



BOSCH



vivatmo
pro

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Über das Gerät	5
1.1	Vor Gebrauch des <i>Vivatmo pro</i>	5
1.2	Sicherheitsinformationen	6
1.3	Verwendungszweck	8
2	Systembestandteile	9
2.1	Bildschirmelemente	10
2.2	Elemente des Handgeräts	12
2.3	Anzeige des Handgeräts	13
2.4	Einweg-Mundstück	15
3	Inbetriebnahme	16
3.1	Handgerät installieren	16
3.2	Basisstation installieren	17
3.2.1	Nutzerkonzept	17
3.2.2	Inbetriebnahme der Basisstation	18
3.3	Anmeldung	21

4	Messen.....	22
4.1	Messung mit der Basisstation	23
4.2	Standalone Messung mit dem Handgerät	27
5	Verwalten.....	30
5.1	Patientendateien	30
5.2	Messungen	33
5.3	Messaufträge	33
6	Einstellungen	34
6.1	Umgebungs-NO	34
6.2	Qualitätskontrolle (QC)	35
6.2.1	Qualifizierung als QC-Tester	36
6.2.2	Qualitätskontrolle durchführen	38
6.3	Systeminformationen	40
6.4	Administrator-Einstellungen	40
6.4.1	Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)	41
7	Wartung und Fehlerbehebung.....	43
7.1	Wartung	43

7.2	Statusinformationen Handgerät	44
7.3	Rekonditionierung	44
7.4	Remote-Software-Update	45
7.5	Fehlerbehebung	46
7.5.1	Falscher oder vergessener Zugangscode	46
7.5.2	Fehlerbehebung Handgerät	47
8	Entsorgung.....	49
9	Technische Daten	50
9.1	Gerätedaten	50
9.2	Symbole	53
9.3	Gewährleistung	54
10	Hersteller.....	55
11	Anhang.....	55
11.1	Elektromagnetische Kompatibilität	55
11.2	Kompatible Kabel und Zubehör	56
11.3	Literatur	57
11.4	Lizenzbedingungen für Endnutzer	57

1 Über das Gerät

INFORMATION

Bewahren Sie die **Gebrauchsanweisung** zum späteren Nachschlagen auf. Häufig verwendete Funktionen finden Sie in den Kapiteln 3, 4, 5, 7 und 8. Die Administrator-Einstellungen finden Sie im entsprechenden Handbuch (siehe <https://www.vivatmo.com/fuer-aerzte/download-bereich/>).

1.1 Vor Gebrauch des *Vivatmo pro*

Willkommen bei *Vivatmo pro*, dem Messsystem zur diagnostischen Unterstützung bei Atemwegserkrankungen.

Beachten Sie vor dem Gebrauch des *Vivatmo pro*-Systems folgende Punkte:

- Nehmen Sie sich genug Zeit zum Lesen der Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Messsystem verwenden. Sie müssen die Funktionen, Warnungen, Anzeigen und die Handhabung für eine sichere und zuverlässige Nutzung verstanden haben.
- Prüfen Sie vor jeder Nutzung die Basisstation, das Handgerät, das Einweg-Mundstück und die Mundstück-Verpackung. Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Geräte oder Zubehörteile, um Fehlfunktionen oder gefährliche Situationen zu vermeiden.

Wenden Sie sich mit weiteren Anliegen oder Fragen sowie für weitere Informationen zum Datenschutz an Ihren Distributor oder besuchen Sie die *Vivatmo*-Website von Bosch (www.vivatmo.com).

INFORMATION

Halten Sie die Seriennummer Ihres Handgeräts bereit, wenn Sie das Kunden-Service-Center kontaktieren. Sie finden den zwölfstelligen Code unten auf Ihrem *Vivatmo pro*-Handgerät neben dem **SN**-Symbol.

Bosch-Datenschutzerklärung: Dieses Produkt speichert Messdaten und persönliche Patientendaten.

1.2 Sicherheitsinformationen

WARNUNG

Folgende Bedingungen können zu Fehlfunktionen oder Beschädigungen am *Vivatmo pro*-Gerät und dem Einweg-Mundstück führen:

- Hohe Luftfeuchtigkeit, extreme Temperaturen („9.1 Gerätedaten“)
- Direkte Sonneneinstrahlung, starke Belastung durch Staub oder flüchtige Substanzen (z. B. Desinfektionsmittel oder Nagellackentferner)
- Orte, die Vibration oder Stößen ausgesetzt sind oder Nähe zu heißen Oberflächen
- Räume mit offenen Flammen, Gasherd, oder Rauch oder Tabakkonsum
- Verwendung unmittelbar neben oder gestapelt auf anderen Geräten. Wenn *Vivatmo pro* unmittelbar neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet wird, sollten Sie prüfen, ob das System bestimmungsgemäß funktioniert.
- Verwendung von Mobiltelefonen und anderen Geräten, auch wenn diese die Emissions-Anforderungen nach den CISPR-Standards erfüllen
- Eindringen von Feuchtigkeit oder Flüssigkeit
- Eintauchen des Geräts und des Einweg-Mundstücks in Wasser oder andere Flüssigkeiten
- Mehr als 10 Stunden Dauernutzung mit über 10 Messversuchen pro Stunde

Nach einer dauerhaften Nutzung von 10 Stunden sollte das Handgerät in den nächsten 10 Stunden nicht verwendet werden, um eine Überlastung des Systems zu vermeiden.

Wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen, ziehen Sie zuerst den Stecker aus der Steckdose und danach das Kabel aus der Basisstation, um Kontakt zur Netzspannung zu vermeiden.

WARNUNG

Die Montage von *Vivatmo pro* und Änderungen während der Nutzungsdauer erfordern eine Bewertung gemäß den Anforderungen der angewendeten Normen. Verbinden Sie nur Drucker oder Computer, die die Normen EN 60950-1, EN 60601-1 oder EN 61010-1 erfüllen oder die das UL- oder CSA-Zeichen tragen. Verbinden Sie den Ethernet-Anschluss nur mit Netzwerken mit einer nach EN 60601-1 zertifizierten galvanischen Trennung oder verwenden Sie einen nach EN 61010-1 zertifizierten externen Netzwerkisolator. Veränderungen des Systems können zu Gefährdungen führen und den Gewährleistungsanspruch aufheben.

Datensicherheit und -schutz

- *Vivatmo pro* darf nicht in ungeschützten Netzwerken oder Arbeitsumgebungen verwendet werden. Der Datenschutz liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die *Vivatmo pro* nutzt, und kann durch die Verwendung von Zugangsdaten in Ihrem Netzwerk unterstützt werden. Beachten Sie beim Verbinden der Basisstation mit dem lokalen Netzwerk, dass die Daten unverschlüsselt übermittelt werden und somit das Risiko eines ungeschützten Datenzugriffs auf Patientendaten besteht.
- Einrichten, Änderungen und Neukonfigurationen des Netzwerks oder verbundener Geräte liegen in der Verantwortung der Einrichtung, die das System nutzt und kann weitere Risiken beinhalten.
- Löschen Sie die Daten auf der Basisstation und dem Handgerät vor der Entsorgung oder Rücksendung im Servicefall.

INFORMATION

Bluetooth ist aktiviert, so lange die Basisstation an die Stromversorgung angeschlossen ist.

Hinweis an Anwender in der EU: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

1.3 Verwendungszweck

Das *Vivatmo pro*-System von Bosch dient der quantitativen Messung von fraktioniertem Stickstoffmonoxid (FeNO) in menschlicher Atemluft.

Die Messung von Veränderungen der ausgeatmeten Stickstoffmonoxid-Konzentration hilft bei der Beurteilung des Patientenansprechens auf eine entzündungshemmende Therapie. Sie ergänzt somit etablierte klinische und labortechnische Untersuchungen von entzündlichen Prozessen wie Asthma.

Das *Vivatmo pro*-System von Bosch ist ein nicht invasives Gerät zum Einsatz in Arztpraxen oder im klinischen Umfeld (*In-vitro*-Diagnostik) und darf ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal bedient werden.

Die Ergebnisse des *Vivatmo pro*-Systems sollten nicht als alleinige Parameter für die Diagnose oder das Screening von Atemwegserkrankungen verwendet werden. Die Messung mit dem *Vivatmo pro*-Handgerät erfordert die Kooperation des Patienten, da er über ein Einweg-Mundstück (Oxycap) in das Gerät atmen muss. Der Patient sollte mindestens 7 Jahre alt und in der Lage sein, das Atemmanöver vollständig durchzuführen.

Die Messung mit dem *Vivatmo pro*-System erzeugt eine Fraktion der ausgeatmeten Atemluft (FeNO), basierend auf den Empfehlungen der European Respiratory Society (ERS) und der American Thoracic Society (ATS) zur Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft.

Die ATS empfiehlt FeNO zur Diagnose von eosinophilen Atemwegsentzündungen und zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des Ansprechens auf eine entzündungshemmende pharmakologische Therapie bei Patienten mit chronischen Atemwegssymptomen, die möglicherweise durch eine Entzündung der Atemwege verursacht werden [ATS, 2011].

Vivatmo pro darf nur gemäß den Anweisungen der *Vivatmo pro*-Gebrauchsanweisung verwendet werden. Unabhängig von den angezeigten Analyseergebnissen sollten Sie bei der Entscheidung über die Behandlung darauf achten, ob Symptome wie Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Husten oder pfeifende Atmung bestehen.

2 Systembestandteile

Basisstation – Vorderseite



- ① Handgerät
- ② Ladestation
- ③ Ein-/Aus-Taste
- ④ Touchscreen

Basisstation – Rückseite





- ① Ethernet-Anschluss
- ② USB-Anschlüsse
- ③ Netzteilanschluss

2.1 Bildschirmelemente

Elemente im Startbildschirm der Basisstation



- ① Messaufträge aus dem elektronischen Patientendatensatz
- ② Patientenverwaltung, Messungen und Aufträge
- ③ Ladezustand des Handgeräts
- ④ Handgerät
 -  verbunden
 -  nicht verbunden
- ⑤ Messung starten
- ⑥ Einstellungsmenü/Abmeldung


Der Startbildschirm der Basisstation wird nach Abschluss der Installation angezeigt (siehe „3 Inbetriebnahme“).

