvcifrede kode på din håndholdte Vivatmo pro-enhed ved siden af
symbolet SN i bunden af enheden.

Boschs fortrolighedserklæring: Dette produkt gemmer måledata og personlige oplysninger om patienter.

1.2 Sikkerhedsinformation

Følgende forhold kan forårsage fejlfunktion eller problemer med Vivatmo pro og engangsmundstykket:

- Høj luftfugtighed, ekstrem temperatur ("9.1 Enhedsdata").
- Direkte sollys eller høj eksponering for støv eller flygtige stoffer, f.eks. desinficeringsmidler eller neglelakfjerner.
- Steder, der er udsat for vibrationer eller stød, eller nær varme overflader.
- Rum med åben ild, gas, røg eller tobaksforbrug.
- Tilstødende eller stablet brug tæt på andre systemer. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, så hold øje med, om *Vivatmo pro* fungerer normalt.

ADVARSEL

- Brug af mobiltelefoner eller andre enheder, selvom de overholder CISPR-emissionskravene.
- Indtrængning af fugt eller væske.
- Nedsænkning af enheden eller engangsmundstykket i vand eller andre væsker.
- Mere end 10 timers uafbrudt brug med en frekvens på over 10 måleforsøg/time.

Brug maksimalt enheden uafbrudt i 10 timer, og tillad en pause på 10 timer, før du genstarter for at undgå systemoverbelastning.

Når du afbryder strømmen til enheden, så tag først stikket ud af vægstikket, og fjern så ledningen fra enheden for at undgå kontakt med netspændingen.

Montering af *Vivatmo pro* og modifikationer under den faktiske levetid kræver evaluering til kravene i den anvendte standard. Tilslut kun printere og computere, der overholder standarderne EN 60950-1, EN 60601-1 eller EN 61010-1, eller som bærer UL- eller CSAmærket. Tilslut kun Ethernet-port til netværk med galvanisk isolering, der er certificeret til EN 60601-1, eller brug en ekstern netværksisolering, der er certificeret til EN 61010-1. Modifikationer af systemet kan føre til farlige situationer og resultere i, at garantien bliver ugyldig.

Datasikkerhed og beskyttelse

ADVARSEL

- Vivatmo pro må ikke benyttes i ubeskyttede netværk eller arbejdsmiljøer. Ansvaret for databeskyttelse ligger hos den organisation, der bruger Vivatmo pro og kan understøttes ved brug af legitimationsoplysninger på dit netværk. Når du tilslutter basestationen til det lokale netværk, så vær opmærksom på, at der transmitteres ukrypterede data med risiko for ubeskyttet adgang til patientdata.
 - Ansvaret for opsætning, ændringer og rekonfiguration af netværket eller forbundne enheder ligger hos den organisation, der bruger systemet og kan medføre nye risici.
 - Slet de personlige data på basestationen og den håndholdte enhed før bortskaffelse eller returnering til service.

Bluetooth er aktiveret, så længe basestationen har strømforsyning.

INFORMATION Bemærkning til brugere i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.

1.3 Beregnet anvendelse/indikationer for brug

Bosch *Vivatmo pro*-systemet er beregnet til kvantitativ måling af fraktioneret ekshaleret nitrogenoxid (FeNO) i udåndingsluft fra mennesker.

Måling af ændringer i koncentrationen af fraktioneret ekshaleret nitrogenoxid i udåndingsluft hjælper ved vurdering af en patients reaktion på antiinflammatorisk behandling som et supplement til at etablere kliniske og laboratoriemæssige vurderinger af inflammatoriske processer såsom astma.

Bosch *Vivatmo pro*-systemet er en ikke-invasiv måleenhed beregnet til brug i sundhedsvæsenet (*in-vitro*-diagnostisk brug) af professionelt sundhedspersonale.

Vivatmo pro-resultaterne bør ikke bruges som den eneste parameter til diagnosticering af eller screening for luftvejssygdomme. Måleproceduren med *Vivatmo pro* kræver patienternes samarbejde, ved at de skal puste ind i enheden via et engangsmundstykke (Oxycap). Patienterne skal være 7 år eller ældre og i stand til at gennemføre udåndingsmanøvren.

Måleproceduren med *Vivatmo pro* genererer fraktionen af den udåndede luft (FeNO) baseret på anbefalingerne for måling af ekshaleret nitrogenoxid sat af European Respiratory Society (ERS) og American Thoracic Society (ATS).

FeNO anbefales af ATS til diagnosticering af eosinofil luftvejsinflammation og til at fastslå sandsynligheden for modtagelighed over for antiinflammatorisk farmakologisk behandling hos personer med kroniske respiratoriske symptomer, som muligvis skyldes betændelse i luftvejene [ATS, 2011].

Vivatmo pro bør kun bruges som anvist i *Vivatmo pro*-brugsanvisningen. Uanset hvad måleresultaterne viser, så vær opmærksom på symptomer på trykken for brystet, åndenød, hoste eller hiven efter vejret for at træffe beslutning om behandling.

2 Systemelementer

Basestationens front



- 1 Håndholdt enhed
- 2 Opladningsholder
- ③ Tænd/Sluk-knap
- (4) Trykfølsom skærm





- 1 Ethernet-port
- 2) USB-porte
- ③ Port til strømadapter

2.1 Skærmelementer

Elementer på basestationens startskærm

- 1) Måleordrer fra elektronisk patientjournalsystem
- 2 Administration af patienter, målinger og ordrer
- ③ Opladningsstatus for håndholdt enheds batteri
- 4 Håndholdt enhed
 - contilsluttet
- 5 Start måling
- 6 Indstillingsmenu/Logout

Du ser basestationens startskærm, når du har gennemført installationen, se "3 Installation".

Skærmelementer

Element	Funktion	
?	Hjælp Åbner hjælpeskærmen.	

Element	Funktion
×	Luk Lukker den aktive fil.

Element	Funktion	Element	Funktion
<	Venstre pil Rykker en skærm tilbage.	>	Højre pil Rykker en skærm frem.
• • • • • •	Orienteringsprikker Viser det nuværende trin i installationsproceduren.	<i>የ</i> ይ ^ሰ	Brugerstyring Deaktiverer adgangskontrol af brugerkonti.
(!)	Notifikation Nye/åbne notifikationer tilgængelige.	ð	Aktivér/deaktivér bruger Aktiverer eller deaktiverer brugers adgang til brugerstyring.
\mathcal{C}	Se forsøgsmålinger/eftersyn aktiv Viser antallet af måleforsøg.	+	Tilføj ny bruger/patient Åbner skærmen for indtastning af data for en ny bruger/patient.
	Kommentar Tilføjer en kommentar til den aktuelle patientdatafil.	Ø	Blyant Åbner den aktuelle datafil for redigering.
Q	Søg Åbner et vindue for indtastning af søgekriterier.		Eksport Eksporterer den aktuelle datafil.
QC !	Status for kvalitetskontrol (QC) Viser den aktuelle QC-status.	æ	Udskriv Udskriver den aktuelle datafil.
ے لا	Annuller tildeling af måleresultat Fjerner måleresultat fra patientoplysninger.	Û	Slet Sletter den aktuelle post.

2.2 Elementer på den håndholdte enhed

Der er følgende betjeningselementer på den håndholdte enhed:



- (A) Engangsmundstykke: Bruges til at puste ind i den håndholdte *Vivatmo pro*-enhed.
- B Skærmbillede: Viser aktuelle og gemte måledata samt meddelelser.
- C **TÆND/SLUK**-knappen: Aktiverer og deaktiverer enheden.
- D Knappen **ENTER**: Tryk på denne knap for at starte regenereringen eller bekræfte dit valg.
- (E) Knapper med **PILE**: Tryk på disse knapper for at ændre indstillingerne og få adgang til gemte måledata.
- (F) Indikator for udåndingsintensitet: Feedback under målingen.
 - Gul: Bemærk, udåndingsintensiteten er for svag.
 - Blå: Udåndingsintensiteten er fin.