Bildschirmelemente

Element	Funktion
	Hilfe Öffnet den Hilfe-Bildschirm

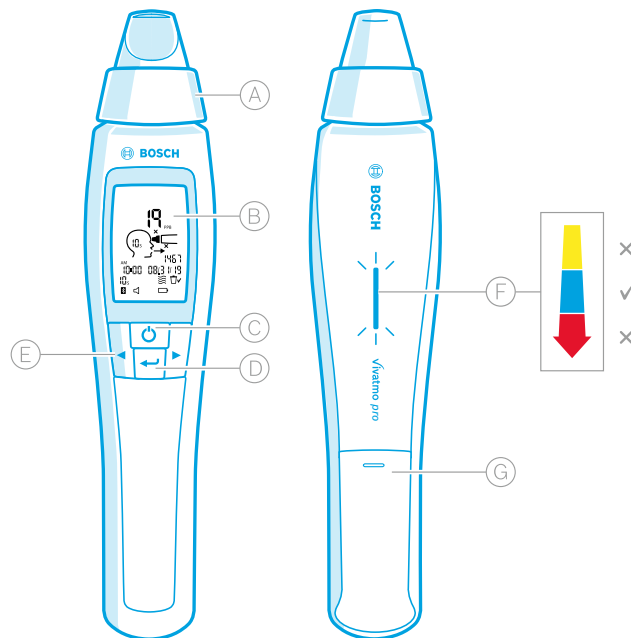
Element	Funktion
	Schließen Schließt den aktuellen Dialog

Element	Funktion
	Pfeil nach links Springt einen Bildschirm zurück
	Orientierungsperslen Zeigt den Fortschritt während des Installationsvorgangs
	Meldung Neue/offene Meldungen vorhanden
	Versuche anzeigen / Rekonditionierung aktiv Zeigt die Anzahl der Messversuche an
	Kommentar Fügt einen Kommentar zum aktuellen Patientendatensatz hinzu
	Suche Öffnet ein Fenster zur Eingabe von Suchkriterien
	Status Qualitätskontrolle (QC) Zeigt den aktuellen QC-Status
	Zuordnung aufheben Messergebnis aus Patientendatensatz entfernen

Element	Funktion
	Pfeil nach rechts Springt einen Bildschirm weiter
	Nutzeradministration Deaktivierung des Zugriffsschutzes durch Nutzerkonten
	Nutzer aktivieren/deaktivieren Nutzerzugang zum System aktivieren/deaktivieren
	Neues Nutzerkonto bzw. neuen Patienten hinzufügen Öffnet den Bildschirm zur Dateneingabe eines neuen Nutzers/Patienten
	Bearbeiten Öffnet den aktuellen Datensatz zur Bearbeitung
	Exportieren Exportiert den aktuellen Datensatz
	Drucken Druckt den aktuellen Datensatz
	Löschen Löscht den aktuellen Eintrag

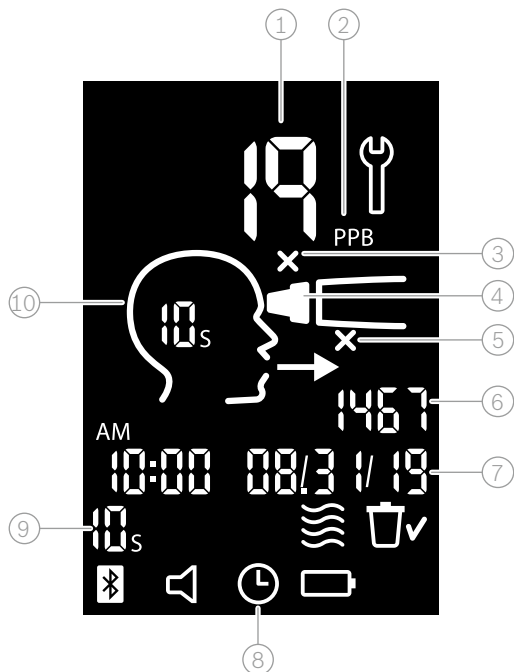
2.2 Elemente des Handgeräts

Auf dem Handgerät finden Sie folgende Bedienelemente:










- Ⓐ Einweg-Mundstück: Anschlussstück, um in das Vivatmo pro-Handgerät zu atmen
- Ⓑ Anzeige: Aktuelle und gespeicherte Messdaten und Gerätemeldungen
- Ⓒ **EIN-/AUS**-Taste: Gerät aktivieren und deaktivieren
- Ⓓ **ENTER**-Taste: Über diese Taste können Sie die Regeneration starten oder eine Auswahl bestätigen.
- Ⓔ **PFEIL**-Tasten: Mit diesen Tasten können Sie Einstellungen ändern und auf gespeicherte Messdaten zugreifen.
- Ⓕ **LED-Anzeige der Atemstärke:**
 Rückmeldung zur Atemstärke
Gelb: Vorsicht, die Atemstärke ist zu schwach.
Blau: Die Atemstärke ist in Ordnung.
Rot: Warnung, die Atemstärke ist zu stark.
 Messung korrekt: blaues Blinken
 Messung fehlgeschlagen: rotes Blinken
 Wenn das Handgerät auf der Basisstation aufgeladen wird, blinkt die LED-Anzeige blau.
- Ⓖ Akkufach

2.3 Anzeige des Handgeräts



- ① Gemessener Wert
- ② Konzentration von Stickstoffmonoxid (NO) in der ausgeatmeten Luft in ppb (parts per billion)
- ③ Ungültiges Einweg-Mundstück: Neues Einweg-Mundstück verwenden
- ④ Einweg-Mundstück aufstecken
- ⑤ Messvorgang nicht korrekt
- ⑥ Mess-ID
- ⑦ Datum und Uhrzeit des gespeicherten Messergebnisses
- ⑧ Handgerät wird verwendet
- ⑨ Messmodus
- ⑩ Gerät zur Messung bereit

Display-Symbole des Handgeräts

Symbol	Funktion
	Rekonditionierung aktiv
	Regeneration läuft
	Umgebungs-NO-Messung wird durchgeführt
	Speicher wurde gelöscht
	Das <i>Vivatmo pro</i> -Handgerät ist mit der <i>Vivatmo pro</i> -Basisstation verbunden. Das Symbol verschwindet, wenn das <i>Vivatmo pro</i> -Handgerät ohne die <i>Vivatmo pro</i> -Basisstation verwendet wird.
	Der Ton ist aktiviert. Das Symbol erscheint, wenn der Ton eingeschaltet ist.
	Batterie-Symbol: Der Ladezustand des Akkus ist niedrig. Laden Sie das Handgerät baldmöglichst auf. Batterie-Symbol blinkt: Der Ladezustand des Akkus ist zu niedrig, um eine Messung durchzuführen. Kein Batterie-Symbol: Der Ladezustand des Akkus ist ausreichend.

2.4 Einweg-Mundstück

Um mit dem *Vivatmo pro* eine Messung durchzuführen, wird ein Einweg-Mundstück benötigt (gesondert zu erwerben).



Reguläres Einweg-Mundstück (Oxycap)

Zur Durchführung einer Messung muss ein *Vivatmo pro*-Einweg-Mundstück aufgesteckt werden (außer bei QC-Level-0-Messungen, siehe unten). Die Außenseite des regulären Einweg-Mundstücks ist transparent. Das Einweg-Mundstück bereitet die Probe durch chemische Reaktionen vor. Die Atemluft wird von Verunreinigungen gereinigt und stabilisiert, um verlässliche Analyseergebnisse zu erzielen.



QC Level-0-Einweg-Mundstück

Für die Level-0-QC-Messung wird ein spezifisches Level-0-Einweg-Mundstück verwendet (siehe „6.2.2 Qualitätskontrolle durchführen“). Bei Konzentrationen unter 5 ppb wird eine Vergleichsmessung durchgeführt. Die Außenseite des Level-0-Mundstücks ist weiß.

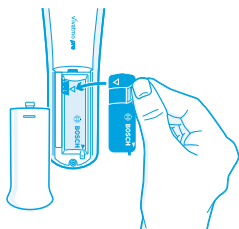
3 Inbetriebnahme

Vor der erstmaligen Nutzung des *Vivatmo pro*-Systems müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

- Handgerät installieren
- Basisstation installieren

3.1 Handgerät installieren

Um das Handgerät zu installieren, legen Sie den Akku ein.



1. Öffnen Sie das Akkufach auf der Rückseite des *Vivatmo pro*-Handgeräts.
2. Greifen Sie die Handhabungs-Lasche des Akkus mit zwei Fingern und legen Sie den Akku in das Akkufach ein. Richten Sie den Akku anhand der dreieckigen Markierungen auf dem Akku und im Akkufach aus.
3. Setzen Sie den Deckel des Akkufachs wieder ein.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe und legen Sie das Handgerät zum Laden auf die Ladestation. Laden Sie das Handgerät vor der ersten Verwendung vollständig auf. Für einen komplett entladenen Akku beträgt die Ladezeit ca. 12 Stunden. Das Handgerät lädt, solange die blaue LED blinkt.
5. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste, um das Handgerät einzuschalten. Es werden alle Bildschirm-Symbole angezeigt und das System führt einen kurzen Selbsttest durch. Dann wird die auf dem Handgerät installierte Softwareversion angezeigt.
6. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Akku austauschen.

WARNUNG

- Wenn das Handgerät länger als 5 Minuten inaktiv ist, schaltet es sich von selbst aus.
- Falls der Akku gewechselt werden muss, bleiben die gespeicherten Messwerte sowie Datum und Uhrzeit 5 Minuten gespeichert.
- Entnehmen Sie den Akku, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.
- Berühren Sie beim Wechsel des Akkus nicht die Kontakte, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
- Entsorgen Sie den leeren Akku gemäß den nationalen/lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von Akkus (siehe „8 Entsorgung des *Vivatmo pro*-Geräts und des Akkus“).

3.2 Basisstation installieren

3.2.1 Nutzerkonzept

Durch Nutzerkonten können Sie den Zugriff auf Patientendaten kontrollieren und diese somit schützen. Wenn die Benutzerverwaltung aktiviert wurde, ist der Zugang durch einen Nutzernamen und einen numerischen Zugangscode geschützt. Sie können das *Vivatmo pro*-System auch nutzen, wenn die Benutzerverwaltung deaktiviert ist. *Vivatmo pro* unterstützt zwei unterschiedliche Nutzertypen:

Fachkräfte können:

- Messungen durchführen (siehe „4 Messen“)
- Patientendaten und Messaufträge verwalten (siehe „5 Verwalten“)
- Anzeige-Einstellungen ändern (siehe „6 Einstellungen“)
- Umgebungs-NO-Messung durchführen (siehe „6.1 Umgebungs-NO“)
- QC-Messungen durchführen (siehe „6.2.2 Qualitätskontrolle durchführen“)
- Exportieren und drucken

Administratoren können darüber hinaus:

- QC-Einstellungen ändern (siehe „6.2 Qualitätskontrolle (QC)“)
- Sprache ändern (siehe „2.1 Sprache einstellen“ im Administrator-Handbuch)
- Datum und Uhrzeit ändern (siehe „2.2 Datum und Uhrzeit einstellen“ im Administrator-Handbuch)
- Automatische Sperre aktivieren/deaktivieren (siehe „2.3 Automatische Sperre einstellen“ im Administrator-Handbuch)
- Drucker und Ablageort für ausgehende Daten installieren (siehe „4 Druckerkonfiguration“ und „5.4 Konfiguration Datenexport und Backup“ im Administrator-Handbuch)
- *Vivatmo pro*-Handgerät ändern, das mit der Basisstation genutzt wird (siehe „5.1.2 Handgerät entfernen“ im Administrator-Handbuch)
- Netzwerk konfigurieren (siehe „5.2 Netzwerkkonfiguration“ im Administrator-Handbuch)
- HL7- oder GDT-Schnittstellen konfigurieren (siehe „5.3 Auftrags-Schnittstelle“ im Administrator-Handbuch)
- Nutzerkonten verwalten (siehe „6 Nutzeradministration“ im Administrator-Handbuch)

3.2.2 Inbetriebnahme der Basisstation

WARNUNG

Schließen Sie die *Vivatmo pro*-Basisstation nur mit dem mitgelieferten Niederspannungsnetzteil an. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann irreparable Schäden verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

Schließen Sie die *Vivatmo pro*-Basisstation nicht an eine Mehrfachsteckdose an, um Störungen durch andere Geräte zu vermeiden.

1. Verbinden Sie den Klinkenstecker des Netzteils mit der Buchse auf der Rückseite der *Vivatmo pro*-Basisstation.
2. Stecken Sie den passenden Adapter für Ihr Land fest auf das Netzteil.
3. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose. Die *Vivatmo pro*-Basisstation startet automatisch.

Software einrichten

Wenn Sie das *Vivatmo pro*-System erstmals starten, werden Sie durch einen 5-schrittigen Einrichtungsvorgang geführt, in dem Sie alle notwendigen Einstellungen vornehmen können.

Region und Sprache (Softwareversion 1.6.0 und höher)

1. Betätigen Sie die **EIN-/AUS**-Taste der Basisstation.
2. Wählen Sie eine Region. Diese Auswahl legt die für diese Region freigegebenen Funktionen fest. Der Bildschirm **Sprache** wird angezeigt.
3. Wählen Sie eine Sprache.

Datum und Uhrzeit

1. Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein. Weitere Informationen finden Sie unter „2.2 Datum und Uhrzeit einstellen“ im Administrator-Handbuch.
2. Wählen Sie anschließend die Schaltfläche **EINGABE**. Der Bildschirm **Administratorkonto** wird angezeigt.

Administratorkonto

1. Legen Sie ein Administratorkonto an. Weitere Informationen finden Sie unter „6.1 Neues Nutzerkonto hinzufügen“ im Administrator-Handbuch.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **WEITER**, nachdem Sie ein Administratorkonto angelegt haben. Der Bildschirm **Nutzerkonten** wird angezeigt.

INFORMATION

Sie benötigen für die Nutzung des *Vivatmo pro*-Systems mindestens ein Administratorkonto. **Merken Sie sich Ihren Zugangscode gut!** Ein Administratorkonto kann ausschließlich von einem Service-Mitarbeiter zurückgesetzt werden.

Nutzerkonten

1. Wählen Sie die Schaltfläche **AKTIVIEREN**, um die Nutzerkonten zu aktivieren.
2. Erstellen Sie einen neuen Nutzer, indem Sie einen Nutzernamen und einen Zugangscode eingeben. Weitere Informationen finden Sie unter „3.2.1 Nutzerkonzept“ und „6.1 Neues Nutzerkonto hinzufügen“ im Administrator-Handbuch.
3. Wählen Sie, nachdem Sie einen neuen Nutzer hinzugefügt haben, die Schaltfläche **WEITER**. Es wird eine Liste aller Nutzerkonten angezeigt.
4. Über die **Pfeil**-Taste können Sie die Ansicht verlassen.
5. Wählen Sie im nächsten Bildschirm die Schaltfläche **WEITER**. Der Bildschirm **Handgerät** wird angezeigt.

INFORMATION

Wenn Sie die Schaltfläche **JETZT NICHT** wählen, wird die Nutzeridentifikation deaktiviert. Sie können Nutzerkonten auch über das Einstellungsmenü aktivieren/deaktivieren.

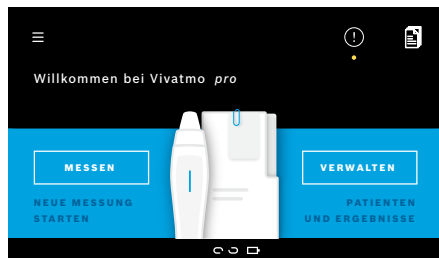
Das *Vivatmo pro*-System sollte nur dann ohne Benutzerverwaltung verwendet werden, wenn Sie keine Patientendateien auf dem Gerät aufzeichnen wollen. Wenn Sie die Schaltfläche **JETZT NICHT** wählen, wird die Nutzeridentifikation deaktiviert.

Handgerät installieren

1. Wählen Sie die Schaltfläche **WEITER**, um das Handgerät einzurichten und zu installieren.
Um das Handgerät zu installieren, wählen Sie die Schaltfläche **SUCHE HANDGERÄT**. Weitere Informationen finden Sie unter „5.1.1 Handgerät verbinden“ im Administrator-Handbuch.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **BEENDEN**. Der Einrichtungsvorgang ist abgeschlossen.

3.3 Anmeldung

Wenn Nutzerkonten aktiviert sind, verlangt das *Vivatmo pro*-System die entsprechenden Anmeldeinformationen. Sie müssen sich anmelden, bevor Sie das System nutzen können.



Der **Begrüßungsbildschirm** wird automatisch angezeigt, wenn Sie die Basisstation einschalten. Es wird eine Liste aller aktivierten Nutzer angezeigt.

1. Wählen Sie ein Nutzerkonto aus der Liste aus.
2. Geben Sie Ihren Zugangscode ein.
Fachkräfte verwenden einen 4-stelligen Zugangscode, Administratoren einen 8-stelligen Zugangscode. Informationen zum Vorgehen bei vergessenem Zugangscode finden Sie unter „7.5.1 Falscher oder vergessener Zugangscode“.
3. Der **Startbildschirm** wird angezeigt.

4 Messen

WARNUNG

Wenn das *Vivatmo pro*-System in warmer und feuchter Umgebung gelagert oder länger nicht genutzt wurde, ist bei der ersten Messung ggf. eine Rekonditionierung erforderlich (startet automatisch). Führen Sie deshalb jeden Tag eine Testmessung durch, bevor Sie das Gerät mit dem Patienten verwenden (siehe „7.3 Rekonditionierung“).

Die folgenden Bedingungen können die Messergebnisse beeinflussen und sollten daher vermieden werden:

- Rauchen bzw. Tabakkonsum mindestens 30 Minuten vor der Messung
- Essen oder Trinken unmittelbar vor der Messung
- Körperliche Anstrengung
- Räume mit hoher Luftverschmutzung, hohem Umgebungs-NO, offenen Flammen, Gasherd, Rauch oder Tabakkonsum

Das Einweg-Mundstück soll mit Vorsicht behandelt werden, um verlässliche Messergebnisse sicherzustellen:

- Verwenden Sie nur für das Gerät zugelassene Einweg-Mundstücke aus einem unbeschädigten und ungeöffneten Beutel. Das aufgedruckte Verfallsdatum darf noch nicht überschritten sein.
- Das Einweg-Mundstück darf nicht gereinigt werden.
- Achten Sie darauf, ein Standard-Mundstück mit transparenter Außenhülle zu verwenden. Bei Level-0 Mundstücken mit weißer Außenhülle und einer „0“ auf dem Beutel werden immer 0 ppb gemessen.

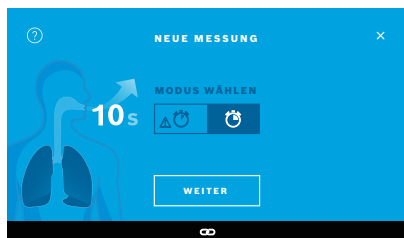
Prüfen Sie Ihr *Vivatmo pro*-Handgerät, die Basisstation und das Einweg-Mundstück vor der Verwendung immer auf eventuelle Schäden, um Verletzungen oder Fehlfunktionen zu vermeiden.

Ein nicht feststehendes Mundstück kann aufgrund von Undichtigkeit zu einem niedrigeren Messwert führen.

Verwenden Sie jedes Einweg-Mundstück nur für eine Messung pro Patient. Jedes Mundstück darf nur für maximal 5 Versuche verwendet werden. Das Mundstück muss innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen des Beutels verwendet werden.

4.1 Messung mit der Basisstation

Die Visualisierung auf der Anzeige der Basisstation bzw. die LED auf der Oberseite des Handgeräts führt Sie durch den Messvorgang. Synchronisieren Sie Standalone Messungen des *Vivatmo pro*-Handgeräts durch Ablegen des eingeschalteten *Vivatmo pro*-Handgeräts auf der *Vivatmo pro*-Basisstation.



1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Handgerät eingeschaltet und mit der Basisstation verbunden ist (das Bluetooth-Symbol auf dem Handgerät hört auf zu blinken und das **Verbunden**-Symbol wird angezeigt).
2. Wählen Sie im **Startbildschirm** die Option **MESSEN**.
Auf der Basisstation wird der Bildschirm **MODUS AUSWÄHLEN** angezeigt. Standardmäßig ist der Messmodus mit 10 Sekunden Messdauer ausgewählt. Bei Bedarf ist der 6-Sekunden-Messmodus zu wählen. Wählen Sie die Schaltfläche **WEITER**.
3. Auf dem Handgerät blinkt das Symbol für das **Einweg-Mundstück**. Öffnen Sie den Beutel und stecken Sie das Einweg-Mundstück so auf das Gerät, dass es fest sitzt. Das Symbol für das **Einweg-Mundstück** auf dem Handgerät hört auf zu blinken.

INFORMATION

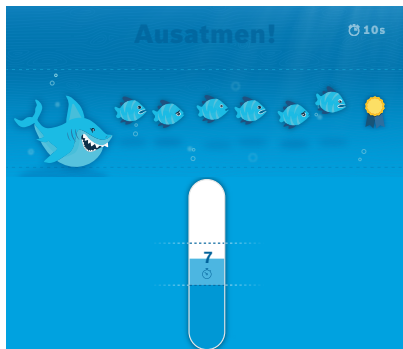
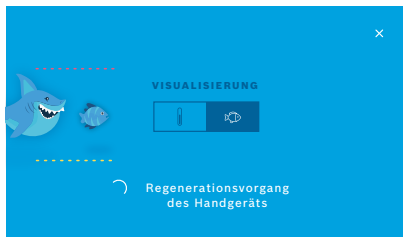
Der 10-Sekunden-Test ist der bevorzugte Messmodus für alle Altersgruppen. Der 6-Sekunden-Test ist vorgesehen für Kinder zwischen 7 und 11 Jahren, bei denen der 10-Sekunden-Messmodus nicht durchführbar ist.