Rød: Advarsel, udåndingsintensiteten er for kraftig. Korrekt procedure: Blå blink.

Mislykket procedure: Røde blink.

Når den håndholdte enhed placeres i basestationen, indikerer blå blink, at batteriet oplader.

G Batterirum.

2.3 Skærmbillede håndholdt enhed



1) Målt værdi

 Koncentration af nitrogenoxid (NO) i udåndet luft i ppb (parts per billion)

- 3 Ugyldigt engangsmundstykke: Brug et nyt engangsmundstykke
- 4 Fastgør engangsmundstykke
- 5) Måleprocedure ikke korrekt
- 6) Måle-ID
- 🕖 Tid og dato for det gemte måleresultat
- 8 Enhed optaget
- 9 Målemetode
- 10 Enhed klar til måling

Symboler håndholdt enhed

Ikon	Funktion
ð	Eftersyn i gang.
	Regenerering i gang.
}}}	Omgivende NO-måling i gang.
Ū~	Hukommelsen er tom.
*	Den håndholdte <i>Vivatmo pro-</i> enhed er tilsluttet <i>Vivatmo pro-</i> basestationen. Ikonet forsvinder, når den håndholdte <i>Vivatmo pro-</i> enhed bruges alene uden <i>Vivatmo pro-</i> basestationen.
\Box	Lyden er aktiveret. Ikonet kommer til syne, når lyden aktiveres.
	Batteriikon vises:Batteriniveauet er lavt. Genoplad den håndholdte enhed så hurtigt som muligt.Batteriikon blinker:Batteriniveauet er for lavt til at udføre målinger.Intet batteriikon:Batteriniveauet er fint.

2.4 Engangsmundstykke

For at udføre en måling med Vivatmo pro-systemet skal der bruges et engangsmundstykke (købes separat).



Standardmæssigt engangsmundstykke (Oxycap)

Det standardmæssige engangsmundstykke til *Vivatmo pro* skal fastgøres for udførelse af alle målinger (undtagen Level 0 QC-målinger, som beskrevet nedenfor). Ydersiden af det standardmæssige engangsmundstykke er gennemsigtigt. Engangsmundstykket forbereder kemisk testprøven. Udåndingsluften renses for forureninger og stabiliseres for at garantere pålidelige testresultater.



Level 0 QC-engangsmundstykke

En Level 0 Kvalitetskontrol (QC)-måling udføres med et særligt Level 0-engangsmundstykke, se "6.2.2 Udføre QC". En sammenligningsmåling udføres ved en koncentration mindre end 5 ppb. Ydersiden af Level 0-engangsmundstykket er hvid.

3 Installation

Før du begynder at bruge din Vivatmo pro, skal du gøre følgende:

- Installere den håndholdte enhed.
- Installere basestationen.

3.1 Installation af den håndholdte enhed

Sæt det genopladelige batteri i for at installere den håndholdte enhed.



- 1. Åben batterirummet bagpå den håndholdte Vivatmo pro-enhed.
- 2. Tag fat om tappen med to fingre, og sæt det genopladelige batteri ind i batterirummet. Vær opmærksom på trekantsmærkerne på batteriet og indeni batterirummet.
- 3. Sæt batteridækslet på.
- Fjern beskyttelseshætten, og placer den håndholdte enhed i basestationens holder for opladning. Oplad før ibrugtagen. Genopladningstiden for et helt fladt batteri er omkring 12 timer. Så længe LED'en blinker blåt, oplader den håndholdte enhed.
- 5. Tryk på **TÆND/SLUK**-knappen for at tænde den håndholdte enhed. Du ser alle skærmikonerne, og systemet udfører en kort selvtest. Derefter vises softwareversionen på den håndholdte enhed.
- 6. Sluk for enheden, før du udskifter batteriet.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

	• Efter 5 minutters inaktivitet slukker den håndholdte enhed automatisk.
	 De gemte målte værdier samt dato- og tidsindstilling gemmes i hukommelsen i 5 minutter, når det genopladelige batteri eventuelt har behov for at blive udskiftet.
ADVARSEL	 Fjern batteriet, hvis du ikke bruger enheden i en længere periode.
	 Rør ikke ved batterikontakterne for at undgå elektrisk kortslutning.
	 Bortskaf det brugte batteri i overensstemmelse med de nationale eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier, se "8 Bortskaffelse af <i>Vivatmo pro</i>-enheden og batteriet".

3.2 Installation af basestationen

3.2.1 Brugerkoncept

Brugerkonti beskytter dine patientdata via adgangskontrol til systemet. Når brugerstyring er aktiveret, er adgangen beskyttet med brugernavnet og en numerisk adgangskode. Du kan også bruge *Vivatmo pro*, når brugerstyring er deaktiveret. *Vivatmo pro* understøtter 2 niveauer af brugeradgang:

Fagpersoner kan:

- Udføre målinger, se "4 Måling".
- Styre patientdata og måleordrer, se "5 Administrer".
- Ændre skærmbillede, se "6 Indstillinger".
- Udføre omgivende NO-måling, se "6.1 Omgivende NO".
- Udføre QC-måling, se "6.2.2 Udføre QC".
- Eksportere og udskrive.

Administratorer kan derudover:

- Ændre QC-indstillinger, se "6.2 Kvalitetskontrol (QC)".
- Ændre sprog, se "2.1 Indstilling af sprog" i administrationsinstruktionerne.
- Ændre tid og dato, se "2.2 Indstilling af dato og tid" i administrationsinstruktionerne.
- Aktivere/deaktivere autolås, se "2.3 Indstilling af autolås" i administrationsinstruktionerne.
- Installere printere og eksportpositioner, se "4 Printerkonfiguration" og "5.4 Konfiguration af eksport og backupfil" i administrationsinstruktionerne.
- Ændre den håndholdte *Vivatmo pro*-enhed, der bruges sammen med basestationen, se "5.1.2 Slip den håndholdte enhed" i administrationsinstruktionerne.
- Konfigurere netværk, se "5.2 Netværkskonfiguration" i administrationsinstruktionerne.
- Konfigurere HL7- eller GDT-interface, se "5.3 Ordre-/resultat-interface" i administrationsinstruktionerne.
- Styre brugerkonti, se "6 Brugerstyring" i administrationsinstruktionerne.

3.2.2 Onboarding

ADVARSEL	Brug kun <i>Vivatmo pro-</i> basestationen med den medfølgende lavspændings-strømforsyningsenhed. Forsøg på at bruge andre strømkilder kan forårsage uoprettelig skade og medføre, at garantien bortfalder.
	Undgå at forbinde <i>Vivatmo pro</i> -basestationen til en stikdåse for at undgå forstyrrelser fra andre enheder.

- 1. Tilslut jackstikket fra strømforsyningsenheden til strømadapterporten på bagsiden af Vivatmo pro-basestationen.
- 2. Sæt den egnede adapter for dit land fast på strømforsyningsenheden.
- 3. Sæt stikket i en passende stikkontakt. Vivatmo pro-basestationen starter automatisk.

Opsætning af software

Når du starter din *Vivatmo pro*-basestation første gang, bliver du guidet gennem en opsætningsprocedure på 5 simple trin, som hjælper dig med at indtaste alle de krævede indstillinger.

Region og sprog (basestationens software V1.6.0 eller højere)

- 1. Tænd basestationen ved at trykke på **TÆND/SLUK**-knappen.
- Vælg en region. Regionvalget markerede den funktion, der er godkendt for regionen. Sprog-skærmen vises.
- 3. Vælg et sprog.

Dato og tid

- 1. Indstil dato og tid. For detaljer, se "2.2 Indstilling af dato og tid" i administrationsinstruktionerne.
- 2. Bekræft med FÆRDIG efter gennemført indstilling. Skærmen Administratorkonto åbner.

Administratorkonto

- 1. Lav en administratorkonto. For detaljer, se "6.1 Tilføj ny bruger" i administrationsinstruktionerne.
- 2. Vælg knappen FORTSÆT efter tilføjelse af en administrator. Skærmen Brugerkonti åbner.

INFORMATION Du skal bruge mindst én administratorkonto for at anvende *Vivatmo pro*. Husk denne adgangskode. Nulstilling af administratorkontoen kan kun gøres af servicepersonale.

Brugerkonti

- 1. Vælg **AKTIVER** for at aktivere brugerkonti.
- 2. Lav en ny bruger ved at indtaste et brugernavn og en adgangskode. For detaljer, se "3.2.1 Brugerkoncept" og "6.1 Tilføj ny bruger" i administrationsinstruktionerne.
- 3. Vælg **FORTSÆT** efter tilføjelse af en bruger, og se listen over brugerkonti.
- 4. Vælg **pilen** for at forlade listen.
- 5. På den næste skærm vælges knappen FORTSÆT. Skærmen Håndholdt enhed åbner.

INFORMATIONNår du vælger knappen IKKE NU, vil brugeridentifikation blive deaktiveret. Du kan også aktivere eller
deaktivere brugerkonti i indstillingerne.
Brug af *Vivatmo pro* uden brugerstyring anbefales kun, når du ikke bruger patientjournaler. Når du
vælger knappen IKKE NU, vil brugeridentifikation blive deaktiveret.

Tildel håndholdt enhed

- Vælg knappen FORTSÆT for at indstille og installere den håndholdte enhed.
 For at tildele den håndholdte enhed, tryk på SØG EFTER HÅNDHOLDTE ENHEDER. For detaljer, se "5.1.1 Tildeling af den håndholdte enhed" i administrationsinstruktionerne.
- 2. På den efterfølgende skærm vælges knappen FÆRDIG. Opsætningsproceduren er færdig.

3.3 Login

Når brugerkonti er aktiveret, kræver *Vivatmo pro* godkendelse til systemet. Du skal logge ind, før du kan begynde at bruge systemet.



Velkommen-skærmen åbner automatisk, når du tænder basestationen. Du ser listen over alle brugere.

- 1. Vælg din konto fra brugerlisten.
- Indtast din adgangskode.
 Fagpersoner bruger en 4-cifret adgangskode, administrator en 8-cifret adgangskode. Hvis du har glemt din adgangskode, se "7.5.1 Forkert eller glemt adgangskode".
- 3. Start-skærmen åbner.

4 Måling

	Hvis <i>Vivatmo pro</i> -enheden er blevet opbevaret i et varmt og fugtigt miljø eller ikke er blevet brugt i længere tid, kan et eftersyn være påkrævet og starter automatisk under første måling. Lav derfor en testmåling hver dag, før du bruger enheden sammen med patienten, se "7.3 Eftersyn".
	Følgende forhold kan påvirke måleresultaternes korrekthed og skal undgås:
	Rygning eller tobaksforbrug i mindst 30 minutter før målingen.
	• Mad og drikke kort før målingen.
	Anstrengende motion.
	 Rum med høj luftforurening, høj omgivende NO eller åben ild, for eksempel gas, røg eller tobaksforbrug.
	Engangsmundstykket skal håndteres med forsigtighed for korrekte måleresultater:
ADVARSEL	 Brug kun engangsmundstykker, som er godkendt til denne enhed og er fra intakte og uåbnede poser, og som ikke er udløbet. Se udløbsdatoen på posen.
	Rengør ikke engangsmundstykket.
	 Sørg for at bruge standardmæssige engangsmundstykker med gennemsigtig yderside. Brug af Level 0-engangsmundstykker med hvid yderside og et "0" på engangsposen medfører 0 ppb-målinger.
	Kontrollér altid din <i>Vivatmo pro</i> -basestation, den håndholdte enhed og engangsmundstykket for skader før brug for at undgå skade eller funktionsfejl.
	Lækage ved engangsmonteringen kan medføre et lavere måleresultat.
	Et mundstykke kan kun bruges til én patientmåling. I tilfælde af en mislykket måling skal du være opmærksom på, at 5 forsøg er det maksimale antal med 1 mundstykke. Brug mundstykket inden for 15 minutter efter, at du har åbnet dets pose.

4.1 Måling med brug af basestationen

Måleproceduren styres af en animation på basestationens skærmbillede eller LED'en på bagsiden af den håndholdte enhed. Synkroniser måleresultaterne af enkeltstående målinger med den håndholdte *Vivatmo pro*-enhed ved at placere den tændte håndholdte *Vivatmo pro*-enhed i holderen på *Vivatmo pro*-basestationen.



	Ny måling
Frigør den håndhold	te enhed fra basestationen, tænd et nyt mundetykke

- Sørg for, at din håndholdte enhed er tændt og tilsluttet til basestationen, (at Bluetooth-symbolet på den håndholdte enhed ikke længere blinker, ikonet Håndholdt enhed tilsluttet vises).
- På Start-skærmen vælges knappen MÅLING.
 På basestationen åbner skærmen VÆLG FUNKTION.
 Standardmålemetoden med en varighed på 10 sekunder er forvalgt. Vælg 6-sekunderstilstanden, hvis det er nødvendigt. Tryk på FORTSÆT.
- 3. På den håndholdte enheds skærmbillede blinker ikonet **Engangsmundstykke**. Åben posen, og fastgør engangsmundstykket på en måde, så det passer korrekt på enheden.

På den håndholdte enheds skærmbillede stopper ikonet **Engangsmundstykke** med at blinke.

FORMATION for personer I alle alore, 6 sekunders testen er til børn i alderen 7-11, som ikke er i stand til at fuldføre en 10 sekunders målingstilstand.	FORMATION	10 sekunders testen er den foretrukne målingsmetode for personer i alle aldre. 6 sekunders testen er til børn i alderen 7-11, som ikke er i stand til at fuldføre en 10 sekunders målingstilstand.
--	-----------	---

IN

INFORMATION

Fastgørelse af engangsmundstykket

DN *Vivatmo pro*-engangsmundstykket renser udåndingsluften for forureninger og stabiliserer den for at garantere pålidelige testresultater. Brug engangsmundstykket med det samme efter åbning af posen.

Visualisering og regenerering

		×
	VISUALISERING	
)Den h	åndholdte enhed regenererer	

 På skærmen VISUALISERING vælges knappen for den visualisering, du gerne vil bruge, enten fisken eller skalaen. Visualiseringen hjælper patienten med at kontrollere udåndingsstyrken under målingen.
 På den nederste del af skærmen kan du se, at den håndholdte enhed regenererer og forbereder målingen.



5. Når forberedelsesprocessen er færdig, skal du starte målingen inden for 120 sekunder. Alt efter dit valg vises den respektive visualisering.

NFORMATION	Regenereringen kan vare op til 100 sekunder og er nødvendig for at garantere pålidelige resultater. Stop regenereringen ved at fjerne mundstykket fra den håndholdte enhed.
------------	--

Måling

Når du hjælper en person med målingen, så vær opmærksom på følgende:



1. Patienten skal sidde afslappet, indånde dybt gennem munden og løfte den håndholdte enhed op til munden.

ADVARSEL	Patienten skal undgå indånding gennem næsen for at udelukke indflydelse af nasale NO-koncentrationer.
----------	--

2. Udånding skal gøres gennem engangsmundstykket, ligesom når man puster ind i en blokfløjte eller afkøler en varm drik. Visualiseringen af åndedrætsstyringen hjælper patienten med at **holde sig inden for de stiplede linjer under hele processen**.

På skærmen kan du se den resterende tid, der er tilbage af målingen. Efter gennemførelse af målingen åbner skærmen **Resultat**.