INFORMATION

Mundstück aufstecken

Das *Vivatmo pro*-Einweg-Mundstück reinigt und stabilisiert die Atemprobe von Verunreinigungen, um verlässliche Analyseergebnisse zu liefern. Verwenden Sie das Einweg-Mundstück unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels.

Visualisierung und Regeneration



4. Wählen Sie im Bildschirm **VISUALISIERUNG** entweder die Fische oder die Skala aus. Durch die Visualisierung kann der Patient während der Messung seine Ausatemstärke kontrollieren.

Im unteren Bildschirmbereich wird angezeigt, dass das Handgerät den Regenerationsvorgang durchführt und die Messung vorbereitet.

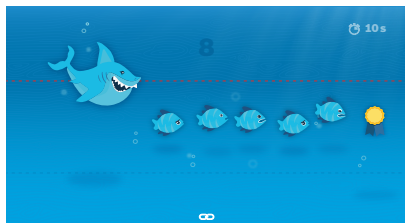
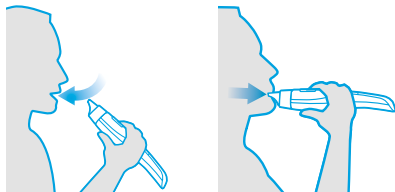
5. Nach Abschluss des Regenerationsvorgangs müssen Sie innerhalb von 120 Sekunden mit der Messung beginnen. Die Visualisierung wird entsprechend Ihrer Auswahl angezeigt.

INFORMATION

Der Regenerationsvorgang dauert bis zu 100 Sekunden und ist für verlässliche Analyseergebnisse erforderlich. Unterbrechen Sie die Regeneration, sofern nötig, durch Abnehmen des Einweg-Mundstücks.

Messung durchführen

Wenn Sie eine Person bei der Messung unterstützen, beachten Sie die folgenden Schritte:



1. Der Patient sollte in einer entspannten Position sitzen, tief durch den Mund einatmen und das Handgerät zum Mund heben.

WARNUNG

Der Patient sollte nicht durch die Nase einatmen, um den Einfluss von nasalem NO auszuschließen.

2. Die Ausatmung durch das Einweg-Mundstück soll so ausgeführt werden, als ob Blockflöte gespielt oder über ein heißes Getränk gepustet würde. Der Patient soll **während der Messung** in der Visualisierung **innerhalb der gestrichelten Linien bleiben**.

Im Bildschirm der Basisstation wird die verbleibende Zeit bis zum Abschluss der Messung angezeigt.

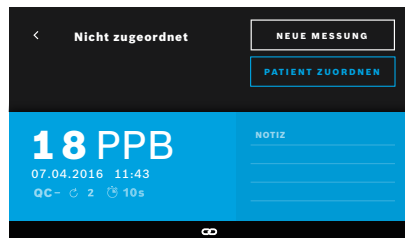
Nach Abschluss der Messung wird der **Ergebnis**-Bildschirm angezeigt.

INFORMATION

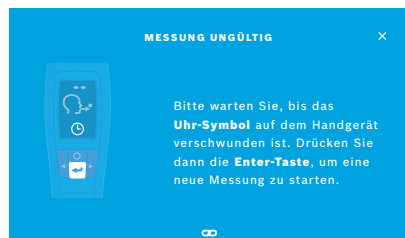
Das Einatmen durch das Mundstück ist nicht gefährlich, wird jedoch nicht empfohlen. Beginnen Sie nach Abschluss des Regenerationsvorgangs mit der Messung.

Vor der nächsten FeNO-Bestimmung müssen Sie das Einweg-Mundstück entfernen und gemäß den Anweisungen unter „8 Entsorgung des Mundstücks“ entsorgen.

3. Wählen Sie die Schaltfläche **x**, um den **Ergebnis**-Bildschirm zu schließen. Der **Patientenordner** wird geöffnet.



Messung fehlgeschlagen



„5 ppb - LO-“ oder „< 5 ppb“ bedeutet, dass das Ergebnis unterhalb der unteren Nachweisgrenze des Geräts liegt. „300 ppb -HI-“ oder „> 300 ppb“ bedeutet, dass das Ergebnis oberhalb der oberen Nachweisgrenze des Geräts liegt.

Wenn Sie eine Messung durchführen, ohne vorher einen Patienten ausgewählt zu haben, wird das Ergebnis als „Nicht zugeordnet“ gekennzeichnet. Sie können das Ergebnis direkt oder später aus der Messliste heraus einem Patienten zuordnen:

1. Wählen Sie die Schaltfläche **PATIENT ZUORDNEN**.
Die Patientenliste wird angezeigt.
2. Wählen Sie den entsprechenden Patienten aus der Liste aus.
3. Messungen, die einem Patienten zugeordnet sind, können über **ZUORDNUNG AUFHEBEN** aus dem Patientendatensatz entfernt werden.

Falls Ihre Messung fehlgeschlagen ist, wird der Bildschirm **MESSUNG UNGÜLTIG** angezeigt.

1. Ggf. zeigt der Bildschirm an, dass das Gerät aktuell die nächste Messung vorbereitet. Warten Sie, bis das Uhrensymbol auf dem Handgerät aufhört zu blinken. Wenn Sie auf dem Handgerät die **ENTER**-Taste drücken, beginnt der Messvorgang erneut mit der Anzeige der Visualisierung des Regenerationsvorgangs auf dem Bildschirm **VISUALISIERUNG**.

INFORMATION

Die Darstellung auf der Anzeige hängt von der gewählten Visualisierung ab (siehe „Visualisierung und Regeneration“ in Kapitel 4.1).

4.2 Standalone Messung mit dem Handgerät

INFORMATION

Der 10-Sekunden-Test ist der bevorzugte Messmodus für alle Altersgruppen. Der 6-Sekunden-Test ist vorgesehen für Kinder zwischen 7 und 11 Jahren, bei denen der 10-Sekunden-Messmodus nicht durchführbar ist.

Standalone-Messungen können durchgeführt werden, wenn keine Bluetooth-Verbindung zwischen Handgerät und Basisstation besteht.

Das Handgerät muss sich außerhalb der Reichweite der Basisstation befinden, oder die Basisstation muss ausgeschaltet werden.

Die Display-Anzeige und die LEDs auf der Oberseite des Handgeräts führen durch die einzelnen Schritte des Messvorgangs. Synchronisieren Sie Standalone Messungen des *Vivatmo pro*-Handgeräts durch Ablegen des eingeschalteten *Vivatmo pro*-Handgeräts auf der *Vivatmo pro*-Basisstation.



1. Schalten Sie Ihr *Vivatmo pro*-Handgerät mit der **EIN/AUS**-Taste ein. Es werden alle Bildschirm-Symbole angezeigt und das System führt einen kurzen Selbsttest durch. Dann wird kurz die auf dem Handgerät installierte Softwareversion angezeigt.

Nach dem Selbsttest zeigt das Handgerät folgendes an:

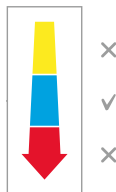
- Das **Ton**-Symbol auf dem Handgerät ist aktiviert.
- Die Bluetooth-Verbindung ist deaktiviert. Das **Bluetooth**-Symbol blinkt, wenn das Handgerät nicht mit der Basisstation verbunden ist.



2. Der Messmodus wird in der Symbolleiste mit den Einstellungen dargestellt. Um ihn zu ändern, halten Sie die **ENTER**-Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Wählen Sie den Messmodus mit den **PFEIL**-Tasten aus und bestätigen Sie mit **ENTER**.



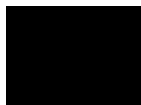
3. Stecken Sie ein neues Einweg-Mundstück auf.



4. Das Handgerät führt ggf. gerade interne Prozesse aus. Warten Sie, bis das **Uhrsymbol** aufhört zu blinken. Drücken Sie die **ENTER**-Taste, um den Regenerationsvorgang zu starten.
Während des Regenerationsvorgangs des Handgeräts wird die Vorbereitung der Messung im Bildschirm über eine Animation angezeigt.
 5. Wenn das **Ausatmungs**-Symbol angezeigt wird, beginnen Sie innerhalb von 120 Sekunden mit der Messung. Die LED auf der Oberseite des Geräts wird blau.
 6. Drehen Sie den Bildschirm nach unten, so dass Sie die LED auf der Rückseite des Geräts sehen können.
 7. Sitzen Sie in einer entspannten Position, atmen Sie tief durch den Mund ein und heben Sie das Handgerät zum Mund.
 8. Atmen Sie kontrolliert durch das Einweg-Mundstück aus, als ob Sie Blockflöte spielen oder über ein heißes Getränk pusten. Achten Sie dabei auf die LED am Handgerät.
Die Farbe der LED gibt Ihnen Rückmeldung zu Ihrer Atemstärke:
Gelb: Vorsicht, Atemstärke zu schwach
Blau: Die Atemstärke ist richtig
Rot: Warnung, Atemstärke zu stark
- Erfolgreiche Messung:** Die LED blinkt blau und das Ergebnis wird im Bildschirm angezeigt. Alle Ergebnisse werden automatisch auf dem Handgerät gespeichert.
- Messung fehlgeschlagen:** Die LED blinkt rot und das Symbol für eine **fehlgeschlagene Messung** wird auf dem Display angezeigt (siehe „Messung fehlgeschlagen“).
9. Ziehen Sie das Einweg-Mundstück ab.
 10. Entsorgen Sie das Einweg-Mundstück (siehe „8 Entsorgung des Mundstücks“).

Messung fehlgeschlagen

A) Die Messung ist fehlgeschlagen, weil die Ausatmung zu schwach oder zu stark war:



- Die LED blinkt rot, es wird ein Ton ausgegeben und angezeigt, dass die Atemstärke nicht korrekt war.
- Wiederholen Sie die Messung (siehe „4.2 Standalone Messung mit dem Handgerät“), starten Sie mit Punkt 3.

B) Die Messung ist fehlgeschlagen, da sie nicht innerhalb von 120 Sekunden nach Abschluss des Regenerationsvorgangs begonnen wurde.

- Wiederholen Sie die Messung (siehe „4.2 Standalone Messung mit dem Handgerät“), starten Sie mit Punkt 4.

Gespeicherte Messwerte anzeigen

Ihr *Vivatmo pro*-Handgerät speichert automatisch bis zu 1000 gemessene FeNO-Werte, die mit Uhrzeit, Datum und Mess-ID gekennzeichnet werden. Die Messergebnisse werden, beginnend mit der neusten Messung, in absteigender Reihenfolge gespeichert.