Indånding gennem engangsmundstykket er ikke skadeligt, men anbefales ikke. Når regenereringen er færdig, skal du starte målingen. Før den næste FeNO-måling skal du fjerne og udsmide mundstykket, se "8 Bortskaffelse af mundstykket".

3. Vælg x for at forlade skærmen Resultat. Skærmen Patientfil åbner.



Mislykket måling



Resultatet "5 ppb -LO-" eller "< 5 ppb" repræsenterer et resultat, der ligger under enhedens nedre detektionsgrænse. Resultatet "300 ppb -HI-" eller "> 300 ppb" repræsenterer et resultat, der ligger over enhedens øvre detektionsgrænse.

Når du udfører en måling uden at have valgt en patient først, vises resultatet som ikke tildelt. Du kan tildele måleresultatet til en patient med det samme eller gøre det senere fra listen over målinger:

- Vælg knappen TILDEL TIL PATIENTEN. Patientoversigten åbnes.
- 2. Vælg patienten ud fra oversigten.
- 3. Målinger tildelt til en patient kan fjernes med knappen **FJERN MÅLERESULTAT**.

I tilfælde af at din måling mislykkedes, åbner skærmen MÅLING MISLYKKEDES.

 Skærmen kan vise, at enheden er i gang med at forberede den næste måling. Vent til ur-ikonet på den håndholdte enhed stopper med at blinke. Tryk på knappen ENTER på den håndholdte enhed, og måleproceduren starter igen. Skærmen VISUALISERING og animationen på skærmen indikerer, at regenereringsprocessen er i gang.

INFORMATION

Skærmbilledet afhænger af den valgte visualisering, se "Visualisering og regenerering" i kapitel 4.1.

4.2 Enkeltstående måling med den håndholdte enhed

INFORMATION 10 sekunders testen er den foretrukne målingsmetode for personer i alle aldre. 6 sekunders testen er til børn i alderen 7-11, som ikke er i stand til at fuldføre en 10 sekunders målingstilstand.

Enkeltstående målinger kan bruges, når den håndholdte enhed ikke har nogen forbindelse til basestationen. Den håndholdte enhed skal være uden for basestationens rækkevidde, eller basestationen skal være slukket.

Måleproceduren styres af skærmbilledet på den håndholdte enhed og LED'en øverst. Synkroniser måleresultaterne af enkeltstående målinger med den håndholdte *Vivatmo pro*-enhed ved at placere den tændte håndholdte *Vivatmo pro*-enhed i holderen på *Vivatmo pro*-basestationen.



- Brug TÆND/SLUK-knappen til at aktivere din håndholdte Vivatmo pro-enhed. Du ser alle skærmikonerne, og systemet udfører en kort selvtest. Kort tid efter vises den softwareversion, der er installeret på den håndholdte enhed. Efter selvtesten bør den håndholdte enhed vise følgende:
 - Lyd-ikonet på den håndholdte enhed er aktiveret,
 - Bluetooth-forbindelsen er ikke aktiveret. **Bluetooth**-ikonet blinker, når den håndholdte enhed ikke er tilsluttet basestationen.



- 3.
- 2. Målemetoden vises i indstillingslinjen. For at ændre denne skal du trykke på ENTER i 3 sekunder for at komme til valg af målemetode. Vælg med knapperne med PILE, og bekræft med ENTER.
 - 3. Fastgør et nyt engangsmundstykke.



- Den håndholdte enhed kan være optaget. Vent til **ur**-ikonet stopper med at blinke. Tryk på knappen **ENTER** for at starte regenereringscyklussen.
 Mens den håndholdte enhed regenerer, vil forskellige udsnit af skærmbilledet lyse op for at indikere, at den håndholdte enhed forbereder målingen.
- 5. Når skærmbilledet viser ikonet for **vejrtrækning**, skal du starte måleproceduren inden for 120 sekunder. LED'en bagpå enheden bliver blå.
- 6. Vend enhedens skærmbillede nedad, så du kan se LED'en bagpå enheden.
- 7. Sid afslappet, indånd dybt gennem munden, og løft den håndholdte enhed op til munden.



- Udånd sagte gennem engangsmundstykket, ligesom når du afkøler en varm drik, mens du holder øje med LED-siden på den håndholdte enhed.
 Farven på LED'en giver feedback på den korrekte udåndingsstyrke:
 - gul: bemærk, for svag
 - **blå**: korrekt
 - rød: advarsel, for stærk

Succesfuld måling: LED'en blinker blåt, og resultatet vises på skærmbilledet. Alle resultater gemmes automatisk på enheden.

Mislykket måling: LED'en blinker rødt, og ikonet **Udånding mislykkedes** vises på skærmbilledet, se "Mislykket måling".

- 9. Fjern mundstykket.
- 10. Kassér mundstykket, se "8 Bortskaffelse af mundstykket".

Mislykket måling

A) Målingen mislykkedes, fordi udåndingen gennem enheden var for svag eller for stærk:



- LED'en blinker rødt, du hører et lydsignal, og skærmen viser, at udåndingen mislykkedes.
- Gentag målingen, se "4.2 Enkeltstående måling med den håndholdte enhed", start ved punkt 3.
- B) Målingen mislykkedes, fordi den ikke blev påbegyndt inden for 120 sekunder efter regenereringen:
 - Gentag målingen, se "4.2 Enkeltstående måling med den håndholdte enhed", start ved punkt 4.

Visning af gemte måleværdier

Din håndholdte *Vivatmo pro*-enhed gemmer automatisk op til 1.000 målte FeNO-værdier, identificeret ved tid, dato og måle-ID. De målte værdier gemmes i faldende rækkefølge startende med den seneste.

For at hente de målte værdier:

- Tryk på knappen for pil til **venstre** for at vise ældre målte værdier.
- Tryk på knappen for pil til **højre** for at bladre frem til nyere værdier.
- Tryk på knappen **Enter** for at gå ud af visningen.

Mulig fortolkning af resultater i henhold til ATS-retningslinjerne fra 2011, se kapitel "11.3 Litteratur":

- < 25 ppb (børn under 12 år < 20 ppb): eosinofil inflammation og modtagelighed over for kortikosteroider er mindre sandsynlig
- 25-50 ppb, (børn under 12 år 20-35 ppb): vær forsigtig i forhold til tolkning og med forbehold for den kliniske kontekst
- > 50 ppb (børn under 12 år > 35 ppb): eosinofil inflammation og hos symptomatiske patienter modtagelighed over for kortikosteroider er sandsynlig

5 Administrer

I menuen Administrer kan du administrere følgende dataposter:

- 5.1 Patientjournaler
- 5.2 Målinger
- 5.3 Måleordrer

Dataposter kan administreres, uden at den håndholdte enhed er tilsluttet basestationen.

5.1 Patientjournaler

	4	dministre	r ×
PATIENTEN			م
			+ TILFØJ NY PATIENT
Joel Linna *1976-09-2	salo 10		PID 123123123
Yue Ying L *2001-02-2	ung 1		PID 123456789

På skærmen **Administrer** vælges fanen **PATIENTER**. I fanen **PATIENTER** kan du gøre følgende:

- Se patientfilen og starte nye målinger, se "Se patientfil".
- Tilføje nye patienter, se "Tilføje patienter".
- Søge efter patienter, se "Søge efter patienter".
- Redigere patientdata, se "Redigere patienter".
- Slette patientdata, se "Slette patienter".

Se patientfil

 Joel Lin * 1976-09 PID 1231: 	nasalo 1-20 23123	N	Y MÂLIN	IGER
MÅLINGER				
2016-04-07				11 PPB
2015-10-07		∆ 🖑 6s		8 PPB
2015-06-21		∆ Ö 6 s		9 PPB

Tilføje patienter



- 1. Vælg en patient fra patientlisten. Patientfilen vises og viser de seneste målinger.
- Vælg Målinger eller Graf for præsentationen af de sidste målinger. Validiteten af QC vises med resultaterne. For yderligere information om QC, se "6.2 Kvalitetskontrol (QC)".
- 3. Vælg **NY MÅLING** for at udføre en måling med patienten, se "4.1 Måling med brug af basestationen".
- 4. Vælg **pilen** for at forlade patientfilen.
- 1. I fanen **PATIENTER** vælges **+ TILFØJ NY PATIENT**.

Skærmen **Tilføj patient** åbner. Indtastning af et alfanumerisk **patient-ID** er obligatorisk, alle andre indtastninger er valgfrie.

- 2. Vælg elementet "Patient-ID (PID)" på listen, og indtast **patient-ID**. Bekræft med **FÆRDIG**.
- 3. Vælg fornavnet, efternavnet og fødselsdatoen, hvis påkrævet, ændr indholdet på den valgte skærm, og bekræft med **FÆRDIG**.
- 4. Patientens køn kan ændres i rullemenuen.
- 5. Bekræft alle indtastninger med **GEM**.

Søge efter patienter



Redigere patienter

< Joel Lin * 1976-09 PID 1231	nasalo 9-20 23123	NY MÁLINGER
MÅLINGER		
2016-04-07		🍘 10s 🖒 2 11 PPB
2015-10-07		<u>∆</u> ÖGs ⊜6 88PPB
2015-06-21	09:55	∆Ö 6s ♂ 2 9 PPB

Slette patienter

- 1. I fanen **PATIENTER** vælges knappen **Søg**. Skærmen **Gennemse** åbner.
- 2. Indtast navn eller patient-ID.
- Bekræft med FÆRDIG.
 En liste med alle de patienter, der matcher dine søgekriterier, åbner.

- 1. I patientlisten vælges den patient, du gerne vil redigere. Skærmen **Patientfil** åbner.
- 2. Vælg knappen med **blyant** for at redigere patientdataene.
- 3. Vælg den respektive **blyant**-knap for at redigere patient-ID, fornavn, efternavn, fødselsdato eller køn.
- 4. Indtast indhold på det valgte skærmbillede, og bekræft med FÆRDIG.
- 5. Bekræft alle indtastninger med **GEM**.
- I patientlisten vælges knappen Slet. Du bliver bedt om at bekræfte, før en patientfil slettes.

5.2 Liste over målinger

	Administrer	
PATIENTEN N	MÅLINGER ORDRER	
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb ⑦ 10 ℃ 2
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45.ppb ≜©16s උ 2
17.01.2018 15:47	ikke tildelt	29.ppb ∆Ö‴6s C 2
		< Page 1 / 3 >

5.3 Liste over måleordrer

A	dministrer	
	ORDRER	
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789
Nikola Matějková *1987-11-07		PID 123456788

- 1. På skærmen **Administrer** vælges fanen **MÅLINGER**. Her kan du se alle målinger i kronologisk rækkefølge.
- 2. Målingerne vises i sider med 10 måleresultater pr. side. Bladr gennem siderne ved at bruge knapperne med pile i nederste højre hjørne.
- 3. Hvis du udfører en måling uden at have valgt en patient, kan du vælge et måleresultat og tildele resultatet til en patient, se side "Visning af gemte måleværdier" på side 29.

- 1. På skærmen **Administrer** vælges fanen **ORDRER**. Listen over måleordrer åbner.
- 2. Vælg en patient for at udføre en måling, se "4.1 Måling med brug af basestationen".

Når målingen er færdig, sendes resultatet tilbage til det elektroniske patientjournalsystem.

Patienten tilføjes patientlisten på Vivatmo pro-basestationen.

6 Indstillinger

Adgangen til indstillinger afhænger af, om du er logget ind som fagperson eller administrator, se "3.2.1 Brugerkoncept".

GENERELT	Ē
OMGIVENDE NO	
UDFØR QC	
INFORMATION	
ADMINISTRER	
LOGOUT	

- På Start-skærmen vælges menuen Indstillinger. Følgende muligheder er tilgængelige:
 - · Generelle indstillinger for at ændre skærmens lysstyrke.
 - **Omgivende NO** for at skifte en omgivende NO-måling, se "6.1 Omgivende NO".
 - Udfør QC, se "6.2.2 Udførelse af QC".
 - Information, se "6.3 Systeminformation".
 - Administration, se administrationsinstruktionerne.

6.1 Omgivende NO

Omgivende NO-måling kan hjælpe med at fortolke FeNO-måleresultater. Sådan foretages en omgivende NO-måling:

- 1. I menuen Indstillinger vælges OMGIVENDE NO. Skærmen OMGIVELSE NO MÅLING åbner.
- 2. Tænd for den håndholdte enhed og fastgør et nyt mundstykke, se "4.1 Måling med brug af basestationen".
- 3. Læg den håndholdte enhed ned på en måde, så enheden har god adgang til den omgivende luft.
- Vælg knappen FORETAG MÅLING.
 På skærmen kan du se, at den omgivende NO-måling er i gang.
- 5. Når den omgivende NO-måling er færdig, ser du resultatet på skærmen. Fjern mundstykket.

6.2 Kvalitetskontrol (QC)

Eksterne QC-tests bruges til at kontrollere målinger i håndholdte *Vivatmo pro*-enheder sammenlignet med referencekoncentrationer for nitrogenoxid (NO). Systemet dokumenterer testeren, der udfører QC-testene, ved hjælp af bruger-login.

QC anbefales ugentligt eller efter 50 målinger, hvis *Vivatmo pro* bruges i et klinisk miljø. Forpligtelse, hyppighed og valg af referencemålinger afhænger af organisationens lokale standarder for kvalitetskontrol. Det er kun administratorer, der udfører QC-indstillinger, "6.4.1 Indstilling af kvalitetskontrol (QC)".

Vivatmo pro understøtter QC for 2 referencekoncentrationer:

• Level 0

Level 0 udføres med et specifikt hvidt Level 0-engangsmundstykke, se "2.4 Engangsmundstykke". En sammenligningstest udføres ved en koncentration under 5 ppb, som er under detektionsgrænsen.

Defineret NO med QC-tester

Sammenligningstesten udføres af en kvalificeret QC-tester med en FeNO-koncentration på mindre end 50 ppb. Der skal bruges et standardmæssigt gennemsigtigt engangsmundstykke til denne test.

QC med defineret NO udføres af brugere, der er kvalificeret som QC-tester. Mindst 1 person skal være kvalificeret, 2 anbefales, se nedenfor.

Når QC for *Vivatmo pro* er ugyldig eller mislykkes, gemmes målingerne med QC-statussen **QC**! i patientdataene.

6.2.1 Kvalificering som QC-tester

For at kvalificere dig som tester skal du opfylde følgende kriterier:

- Over 18 år gammel.
- Ingen igangværende forkølelse eller kendt luftvejssygdom.
- Ikke-ryger.
- Forventede stabile FeNO-værdier mindre end 50 ppb.

For at kvalificere dig som tester, skal du udføre følgende trin:

- Udfør 4 målinger inden for 7 dage, ikke mere end én kvalifikationsmåling pr. dag.
- QC-målingen på den fjerde dag skal ligge inden for 5 ppb ± 3 × standardafvigelse, mindst ± 3 ppb fra middelværdien.

INFORMATIONDen skiftende middelværdi genberegnes, når QC-testeren udfører en ny QC-måling inden for 7 dage.INFORMATIONEn QC-testers kvalifikation udløber efter 60 dage. Derefter suspenderes kvalifikationen, og QC-testeren skal kvalificere sig igen i henhold til kvalifikationsproceduren.