So rufen Sie die gespeicherten Messwerte ab:

- Wählen Sie den **Pfeil nach links**, um ältere Messwerte anzuzeigen.
- Wählen Sie den **Pfeil nach rechts**, um neuere Messwerte anzuzeigen.
- Über die **Enter**-Taste verlassen Sie die Ansicht.

Für mögliche Interpretationen von Ergebnissen gemäß der Richtlinie der ATS von 2011 siehe Kapitel „11.3 Literatur“:

- < 25 ppb (Kinder unter 12 Jahren: < 20 ppb): eosinophile Entzündung und Ansprechen auf Corticosteroide sind weniger wahrscheinlich.
- 25 ppb – 50 ppb (Kinder unter 12 Jahren: 20 ppb – 35 ppb): mit Bedacht und unter Bezugnahme auf den klinischen Kontext interpretieren.
- > 50 ppb (Kinder unter 12 Jahren: > 35 ppb): eosinophile Entzündung und (bei symptomatischen Patienten) Ansprechen auf Corticosteroide sind wahrscheinlich.

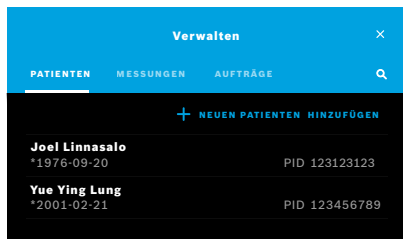
5 Verwalten

Im Menü **Verwalten** können Sie folgende Datensätze verwalten:

- 5.1 Patientendateien
- 5.2 Messungen
- 5.3 Messaufträge

Datensätze können ohne Verbindung eines Handgeräts zur Basisstation verwaltet werden.

5.1 Patientendateien



Wählen Sie im Bildschirm **Verwalten** die Registerkarte **PATIENTEN**. Auf der Registerkarte **PATIENTEN** haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Patientenordner anzeigen und neue Messung starten (siehe „Patientenordner anzeigen“)
- Neue Patienten hinzufügen (siehe „Patienten hinzufügen“)
- Patienten suchen (siehe „Patienten suchen“)
- Patientendaten bearbeiten (siehe „Patientendaten bearbeiten“)
- Patienten löschen (siehe „Patienten löschen“)

Patientenordner anzeigen

Joel Linnasalo
* 1976-09-20
PID 123123123

NEUE MESSUNG

MESSUNGEN	GRAPH
2016-04-07 11:43	🕒 10s 🔄 2 11 PPB
2015-10-07 13:16	⚠️ 6s 🔄 6 8 PPB
2015-06-21 09:55	⚠️ 6s 🔄 2 9 PPB

1. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste aus.
Der Patientenordner öffnet sich und die letzte Messung wird angezeigt.
2. Über die Registerkarten **MESSUNGEN** und **GRAPH** können die letzten Messungen in unterschiedlichen Darstellungen angezeigt werden.
Die Gültigkeit der Qualitätskontrolle wird neben dem Ergebnis angezeigt.
Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie unter „6.2 Qualitätskontrolle (QC)“.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **NEUE MESSUNG**, um eine Messung für den ausgewählten Patienten durchzuführen (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“).
4. Wählen Sie die **Pfeil**-Schaltfläche, um den Patientenordner zu schließen.

Patienten hinzufügen

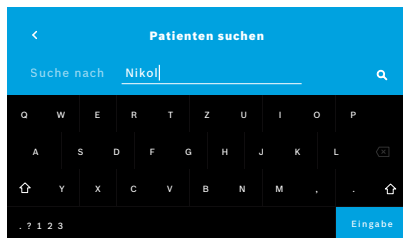
Patient hinzufügen

Patient ID 1/6

Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
⬆	Y	X	C	V	B	N	M	.	⬆
. 1 2 3									Eingabe

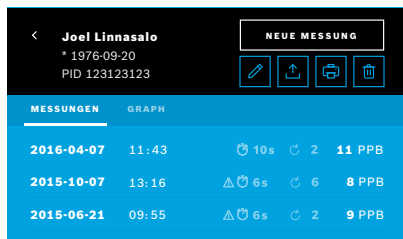
1. Wählen Sie auf der Registerkarte **PATIENTEN** die Option **+ NEUEN PATIENTEN HINZUFÜGEN**.
Der Bildschirm **Patient hinzufügen** wird angezeigt. Die Vergabe einer **Patienten-ID** ist verpflichtend, alle anderen Angaben sind optional.
2. Geben Sie im PID-Fenster die **Patienten-ID** ein. Bestätigen Sie mit **EINGABE**.
3. Geben Sie bei Bedarf Vorname, Nachname und Geburtsdatum an und bestätigen Sie mit **EINGABE**.
4. Das Geschlecht des Patienten kann über das Dropdown-Menü ausgewählt werden.
5. Bestätigen Sie alle Angaben mit **SPEICHERN**.

Patienten suchen



1. Wählen Sie auf der Registerkarte **PATIENTEN** das **Such**-Symbol. Der **Suchbildschirm** wird angezeigt.
2. Geben Sie Namen oder Patienten-ID ein.
3. Bestätigen Sie mit **EINGABE**.
Es wird eine Liste mit allen Patienten angezeigt, die Ihren Suchkriterien entsprechen.

Patientendaten bearbeiten



1. Wählen Sie in der Patientenliste den Patienten aus, den Sie bearbeiten wollen. Der **Patientenordner** wird geöffnet.
2. Wählen Sie das **Stift**-Symbol, um die Patientendaten zu bearbeiten.
3. Wählen Sie das jeweilige **Stift**-Symbol, um die Patienten-ID, den Vornamen, den Nachnamen, das Geburtsdatum oder das Geschlecht zu ändern.
4. Machen Sie die gewünschten Angaben und bestätigen Sie mit **EINGABE**.
5. Bestätigen Sie alle Angaben mit **SPEICHERN**.

Patienten löschen

1. Wählen Sie in der Patientenliste das **Papierkorb**-Symbol. Sie werden gebeten, den Löschvorgang zu bestätigen, bevor der Patient gelöscht wird.

5.2 Messungen

Verwalten			
PATIENTEN	MESSUNGEN	AUFTRÄGE	
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb	🔔 10 ⌂ 2
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb	🔔 6s ⌂ 2
17.01.2018 15:47	nicht zugeordnet	29 ppb	🔔 6s ⌂ 2

< Seite 1 / 3 >

1. Wählen Sie im Bildschirm **Verwalten** die Registerkarte **MESSUNGEN**. Hier werden alle Messungen in chronologischer Reihenfolge angezeigt.
2. Pro Seite werden 10 Messungen angezeigt. Sie können über die Pfeile am unteren Bildschirmrand zwischen den Seiten navigieren.
3. Wenn Sie eine Messung durchführen, ohne zuvor einen Patienten ausgewählt zu haben, können Sie die Messung im Nachhinein einem Patienten zuordnen (siehe Seite „Gespeicherte Messwerte anzeigen“ auf Seite 29).

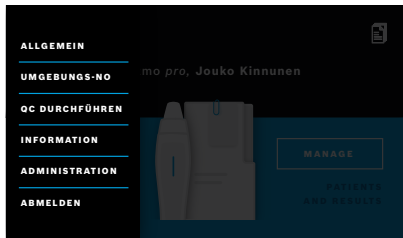
5.3 Messaufträge

Verwalten			
PATIENTEN	MESSUNGEN	AUFTRÄGE	
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123	
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789	
Nikola Matějková *1987-11-07		PID 123456788	

1. Wählen Sie im Bildschirm **Verwalten** die Registerkarte **AUFTRÄGE**. Die Liste der Messaufträge wird angezeigt.
2. Wählen Sie einen Patienten, um eine Messung durchzuführen (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“). Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis an den elektronischen Patientendatensatz zurückgesendet. Der Patient wird zur Patientenliste der *Vivatmo pro*-Basisstation hinzugefügt.

6 Einstellungen

Die Einstellungen hängen davon ab, ob Sie als Fachkraft oder Administrator angemeldet sind (siehe „3.2.1 Nutzerkonzept“).



1. Wählen Sie im **Hauptbildschirm** das Symbol für das **Einstellungsmenü** aus. Folgende Optionen sind verfügbar:
 - **Allgemein**: Bildschirmhelligkeit ändern
 - **Umgebungs-NO**: Umgebungs-NO-Messung durchführen (siehe „6.1 Umgebungs-NO“)
 - **QC durchführen** (siehe „6.2.2 QC durchführen“)
 - **Information** (siehe „6.3 Systeminformationen“)
 - **Administration** (siehe Administrator-Handbuch)

6.1 Umgebungs-NO

Die Umgebungs-NO-Messung kann bei der Interpretation der FeNO-Messwerte helfen. So führen Sie die Umgebungs-NO-Messung durch:

1. Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **UMGEBUNGS-NO**. Der Bildschirm **Umgebungsmessung** wird angezeigt.
2. Schalten Sie das Handgerät ein und stecken Sie eine neues Einweg-Mundstück auf (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“).
3. Legen Sie das Handgerät so hin, dass es die Umgebungsluft gut aufnehmen kann.
4. Wählen Sie die Schaltfläche **MESSUNG DURCHFÜHREN**.
Im Bildschirm der Basisstation wird angezeigt, dass die Umgebungs-NO-Messung durchgeführt wird. Nach Abschluss der Umgebungs-NO-Messung wird das Ergebnis im Bildschirm angezeigt.
5. Nach Abschluss der Umgebungs-NO-Messung wird das Ergebnis im Bildschirm angezeigt. Ziehen Sie das Einweg-Mundstück ab.

6.2 Qualitätskontrolle (QC)

Die Messungen des *Vivatmo pro* Handgeräts werden über externe Qualitätskontrollen mithilfe der Referenzkonzentration von Stickoxid (NO) kontrolliert. Das System dokumentiert anhand der Nutzeranmeldung, wer die Qualitätskontrolle durchgeführt hat.

Wenn das *Vivatmo pro*-System in einer klinischen Umgebung verwendet wird, sollte die Qualitätskontrolle wöchentlich oder nach 50 Messungen durchgeführt werden. Die Einsatzbereitschaft, Frequenz und auszuführenden Referenzmessungen hängen von den lokalen Qualitätskontrollstandards der jeweiligen Einrichtung ab. Die QC-Einstellungen können nur von Administratoren geändert werden (siehe „6.4.1 Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)“).