Kvalifikationsprocedure



Bemærk: QC-testerkontrol skal være aktiveret i QC-indstillingerne, se "6.4 Administratorindstillinger". Udfør følgende trin:

- I menuen Indstillinger vælges UDFØR QC.
 Skærmen QC-tester åbner, og den aktuelle bruger er fremhævet og kan vælges.
- 2. Vælg knappen KVALIFICÉR.

N/A	
QC-Målinger	
2016-04-07	Godkendt
2015-10-07	Godkendt

3. Udfør proceduren som ved en almindelig måling.

Efter målingen kan resultatet være:

- Kvalificer: Status under de første 3 målinger ved kvalificering som **QC-tester**.
- Godkendt: Resultat ligger inden for middelværdien for de seneste 3 målinger.
- Mislykkedes: Resultat ligger uden for middelværdien for de seneste 3 målinger.

Når kvalifikationsproceduren er godkendt, ændres kvalifikationsstatussen for QC-testeren til **Kvalificeret**.

Den kvalificerede QC-tester kan udføre den definerede NO-referencemålingstest.

6.2.2 Udføre QC

QC giver 2 referencemålingstest Level 0 og defineret NO med QC-tester.

I "6.4.1 Indstilling af kvalitetskontrol (QC)" kan QC begrænses til kun 1 QC-referencemåling. Afhængigt af QC-indstillingerne udføres QC først med Level 0 og derefter med defineret NO med QC-tester eller kun med den valgte reference-QC-måling.

Start QC-måling



 I menuen Indstillinger vælges UDFØR QC. Skærmen QC-tester åbner (kun hvis QC-tester er aktiveret).
 På listen kan du se alle brugere med deres QC-status. Din konto er fremhævet og kan vælges.

Hvis brugerstyring ikke er aktiveret, er det kun administratoren, der vises på listen.

QC-test Level 0

Jeppe M. Gregersendan Udløbs- dato 2018-09-10 25 PPB		UDFØR QC
QC-Målinger		
2016-04-07		Godkendt
2015-10-07		Godkendt
2015-06-21		Godkendt

Level 0 Målinger Sidste måling: 2018-03-12 - 07:02	
O PPB Målingen blev gennemført.	
FORTSÆT	

Hvis Level 0 QC er konfigureret, udføres følgende trin:

- 1. Vælg dit brugernavn, og vælg knappen **UDFØR QC** (kun hvis QC-tester er aktiveret).
- 2. Frigør den håndholdte enhed fra basestationen, og fastgør et Level 0-mundstykke.
- Udfør målingen, se "4.1 Måling med brug af basestationen".
 Når resultatet viser 0 ppb, lykkedes Level 0 QC-testen.
 Hvis resultatet er 5 ppb eller højere, mislykkedes Level 0 QC-testen.
 Gentag målingen, og sørg for at bruge et nyt Level 0-mundstykke. Hvis Level 0 QC-testen stadig mislykkes, skal du kontakte service.

QC-måling QC-tester

Den anden QC-referencemåling udføres af en kvalificeret QC-tester. For kvalifikationsproceduren for QC-tester, se "6.2.1 Kvalificering som QC-tester".

< Jeppe M Udløbs- da 25 PPB	. Gregersendan ato 2018-09-10	UDFØR QC
QC-Målinger		
2016-04-07		Godkendt
2015-10-07		Godkendt
2015-06-21		Godkendt

6.3 Systeminformation

	Systeminformation	
Hardwarere	vision	Rev. 1.0.1
Softwarere	vision	Rev. 2541
Kernelrevis	ion	4.4.38
Firmwarere	vision	1.1.25
Open Sourc	e Software	

1. Vælg dit brugernavn.

Du ser dit datablad med listen over dine seneste QC-målinger.

- 2. Vælg knappen UDFØR QC.
- 3. Fastgør et standardmæssigt gennemsigtigt engangsmundstykke.
- Udfør målingen, se "4.1 Måling med brug af basestationen". Når resultatet ligger inden for det acceptable område for QC-testerens middelværdi, er QC-testen godkendt.

QC-testen er godkendt, når alle referencemålingerne defineret i QCindstillingerne er udført succesfuldt.

- I menuen Indstillinger vælges INFORMATION. Skærmen Systeminformation åbner. Find versionerne af de anvendte softwarekomponenter til brug for eventuel service.
- 2. Vælg **Open Source Software** for at finde information og et skriftligt tilbud på de open source-softwarekomponenter, der anvendes i produktet.

6.4 Administratorindstillinger

Administratorindstillinger har kun adgang til administratorer. Administratorindstillingerne indeholder:

- Enhedsindstillinger som f.eks. sprog, dato og tid og autolås
- Indstillinger af kvalitetskontrol (QC), se "6.4.1 Indstilling af kvalitetskontrol (QC)"
- Printerkonfiguration
- Indstillinger for håndholdt Vivatmo pro-enhed
- Netværkskonfiguration
- Ordre-/resultat-interface (HL7 eller GDT)
- Konfiguration af eksport og backupfil
- Brugerstyring

For yderligere information se "1 Administratorindstillinger" i administrationsinstruktionerne.

6.4.1 Indstilling af kvalitetskontrol (QC)

Kvalitetskontrol (QC)	
er kvalitetskontrol	
onfiguration	
	Kvalitetskontrol (GC) er kvalitetskontrol onfiguration

- 1. På skærmen Administration vælges Indstilling af kvalitetskontrol (QC). Du kan vælge:
 - Konfigurer kvalitetskontrol for at ændre indstillingerne.
 - Vis QC-konfiguration for at vise de nuværende indstillinger.
- 2. Vælg Konfigurer kvalitetskontrol.
- 3. Vælg **TÆND/SLUK** for at aktivere eller deaktivere QC-funktionen. For yderligere information, se "6.2 Kvalitetskontrol (QC)".
- 4. Vælg knappen for pil til højre for at gå til næste skærm.

	QC-konfiguration	
Daglig		
Ugentlig		
Hver anden uge		
Efter X målinge	r	

Vælg kontroller Level 0	
Level 0	
	tænd
QC-Tester	tænd

- 5. Vælg interval for kvalitetskontrollen
 - med tid: vælg daglig, ugentlig, hver anden uge eller
 - med antal udførte målinger: vælg Efter x målinger.
 Vælg knappen for pil til højre.
- 6. Indtast antallet af målinger, som skal udføres inden næste kvalitetskontrol.
- Efter valg af interval skal du vælge knappen for pil til højre. Kvalitetskontrol anbefales ved referencekontroller for både Level 0 og QCtester.
- 8. Vælg aktivering eller deaktivering af denne kontrolmetode.
- Vælg knappen for pil til højre for at gå til næste skærm.
 Skærmen QC-konfiguration åbner med et overblik over de nuværende QC-indstillinger.
- 10. Kontrollér din QC-konfiguration.
- 11. Bekræft med **GEM** for at gemme QC-konfigurationen.



7 Vedligeholdelse og fejlfinding

7.1 Vedligeholdelse

ADVARSEL

Brud på hylsteret og indtrængning af spray, fugt eller væske kan forårsage fejlfunktion på *Vivatmo pro* og engangsmundstykket.

Vivatmo pro er nem at vedligeholde. Rengør enheden i overensstemmelse med hygiejnestandarderne i din organisation.



	R	
		>

Rengøring og desinficering

- 1. Sluk for enheden. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
- Tør hele Vivatmo pro af med desinficerende klude med maks. 30 % alkohol, f.eks. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) eller mikrozid universal wipes (Schülke & Mayr GmbH) eller med en blød klud fugtet med rengøringsmiddel. Tør forsigtigt rundt om åbninger.
- 3. Til desinficering gentages trin 2 med desinficerende klude med maks. 30 % alkohol efter kludeproducentens anvisninger for desinficering.

7.2 Statusinformation om håndholdt enhed

Din håndholdte 234094758 er tilsluttet.	×
29	QC-status
Succesrig målinge	gyldig
4755	01.01.2018
Måleforsøg tilbage	Seneste QC-dato

7.3 Eftersyn

Antallet af måleforsøg du kan udføre med en håndholdt *Vivatmo pro*-enhed er begrænset.

- 4. Skub ikonet Håndholdt enhed tilsluttet op 🖾 for at se antallet af resterende forsøg.
- 5. Hvis påkrævet, skal den håndholdte enhed udskiftes, se "5.1.1 Tildeling af den håndholdte enhed" i administrationsinstruktionerne.

Vivatmo pro udfører en automatisk stabilitetskontrol ved dagens første måling: Hvis *Vivatmo pro*-enheden er blevet opbevaret i et varmt og fugtigt miljø eller ikke er blevet brugt i længere tid, kan **skruenøgle**-symbolet forekomme på basestationen og den håndholdte enhed. Så er et eftersyn påkrævet for at enheden kan levere konsistente målepræstationer. I dette tilfælde vises skruenøgle-symbolet på skærmen under regenereringsprocessen, og enheden starter automatisk eftersynet.



- 1. **Skruenøgle**-symbolet på den håndholdte enhed og basestationen indikerer, at eftersynet er i gang. Den resterende tid for eftersynet vises i minutter.
- 2. Den håndholdte enhed bipper og blinker blåt 3 gange, når eftersynet er færdigt.
- 3. Kassér mundstykket efter eftersynet.

	Eftersynet tager mellem 7 og 90 minutter og kan ikke afbrydes. Skruenøgle -symbolet vises under alle aktiviteter:
INFORMATION	 Hvis E-6 og det blinkende batterisymbol vises under eftersynet, fjernes mundstykket, og den håndholdte enhed placeres i basestationen i 2-3 timer for opladning. Fastgør mundstykket igen efterfølgende for at fortsætte eftersynet.
	• Skift engangsmundstykket, hvis skærmbilledet Ugyldigt mundstykke vises under eftersynet.
	 Hvis du trykker på TÆND/SLUK-knappen, vises OFF, så længe eftersynet er i gang.

7.4 Ekstern softwareopdatering

Når *Vivatmo pro* er forbundet til *Vivasuite* (se "5.5 Konfiguration af *Vivasuite*" i administrationsinstruktionerne), vil nye softwareopdateringer automatisk være tilgængelige på enheden. Enhedsadministratoren har altid fuld kontrol over nye softwareopdateringer. En meddelelse informerer om nye softwareopdateringer, og administratoren kan udføre softwareopdateringen, når det passer.



- 1. Der vises en meddelelse, når en ny softwareopdatering er tilgængelig.
- 2. Vælg meddelelsesikonet på dashboardet, og vælg meddelelsen Ny softwareopdatering.
- 3. Læs omhyggeligt Versionsinformationerne på **Detaljer**skærmen. Tryk på **Installer nu** for at starte Softwareopdateringen.
- 4. Når Softwareopdateringen er færdig, genstarter basestationen automatisk.

7.5 Fejlfinding

7.5.1 Forkert eller glemt adgangskode



Hvis du har glemt din adgangskode:

 Vælg knappen GLEMT.
 En skærm åbner med besked om, at din administrator bedes nulstille din adgangskode.

2. Vælg knappen FORTSÆT for at vende tilbage til brugerlisten.

INFORMATION

Systemet har brug for mindst 1 administrator-login. Hvis adgangskoden til administrator er glemt, skal *Vivatmo pro* nulstilles af en servicetekniker.

7.5.2 Fejlfinding håndholdt enhed

Skærmbillede	Beskrivelse	Løsning
	Regenerering er i gang.	Vent til regenereringen er færdig. Fjern ikke mundstykket.
	Batteriet er næsten tomt.	Oplad den håndholdte enhed i basestationens holder, se "3.1 Installation af den håndholdte enhed" på side 16.
×	Engangsmundstykke ikke gyldigt.	Udskift mundstykket med et nyt fra pakken, se "4.1 Måling med brug af basestationen".

Måleproceduren er ikke korrekt, udåndingen var for kraftig eller for svag, eller tidsfristen efter regenerering blev overskredet.	Gentag målingen, se "4.2 Enkeltstående måling med den håndholdte enhed".
Tilladt antal måleforsøg nået snart, målinger stadig muligt.	Se skærmbillede for resterende antal måleforsøg. Bestil ny håndholdt <i>Vivatmo pro</i> -enhed, se "7.2 Statusinformation om håndholdt enhed".
Antal tilladte måleforsøg nået. Enheden udfører ikke nogen målinger, efter det maksimale antal tests er nået.	Tilslut en ny håndholdt <i>Vivatmo pro-</i> enhed, og kassér den gamle, se kapitel "8 Bortskaffelse".
Fugtniveauet i enheden er for højt.	Kontrollér omgivelsesforholdene, og tag et nyt mundstykke.
Rumtemperaturen og lufttrykket (højde)	Brug <i>Vivatmo pro</i> på et sted med de angivne omgivelsesforhold.
er uden for det angivne område.	Ved transport af enheden fra et sted til et andet skal der være en stabiliseringsperiode på mindst 20 minutter før ibrugtagen.
Batteriet er for svagt til måling.	Sæt enheden i basestationen for opladning.
Systemets selvtest mislykkedes	Sørg for, at batteriet er ordentligt opladet ved at sætte den håndholdte enhed i basestationen i mindst 2 timer.
	Hvis fejlen fortsætter, så tag batteriet ud af den håndholdte enhed, og sæt det i igen og/eller udskift batteriet med et nyt.
	Udlæs E7-fejlkoden, hvis fejlen fortsætter, og kontakt din distributionspartner.
Regenerering mislykkedes.	Tryk på knappen ENTER for at gentage regenereringen. Hvis fejlen fortsætter, så kontakt din distributionspartner.
	Måleproceduren er ikke korrekt, udåndingen var for kraftig eller for svag, eller tidsfristen efter regenerering blev overskredet. Tilladt antal måleforsøg nået snart, målinger stadig muligt. Antal tilladte måleforsøg nået. Enheden udfører ikke nogen målinger, efter det maksimale antal tests er nået. Fugtniveauet i enheden er for højt. Rumtemperaturen og lufttrykket (højde) er uden for det angivne område. Batteriet er for svagt til måling. Systemets selvtest mislykkedes

8 Bortskaffelse

Bortskaffelse af Vivatmo pro-enheden og batteriet

INFORMATION

Slet dataene på din enhed før bortskaffelse eller returnering til service, se "Fabriksnulstilling" i "2.3 Indstilling af autolås" og "5.1.2 Slip den håndholdte enhed" i administrationsinstruktionerne.



Ved bortskaffelse skal enheden holdes adskilt fra andet affald for at forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers sundhed fra ukontrolleret bortskaffelse af affald. Aflever enheden til genbrug for at fremme bæredygtig genanvendelse af materielle ressourcer (i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU). Den brugte måleenhed bør genbruges i overensstemmelse med det lokale genbrugsprogram for elektronisk udstyr.

Brugte batterier skal fjernes fra enheden og bortskaffes i henhold til de nationale/lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (i overensstemmelse med EU-direktiv 2006/66/EC).

Bortskaffelse af mundstykket



Mundstykket er et engangsprodukt. Det indeholder små mængder af kaliumpermanganat, KMnO4. Brug et nyt mundstykke for hver måling, og kassér det brugte som forurenet patientaffald.