Vivatmo pro unterstützt die Qualitätskontrolle anhand von zwei Referenzkonzentrationen:

- **Level-0**

Level-0-Messungen werden mit einem speziellen weißen Level-0-Einweg-Mundstück durchgeführt (siehe „2.4 Einweg-Mundstück“). Für Konzentrationen unter 5 ppb (unterhalb der Nachweisgrenze) werden Vergleichsmessungen durchgeführt.

- **Definiertes NO mit QC-Tester**

Die Vergleichsmessung wird von einem qualifizierten QC-Tester mit einer FeNO-Konzentration unter 50 ppb durchgeführt. Hierfür wird ein reguläres, transparentes Einweg-Mundstück verwendet.

Die Qualitätskontrolle mit definiertem NO wird von Nutzern mit QC-Tester-Qualifikation durchgeführt. Mindestens eine, idealerweise aber 2 Personen müssen qualifiziert werden (siehe unten).

Bei ungültiger oder fehlgeschlagener QC für das *Vivatmo pro*-Handgerät werden die Messungen in den Patientendaten mit dem QC-Status **QC !** gespeichert.

6.2.1 Qualifizierung als QC-Tester

Für die Tester-Qualifizierung müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

- über 18 Jahre alt
- keine Erkältung oder Atemwegserkrankung
- Nichtraucher
- erwartete stabile FeNO-Werte unter 50 ppb

Um einen Tester zu qualifizieren, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

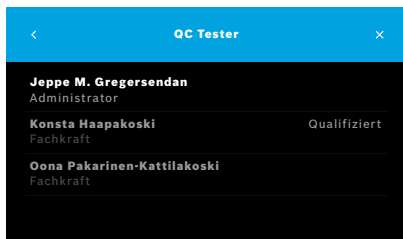
- Führen Sie innerhalb von 7 Tagen 4 Messungen durch (maximal eine Messung pro Tag).
- Die QC-Messung des vierten Tages muss innerhalb des zulässigen Bereichs von $5 \text{ ppb} \pm 3 \times \text{Standardabweichung}$ (mindestens $\pm 3 \text{ ppb}$) vom Mittelwert liegen.

INFORMATION

Der veränderliche Mittelwert wird neu berechnet, wenn der QC-Tester innerhalb von 7 Tagen eine neue QC-Messung durchführt.

Die Qualifizierung eines QC-Testers läuft nach 60 Tagen ab. Daraufhin wird die Qualifikation aufgehoben und der QC-Tester muss sich gemäß dem Qualifizierungsverfahren erneut qualifizieren.

Qualifizierungsverfahren



Hinweis: In den QC-Einstellungen muss QC mit QC-Tester aktiviert sein (siehe „6.4 Administrator-Einstellungen“). Führen Sie dann folgende Schritte durch:

1. Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **QC DURCHFÜHREN**.
Der Bildschirm **QC-Tester** wird angezeigt, in dem der eingeloggte Nutzer markiert ist und ausgewählt werden kann.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **QUALIFIZIEREN**.

3. Führen Sie eine normale Messung durch.

Nach der Messung sind folgende Ergebnisse möglich:

- Qualifizieren: Status während der ersten 3 Messungen der **QC-Tester**-Qualifikation.
- Bestanden: Ergebnis liegt innerhalb des zulässigen Bereichs vom Mittelwert der letzten 3 Messungen.
- Fehlgeschlagen: Ergebnis liegt außerhalb des zulässigen Bereichs vom Mittelwert der letzten 3 Messungen.

Wurde die Qualifizierung bestanden, ändert sich der Qualifikations-Status des QC-Testers zu **Qualifiziert**.

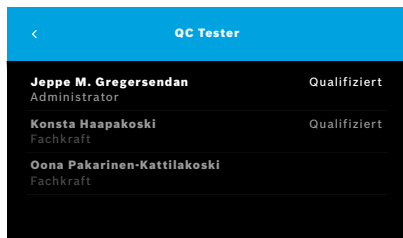
Der qualifizierte QC-Tester kann nun den Test für die definierte NO-Referenzmessung durchführen.

6.2.2 Qualitätskontrolle durchführen

Im Rahmen der Qualitätskontrolle kann **Level-0** und definiertes NO mit **QC-Tester** als Referenzmessung genutzt werden.

Unter „6.4.1 Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)“ kann die Qualitätskontrolle auf eine der beiden QC-Referenzmessungen beschränkt werden. Je nach QC-Einstellungen wird die Qualitätskontrolle zuerst mit Level-0 und dann mit definiertem NO mit QC-Tester oder mit nur einer der ausgewählten QC-Referenzmessungen durchgeführt.

QC-Messung beginnen



- Wählen Sie im **Einstellungsmenü** die Option **QC DURCHFÜHREN**.
Der **QC-Tester**-Bildschirm wird angezeigt (nur wenn der QC-Tester aktiviert ist).
In der Liste werden alle Nutzer mit dem entsprechenden QC-Status angezeigt. Ihr Nutzerkonto ist hervorgehoben und kann ausgewählt werden.
Wenn keine Benutzerverwaltung aktiviert ist, wird in der Liste nur der Administrator angezeigt.

QC-Messung – Level-0



Wenn in den Einstellungen Level-0-QC konfiguriert ist, führen Sie folgende Schritte durch:

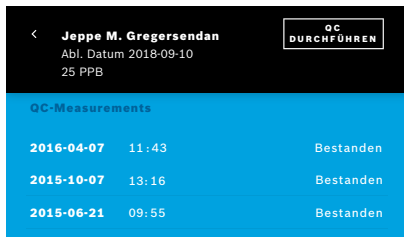
- Wählen Sie Ihren Nutzernamen und dann die Schaltfläche **QC DURCHFÜHREN** (nur möglich, wenn der QC-Tester aktiviert ist).
- Nehmen Sie das Handgerät von der Basisstation und stecken Sie das weiße Level-0-Mundstück auf.



3. Führen Sie die Messung durch (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“). Ist das Ergebnis 0 ppb, war die Level-0-QC-Messung erfolgreich. Bei einem Ergebnis von 5 ppb oder mehr gilt die Level-0-QC-Messung als fehlgeschlagen. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Level-0-Mundstück. Wenn die Level-0-QC-Messung weiterhin nicht erfolgreich ist, wenden Sie sich an den Service.

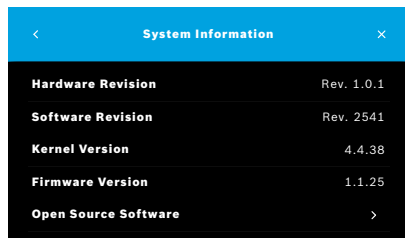
QC-Messung mit QC-Tester

Die zweite QC-Referenzmessung wird von einem qualifizierten QC-Tester durchgeführt. Weitere Informationen zur QC-Tester-Qualifizierung finden Sie unter „6.2.1 Qualifizierung als QC-Tester“.



1. Wählen Sie Ihren Nutzernamen aus. Das Datenblatt mit Ihren letzten QC-Messungen wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **QC DURCHFÜHREN**.
3. Stecken Sie ein normales transparentes Einweg-Mundstück auf.
4. Führen Sie die Messung durch (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“). Wenn das Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereichs vom Mittelwert des QC-Testers liegt, war die QC-Messung erfolgreich. Der QC-Test gilt als bestanden, wenn alle in den QC-Einstellungen definierten Referenzmessungen erfolgreich durchgeführt wurden.

6.3 Systeminformationen



System Information	
Hardware Revision	Rev. 1.0.1
Software Revision	Rev. 2541
Kernel Version	4.4.38
Firmware Version	1.1.25
Open Source Software	>

1. Wählen Sie im Einstellungsmenü die Option **INFORMATION**.
Der Bildschirm „System Information“ wird angezeigt. Hier finden Sie die verschiedenen Software-Versionen, die Sie ggf. bei Serviceanfragen angeben müssen.
2. Wählen Sie die Option **Open-Source-Software**, um Informationen und ein schriftliches Angebot zu den im Produkt verwendeten Open-Source-Softwarekomponenten einzusehen.

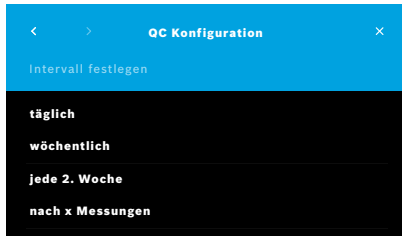
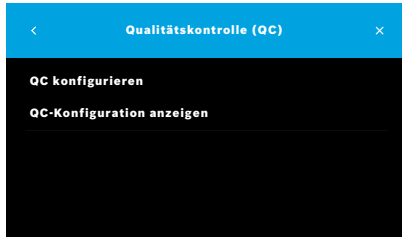
6.4 Administrator-Einstellungen

Nur Administratoren haben Zugriff auf die Administrator-Einstellungen. Die Administrator-Einstellungen umfassen:

- Geräteeinstellungen, z. B. Sprache, Datum und Uhrzeit sowie Automatische Sperre
- Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC) (siehe „6.4.1 Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)“)
- Druckerkonfiguration
- Einstellungen für das *Vivatmo pro*-Handgerät
- Netzwerkkonfiguration
- Auftrags-Schnittstelle (HL7 oder GDT)
- Konfiguration Datenexport und Backup
- Nutzeradministration

Weitere Informationen finden Sie unter „1 Administrator-Einstellungen“ im Administrator-Handbuch.

6.4.1 Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)



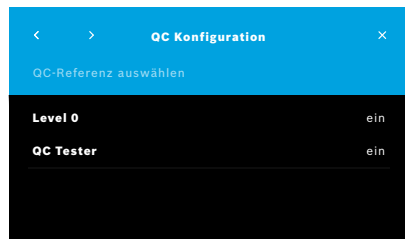
1. Wählen Sie im Bildschirm **Administration** die Option **Konfiguration der Qualitätskontrolle (QC)**.

Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

- **QC konfigurieren:** Einstellungen ändern
- **QC-Konfiguration anzeigen:** aktuelle Einstellungen anzeigen

2. Wählen Sie die Schaltfläche **QC konfigurieren**.
3. Wählen Sie **ein/aus**, um den QC-Modus zu aktivieren bzw. deaktivieren. Weitere Informationen finden Sie unter „6.2 Qualitätskontrolle (QC)“.
4. Wählen Sie den **Pfeil nach rechts**, um den nächsten Bildschirm zu öffnen.
5. Wählen Sie das Intervall für die Durchführung der Qualitätskontrolle aus.
 - nach Zeit: täglich, wöchentlich, jede 2. Woche oder
 - nach Anzahl der durchgeführten Messungen: Wählen Sie **nach x Messungen**.

Wählen Sie den **Pfeil nach rechts**.
6. Wählen Sie aus, wie viele Messungen vor der nächsten Qualitätskontrolle durchgeführt werden sollen.