9 Tekniske data

9.1 Enhedsdata

Model	Vivatmo pro
Pakkens indhold	<i>Vivatmo pro</i> -basestation; håndholdt enhed; brugsanvisning; strømforsyningsenhed med konnektorer; 1 genopladeligt lithium-ionbatteri
Driftsbetingelser temperatur/fugtighed	+15 °C til +27 °C/15 % til 60 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Anvendt del	Type B ifølge EN 60601-1 for håndholdt enhed og engangsmundstykke ved fastgørelse
Lufttrykområde	780 hPa til 1100 hPa, svarer til 0-2000 m over havoverfladen
Opbevaring og transport temperatur/ luftfugtighed/lufttryk	+5 °C til +27 °C/10 % til 60 % relativ luftfugtighed mellem anvendelser/ 780 hPa til 1100 hPA
Dataoverførsel	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; internt: Bluetooth Smart (lav energi), 2,4 GHz
Basestation	Katalognummer F09G100168
Skærm basestation	7 tommer 16:10, 1024 × 600 pixel trykfølsom skærm
Vægt	1350 g
Dimensioner	265 × 213 × 160 mm
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med ekstern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1, IP20 for grundlæggende sikkerhed
Trådløs opladning	Opladning med konstant strøm op til 220 mA efterfulgt af konstant spænding op til 4,2 V, stopper ved fuld opladning

Strømforsyning (tilbehør)	
Modeltype	UE electronic, modelnummer UE36LCP-240150SPA eller DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Indgangsspænding	100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz
Output-effektområde	< 25 W
Udgangsspænding	24 V
Håndholdt enhed	Katalognummer F09G100078
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \ge 0,99$, hældning 1,00 ±0,05; skæringspunkt +/- 5 ppb
Nøjagtighed til 10 sekunders målemetoden	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % for ≥ 50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som øvre/nedre konfidensgrænse på 95 %
Præcision til 10 sekunders målemetoden	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % for ≥50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som en standardafvigelse for gentagne målinger med det samme instrument
Hukommelseskapacitet	1000 målinger
Maksimal omgivende NO-koncentration	100 ppb
Strømforsyning håndholdt enhed	Tilpasset <i>Vivatmo pro –</i> Genopladeligt lithium-ionbatteri F09G100314, 3,6 V, batteri: tilbehør; låg til batterirum: aftagelig del
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med intern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1, IP20 for grundlæggende sikkerhed
Maksimal overfladetemperatur	58 °C, berøringstid < 60 sekunder
Elektromagnetisk stråling	CISPR 11 Gruppe 1 (batteridrevet)

Elektromagnetisk immunitet	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteridrevet), IEC 61000-4-8		
Målingsteknologi	Chem-FET (Chemical field-effect transistor – kemisk felteffekttransistor) til at måle nitrogendioxid, der konverteres fra nitrogenoxid af engangsmundstykke.		
Dataoverførsel	Bluetooth® Smart (lav energi), 2,4 GHz frekvensbånd		
Vægt	170 g		
Dimensioner	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm		
Levetid	Mindst 5000 måleforsøg		
Levetid genopladeligt batteri	Mindst 40 måleforsøg ved fuld opladning		
Engangsmundstykke			
Engangsmundstykke	Måling begrænset til 5 måleforsøg inden for 15 minutter		
Levetid engangsmundstykke	Begrænset af udløbsdato		
	Køb <i>Vivatmo pro</i> Oxycap-mundstykker med katalognummer F09G100152 og Level 0-mundstykker med katalognummer F09G100230.		

Vivatmo pro kan indeholde følgende stoffer fra den aktuelle kandidatliste i EU-forordningen 1907/2006 (REACH) i en koncentration over 0,1 %: blyoxid.

9.2 Symboler

X	Temperaturområde
	Luftfugtighed i anvendelsesområde
	Producentens adresse
CE	IVD-produktet opfylder kravene i relevante europæiske direktiver.
i 🚱	Læs brugsanvisningen omhyggeligt
\triangle	Bemærk, læs brugsanvisningen vedrørende advarsler
ADVARSEL	Advarsel for at undgå fare
IP20	IP-beskyttelsesklasse
YYYY-MM-DD	Udløbsdato

\$•\$	Lufttryk i anvendelsesområde
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
★	Anvendt del type B ifølge EN 60601-1
IVD	Medicinsk <i>in vitro</i> -diagnoseapparat i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF
Ť	Beskyttes mod fugt
INFORMATION	Information og råd
*	Bluetooth-kompatibel
ÅÅÅÅ-MM-DD	Produktionsdato

LOT	Batchnummer	2	Kun til engangsbrug
	Elektrisk sikkerhedsklasse II		Jævnstrøm
\bigotimes	Mærke for overholdelse af lovgivning, Australien	RX	Receptsymbol
ا لم	Enhed til patientnær test	cuus E514097	Medicinsk - Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Bluetooth®-mærket og -logoer er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Bosch Healthcare Solutions GmbH er under licens.

9.3 Garanti

Lovbestemmelserne i købslandet finder anvendelse vedrørende garantirettigheder ved salg af forbrugsvarer.

10 Producent

Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Str. 130 71332 Waiblingen, Germany E-mail: info@vivatmo.com

Internet: www.vivatmo.com

11 Appendiks

11.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Hermed erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH, at radioudstyrstypen *Vivatmo pro* er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Vivatmo pro overholder EN 60601-1-2:2015 med det formål at undgå usikre produktsituationer. Denne standard regulerer niveauerne af immunitet over for elektromagnetisk interferens og de maksimale elektromagnetiske emissionsværdier for medicinsk udstyr. *Vivatmo pro* overholder standarden for elektromagnetiske emissioner EN 60601-1-2:2015 – både hvad angår immunitet og emissioner – og har derfor ikke brug for service og vedligeholdelse i levetiden hvad angår EMC og ESD. *Vivatmo pro*-basestationen med en produktionsdato før 1. november 2018 overholder EN 61326-1:2013 for EMC. For producentens erklæring vedrørende EMC, se www.vivatmo.com.

Bemærk, at bærbare og mobile HF-kommunikationssystemer kan forstyrre denne enhed. Undgå at stable enheden eller bruge den tæt på mobiltelefoner eller andre enheder, der genererer stærke elektriske eller elektromagnetiske felter. Dette kan resultere i fejlfunktion af den medicinske enhed og kan skabe en potentielt usikker situation. Bærbare RF-kommunikationsenheder (inklusiv eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm af en hvilken som helst del af *Vivatmo pro*-systemet.

Den håndholdte *Vivatmo pro*-enhed er beregnet til brug i det professionelle sundhedsvæsen. Kunden eller brugeren af *Vivatmo pro* skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.

Medicinske enheder kan blive påvirket af mobiltelefoner og andre personlige enheder eller husholdningsenheder, der ikke er egnet til medicinske faciliteter. Det anbefales, at alt udstyr, der anvendes i nærheden af *Vivatmo pro*-enheden, opfylder den medicinske standard for elektromagnetisk kompatibilitet og at kontrollere før brug, at ingen interferens er åbenlys eller mulig. Hvis der er mistanke om interferens, eller det er en mulighed, er den normale løsning at slukke den forstyrrende enhed, som det er påkrævet i fly og medicinske faciliteter. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de givne EMC-informationer.

11.2 Overensstemmende kabler

ADVARSEL

Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end dem, der er specificeret heri, kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for udstyret eller systemet.

Den følgende liste viser kabler, transducere og andet relevant tilbehør, som ifølge Bosch Healthcare Solutions er i overensstemmelse med EMC.

- Ethernet-kabel, 3 m, beskyttet
- USB-kabel, 3 m, beskyttet

INFORMATION Medfølgende tilbehør påvirker ikke overholdelse af EMC.

11.3 Litteratur

- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide. Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FENO) for clinical applications. Am J Respir Crit Care Med 2011;184:602-15.

11.4 Licensvilkår for slutbrugere

Følgende licensvilkår gælder for din brug af en BOSCH *Vivatmo pro*-enhed ("Bosch-produktet"), der indeholder Javaprogrammer, se www.vivatmo.com.





BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Straße 130 71332 Waiblingen Germany







F09G100176 Version 10 da Brugsanvisning Seneste ændring: 2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Straße 130 71332 Waiblingen, Germany