7. Wählen Sie nach Auswahl des Intervalls den **Pfeil nach rechts**.
Die Qualitätskontrolle wird mit beiden Referenzkontrollen (Level-0 und QC-Tester) empfohlen.
8. Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die jeweiligen Kontrollmethoden.
9. Wählen Sie den **Pfeil nach rechts**, um den nächsten Bildschirm zu öffnen.
Im Bildschirm **QC-Konfiguration** wird eine Übersicht der aktuellen QC-Einstellungen angezeigt.
10. Überprüfen Sie Ihre QC-Konfiguration.
11. Bestätigen Sie die QC-Konfiguration mit **SPEICHERN**.

INFORMATION

Sie finden das Administrator-Handbuch unter folgendem Link:
<https://www.vivatmo.com/fuer-aerzte/download-bereich/>



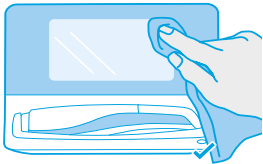
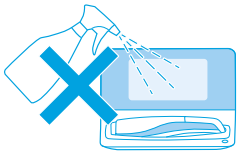
7 Wartung und Fehlerbehebung

7.1 Wartung

WARNUNG

Risse im Gehäuse und das Eindringen von Spritzwasser, Feuchtigkeit oder Flüssigkeit können zu Fehlfunktionen des *Vivatmo pro*-Geräts und des Einweg-Mundstücks führen.

Die Wartung des *Vivatmo pro*-Systems ist unkompliziert. Reinigen Sie das Gerät gemäß den Hygiene-Standards ihrer Organisation.




Reinigen und Desinfizieren

1. Schalten Sie das Gerät aus. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser.
2. Wischen Sie das *Vivatmo pro*-Gerät vollständig mit alkoholischen Desinfektionstüchern mit maximal 30 % Alkoholgehalt, z. B. Mikrobac® Tissues (Bode Chemie GmbH) oder mikrozyd® universal wipes (Schülke & Mayr GmbH) oder einem weichen, feuchten Tuch mit Reinigungsmittel auf Seifenbasis ab. Wischen Sie vorsichtig um Öffnungen herum.
3. Wiederholen Sie zum Desinfizieren Schritt 2 mit alkoholhaltigen Desinfektionstüchern mit maximal 30 % Alkoholgehalt gemäß den Vorgaben des Herstellers.

7.2 Statusinformationen Handgerät



Sie können mit einem *Vivatmo pro*-Handgerät nur eine begrenzte Anzahl an Messversuchen durchführen.

4. Wenn Sie das Symbol  (Verbindungsstatus des Handgeräts) nach oben schieben, wird die Anzahl der verbleibenden Messversuche angezeigt.
5. Wechseln Sie ggf. das Handgerät (siehe „5.1.1 Handgerät verbinden“ im Administrator-Handbuch).

7.3 Rekonditionierung

Vivatmo pro führt mit jeder ersten Messung des Tages eine automatische Stabilitätskontrolle durch: Wenn das *Vivatmo pro*-System in warmer und feuchter Umgebung gelagert oder länger nicht genutzt wurde, wird auf der Basisstation und dem Handgerät ggf. ein **Schraubenschlüssel**-Symbol angezeigt. Demnach ist für eine konsistente Messleistung eine Rekonditionierung erforderlich. In diesem Fall wird während des Regenerationsvorgangs das Schraubenschlüssel-Symbol angezeigt und die Rekonditionierung automatisch angestoßen.



1. Das **Schraubenschlüssel**-Symbol auf dem Handgerät zeigt an, dass der Rekonditionierungsvorgang läuft. Die verbleibende Rekonditionierungsdauer wird in Minuten angezeigt.
2. Das Handgerät gibt einen Signalton ab und blinkt 3 Mal blau, wenn die Rekonditionierung abgeschlossen ist.
3. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Rekonditionierung.

INFORMATION

Die Rekonditionierung kann 7 bis 90 Minuten dauern und darf nicht unterbrochen werden. Das **Schraubenschlüssel**-Symbol wird während allen Aktionen angezeigt:

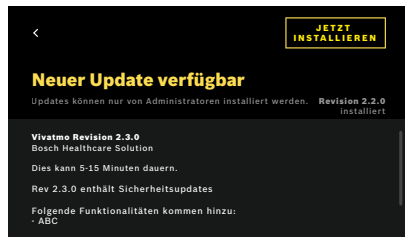
Wird während der Rekonditionierung **E-6** und das **blinkende Batterie-Symbol** angezeigt, entfernen Sie das Mundstück und laden Sie das Handgerät für 2–3 Stunden auf der Basisstation. Stecken Sie das Mundstück danach wieder auf, um mit der Rekonditionierung fortzufahren.

Wechseln Sie das Einweg-Mundstück, wenn während der Rekonditionierung das Symbol für ein **ungültiges Einweg-Mundstück** angezeigt wird.

Wenn Sie die **EIN/AUS**-Taste drücken, wird das **OFF**-Symbol angezeigt, so lange die Rekonditionierung läuft.

7.4 Remote-Software-Update

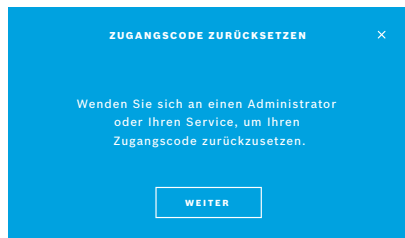
Wenn das *Vivatmo pro*-System mit *Vivasuite* verbunden ist (siehe „5.5 *Vivasuite*-Konfiguration“ im Administrator-Handbuch), sind neue Software-Updates automatisch auf dem Gerät verfügbar. Der Geräteadministrator hat immer die volle Kontrolle über die Durchführung der Software-Updates. Eine Meldung auf der Basisstation informiert darüber, wenn ein neues Update zur Verfügung steht. Der Administrator kann das Update dann zu einem passenden Moment durchführen.



1. Wenn ein neues Software Update verfügbar ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
2. Wählen Sie das Meldungs-Symbol und wählen Sie die **Meldung zum neuen Software-Update**.
3. Lesen Sie die Versionshinweise im Bildschirm **Details** aufmerksam durch. Wählen Sie zur Installation des Software-Updates die Schaltfläche **JETZT INSTALLIEREN**.
4. Nach Abschluss des Software-Updates führt die Basisstation automatisch einen Neustart durch.

7.5 Fehlerbehebung

7.5.1 Falscher oder vergessener Zugangscode



Wenn Sie den Zugangscode vergessen haben:

1. Wählen Sie die Schaltfläche **VERGESSEN**. Sie werden in einer Meldung dazu aufgefordert, zum Zurücksetzen des Zugangscode Ihren Administrator zu kontaktieren.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **WEITER**, um zur Nutzerliste zurückzukehren.

INFORMATION

Das System erfordert mindestens einen Administrator-Zugang. Wurde der Administrator-Zugangscode vergessen, muss das *Vivatmo pro*-Gerät von einem Servicetechniker zurückgesetzt werden.

7.5.2 Fehlerbehebung Handgerät

Anzeige	Beschreibung	Lösung
	Regeneration läuft	Warten Sie, bis der Regenerationsvorgang abgeschlossen ist. Entfernen Sie das Mundstück dabei nicht.
	Akku fast leer	Legen Sie das Handgerät in die Ladeschale der Basisstation (siehe „3.1 Handgerät installieren“ auf Seite 16).
	Ungültiges Einweg-Mundstück	Tauschen Sie das Mundstück aus. Nehmen Sie dafür ein neues Mundstück aus der Packung (siehe „4.1 Messung mit der Basisstation“).
	Messvorgang fehlgeschlagen (Atemintensität zu stark/schwach oder Zeitlimit nach Regenerationsvorgang überschritten)	Wiederholen Sie die Messung (siehe „4.2 Standalone Messung mit dem Handgerät“).
E-1	Zulässige Anzahl an Messversuchen bald erreicht, Messungen weiterhin möglich	Prüfen Sie die Anzahl der verbleibenden Messversuche auf dem Bildschirm. Fordern Sie ein neues <i>Vivatmo pro</i> -Handgerät an (siehe „7.2 Statusinformationen Handgerät“).
E-2	Anzahl der zulässigen Messversuche erreicht. Das Gerät führt nach Erreichen der maximalen Anzahl zulässiger Messversuche keine weiteren Messungen durch.	Verbinden Sie ein neues <i>Vivatmo pro</i> -Handgerät und entsorgen Sie das alte Gerät (siehe „8 Entsorgung“).
E-4	Zu hohe Feuchtigkeit im Gerät	Prüfen Sie die Umgebungsbedingungen und verwenden Sie ein neues Mundstück.

E-5	Umgebungstemperatur und Luftdruck (Höhe über Meeresspiegel) außerhalb des zulässigen Bereichs	Verwenden Sie das <i>Vivatmo pro</i> -Gerät in Umgebungen mit den entsprechend zulässigen Bedingungen. Wird das Gerät an einen anderen Ort transportiert, sollte vor der nächsten Messung eine mindestens 20-minütige Stabilisierung erfolgen.
E-6	Akkuladung für Messung nicht ausreichend	Laden Sie das Handgerät auf der Basisstation auf.
E-7	System-Selbsttest fehlgeschlagen	Laden Sie das Handgerät mindestens 2 Stunden auf der Basisstation, um sicherzustellen, dass der Akku ausreichend geladen ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht, entnehmen Sie den Akku aus dem Handgerät und setzen Sie ihn wieder ein, und/oder tauschen Sie den Akku aus. Wenn der Fehler weiterhin besteht, lesen Sie den E7-Fehlercode aus und wenden Sie sich an Ihren Distributor.
E-8	Regeneration fehlgeschlagen	Drücken Sie die ENTER -Taste, um die Regeneration zu wiederholen. Wenden Sie sich an Ihren Distributor, wenn der Fehler weiterhin besteht.

8 Entsorgung

Entsorgung des *Vivatmo pro*-Geräts und des Akkus

INFORMATION

Löschen Sie vor der Entsorgung oder Rücksendung im Servicefall die Daten auf Ihrem Gerät (siehe „Werkseinstellungen“ unter „2.3 Automatische Sperre einstellen“ und „5.1.2 Handgerät entfernen“ im Administrator-Handbuch).



Wenn das Gerät entsorgt werden soll, trennen Sie es von anderen Abfallstoffen, um eventuelle Umweltschäden oder gesundheitliche Schäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden. Führen Sie das Gerät dem Recycling-Kreislauf zu, um eine nachhaltige Wiederverwendung materieller Ressourcen zu fördern (gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU). Die gebrauchte Messgerät sollte gemäß den lokal geltenden Richtlinien für das Recycling elektronischer Geräte recycelt werden.

Entsorgen Sie den Akku separat gemäß den national/lokal geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Akkus (gemäß der europäischen Richtlinie 2006/66/EG).

Entsorgung des Mundstücks



Das Mundstück ist ein Einweg-Produkt. Es enthält geringe Mengen Kaliumpermanganat (KMnO_4). Verwenden Sie für jede Messung ein neues Mundstück und entsorgen Sie das gebrauchte Mundstück mit den kontaminierten Patientenabfällen.

9 Technische Daten

9.1 Gerätedaten






Modell	<i>Vivatmo pro</i>
Lieferumfang	<i>Vivatmo pro</i> -Basisstation; Handgerät; Gebrauchsanweisung; Netzspannungsteil mit Anschlüssen; 1 wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit	15–27 °C / 15–60 % relative Feuchtigkeit (nicht-kondensierend)
Anwendungsteil	Typ B gemäß EN 60601-1 für Handgerät und Einweg-Mundstück, wenn aufgesteckt
Luftdruck	780–1100 hPa, entspricht 0–2000 m über dem Meeresspiegel
Lager- und Transport-Temperatur/-Luftfeuchtigkeit/-Luftdruck	5–27 °C / 10–60 % relative Feuchtigkeit zwischen den Anwendungen / 780–1100 hPa
Datenübertragung	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; intern: Bluetooth Low Energy, 2,4 GHz
Basisstation	Artikelnummer F09G100168
Anzeige Basisstation	7“, 16:10, 1024 × 600 Pixel, Touchscreen
Gewicht	1350 g
Abmessungen	265 × 213 × 160 mm
Elektrische Sicherheit	ME-Gerät mit externer Versorgung, getestet nach EN 60601-1, IP20 für Basissicherheit









Kabelloses Laden	Aufladung mit Konstantstrom bis 220 mA und Konstantspannung bis 4,2 V (endet bei voller Ladung)
Stromversorgung (Zubehör)	
Typbezeichnung	UE electronic UE36LCP-240150SPA oder DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Eingangsspannung	100–240 V AC, 50–60 Hz
Ausgangsleistung	< 25 W
Ausgangsspannung	24 V
Handgerät	Artikelnummer F09G100078
Messbereich	5–300 ppb
Linearität	$r^2 \geq 0,99$, Steigungskoeffizient $1,00 \pm 0,05$, Achsenabschnitt ± 5 ppb
Genauigkeit 10-Sekunden-Messmodus	± 5 ppb unter 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (mit oberem/unterem Konfidenzintervall von 95 %)
Präzision 10-Sekunden-Messmodus	± 5 ppb unter 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (als Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit demselben Gerät)
Speicherkapazität	1000 Messungen
Maximale Umgebungs-NO-Konzentration	100 ppb
Stromquelle	Gerätespezifischer Lithium-Ionen-Akku F09G100314, 3,6 V; Akku: Zubehör; Akkufachdeckel: abnehmbares Teil
Elektrische Sicherheit	ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1, IP20 für Basissicherheit
Maximale Oberflächentemperatur	58 °C, Berührzeit < 60 Sekunden







Elektromagnetische Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1 (akkubetrieben)
Elektromagnetische Störfestigkeit	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (akkubetrieben), IEC 61000-4-8
Messtechnologie	Chemischer Feldeffekttransistor (Chem-FET) für die Messung von aus Stickoxid umgewandeltem Stickstoffdioxid über ein Einweg-Mundstück
Datenübertragung	Bluetooth Low Energy, 2,4 GHz Frequenzband
Gewicht	170 g
Abmessungen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Lebensdauer Gerät	Mindestens 5000 Messversuche
Lebensdauer wiederaufladbare Batterie	Mindestens 40 Messversuche bei voller Ladung
Einweg-Mundstück	
Einweg-Mundstück für den einmaligen Gebrauch	Messung begrenzt auf 5 Messversuche innerhalb von 15 Minuten
Lebensdauer Mundstück	Begrenzt durch Verfallsdatum
	<i>Vivatmo pro</i> Oxycap Mundstücke mit der Katalognummer F09G100152 und Level 0 Mundstücke mit der Katalognummer F09G100230 erwerben

Das *Vivatmo pro*-Gerät kann folgende Substanzen der aktuellen Kandidatenliste der EU-REACH-Verordnung 1907/2006 in einer Konzentration über 0,1 % enthalten: Bleimonoxid.

9.2 Symbole

	Temperaturbereich
	Begrenzung Luftfeuchtigkeit
	Adresse des Herstellers
	Das IVD-Produkt entspricht den Anforderungen der geltenden europäischen Richtlinien.
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
	Achtung, Gebrauchsanweisung bzgl. Warnungen beachten
WARNUNG	Warnung zur Vermeidung von Schäden
IP20	IP-Schutzklasse
 YYYY-MM-DD	Verfallsdatum

	Begrenzung Luftdruck
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Anwendungsteil Typ B nach EN 60601-1
	Richtlinie 98/79/EEG IVD über <i>In-vitro</i> -Diagnostika
	Vor Nässe schützen
INFORMATION	Informationen und Ratschläge
	Bluetooth®-kompatibel
 TT.MM.JJJJ	Herstellungsdatum

LOT	Chargennummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Elektrische Sicherheit Klasse II		Gleichstrom
	Kennzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften Australien	R_x	Verschreibungspflichtig
	Produkt für patientennahe Tests		Medizinisch – Allgemeines medizinisches Gerät in Bezug auf elektrischen Schlag, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit 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

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Bildzeichen (Logos) sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. Jegliche Verwendung dieser Marken durch die Bosch Healthcare Solutions GmbH erfolgt unter Lizenz.

9.3 Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen über Gewährleistungsrechte für den Verkauf von Verbrauchsgütern im Einkaufsland.

10 Hersteller

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

E-Mail: info@vivatmo.com

Website: www.vivatmo.com

11 Anhang

11.1 Elektromagnetische Kompatibilität

Wichtige Informationen zur elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Hiermit erklärt die Bosch Healthcare Solutions GmbH, dass der Funkanlagentyp *Vivatmo pro* der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgendem Link verfügbar:
<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Das *Vivatmo pro*-Handgerät entspricht EN 60601-1-2:2015, um unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Da *Vivatmo pro* (aus eigener Fertigung) die EN 60601-1-2:2015 (Ergänzungsnorm zu elektromagnetischen Störgrößen) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen erfüllt, ist bzgl. elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und elektrostatischer Entladung (ESD) während der gesamten Lebensdauer keine gesonderte Wartung erforderlich. *Vivatmo pro*-Basisstationen mit einem Herstellungsdatum vor dem 1. November 2018 erfüllen EN 61326-1:2013 für EMV. Die Herstellererklärung zu EMV finden Sie unter www.vivatmo.com.

WARNUNG

Tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme können das Gerät stören. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht in der Nähe von Mobiltelefonen und sonstigen Geräten, die elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Diese könnten Fehlfunktionen des Messgeräts und somit potentiell unsichere Situationen verursachen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm neben dem *Vivatmo pro*-System verwendet werden.

Das *Vivatmo pro*-Handgerät ist für den Betrieb in medizinischen Facheinrichtungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des *Vivatmo pro*-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere persönliche oder Haushaltsgeräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des *Vivatmo pro*-Systems nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen und vor Gebrauch zu prüfen, dass keine Störungen vorliegen oder entstehen können. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, sollte das entsprechende Gerät, wie in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich, ausgeschaltet werden. Da für Medizinprodukte in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen gelten, müssen sie gemäß den bereitgestellten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

11.2 Kompatible Kabel und Zubehör

WARNUNG

Die Verwendung von nicht in diesem Dokument spezifizierten Komponenten (Zubehör, Wandler und Kabel) kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Zubehörs bzw. Systems führen.

Die folgende Liste zeigt Kabel, Wandler und anderes anwendbares Zubehör, für die Bosch Healthcare Solutions die EMV-Konformität geltend macht.

- Abgeschirmtes Ethernet-Kabel, 3 m
- Abgeschirmtes USB-Kabel, 3 m

INFORMATION

Die im Lieferumfang enthaltenen Zubehörteile haben keinen Einfluss auf die EMV-Konformität.

11.3 Literatur

- [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 Lizenzbedingungen für Endnutzer

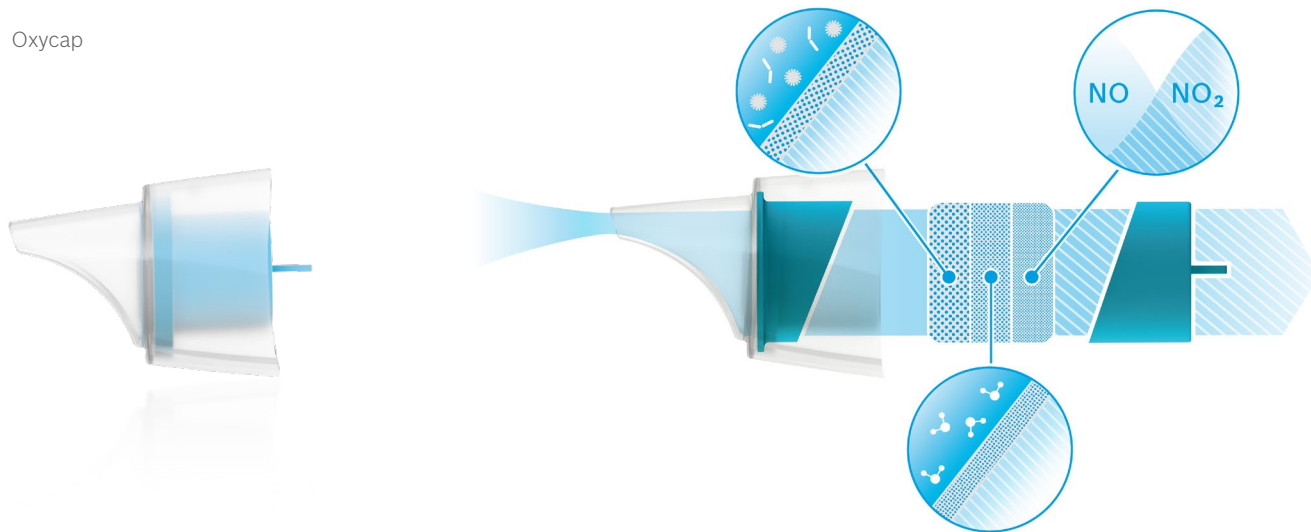


Die folgenden Lizenzbedingungen gelten für Ihre Nutzung eines BOSCH *Vivatmo pro*-Geräts (das „Bosch-Produkt“), das Java-Programme beinhaltet (siehe www.vivatmo.com).



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100176 Version 10 de
Gebrauchsanweisung
Letzte Überarbeitung:
2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany