

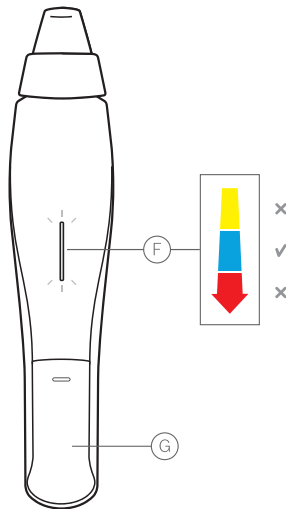
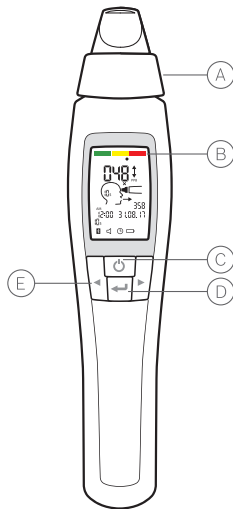
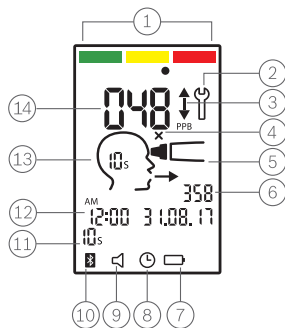


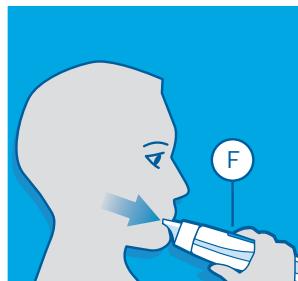
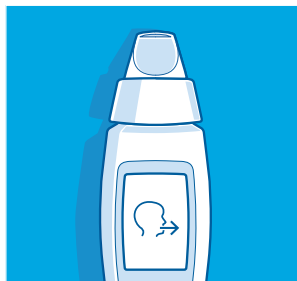
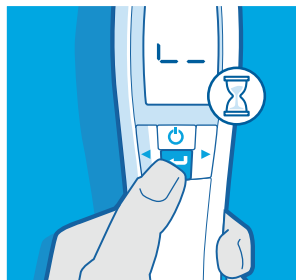
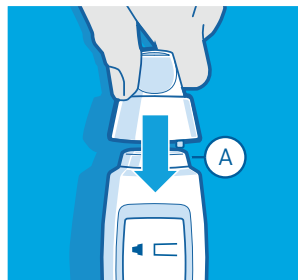
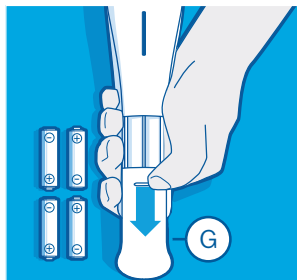
BOSCH



✓ivatmo
me

Brugsanvisning





Indhold

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Velkommen til <i>Vivatmo me</i> , et system til overvågning af din luftvejssygdom	6
1.2	Aktivier din <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Beregnet anvendelse/indikationer for brug	8
1.4	Brugergrænseflade	10
2	Måling af FeNO i udåndet luft	12
2.1	Fastgøring af engangsmundstykket	12
2.2	Foretag måling	14
2.3	Måling mislykkedes	17
2.4	Fortolkning af resultate	18
2.5	Visning af gemte måleværdier	18
3	Indstillinger/Transmission af måledata	19
3.1	Deaktiver/aktiver <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Aktivering/deaktivering af lyd	20
3.3	Ændring af dato og tid	21
4	Avancerede indstillinger	22
4.1	Ændring af målemetoden	22
4.2	Indstilling af øvre og nedre grænse for rød-gul-grøn-skalaen	23
4.3	Sletning af hukommelse/nulstil indstillinger	24

5	Vedligeholdelse og fejlfinding.....	25
5.1	Batteri-indikator.....	25
5.2	Rengøring og desinficering.....	25
5.3	Opbevaring.....	26
5.4	Eftersyn.....	27
5.5	Kvalitetskontrol.....	28
5.6	Fejlfinding.....	29
6	Tekniske data.....	31
6.1	Enhedsdata.....	31
6.2	EMC-information.....	34
6.3	Symboler.....	34
6.4	Bortskaffelse af enheden, batterierne og engangsmundstykker.....	36
6.5	Garanti.....	37
7	Producent	37

1 Vivatmo me

1.1 Velkommen til Vivatmo me, et system til overvågning af din luftvejssygdom

Vær opmærksom på følgende før brug af *Vivatmo me*:

- Tag dig god tid til at læse brugsanvisningen grundigt igennem, før du bruger overvågningssystemet. Du skal forstå funktioner, advarsler, skærbilleder og betjening for sikker og pålidelig brug.
- Indstil tid og dato på din *Vivatmo me*, før du påbegynder måling.
- Vælg den rigtige målemetode (6 eller 10 sekunder) før måling.

ADVARSEL

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

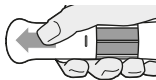
Hvis du har behov for service, information, har et problem eller ønsker information om databeskyttelse, så besøg Boschs Vivatmo hjemmeside på www.vivatmo.com, eller kontakt din distributør eller *Vivatmo me* kundeservicecenter på service@vivatmo.com. Hav venligst dit serienummer klar, når du kontakter kundeservicecenteret, se den 12-cifrede kode på din *Vivatmo me* ved siden af symbolet **SN** i bunden af enheden.

Opbevar venligst denne brugsanvisning til fremtidig brug.

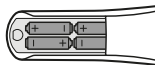
Boschs fortrolighedserklæring:

Dette produkt gemmer måledata, men ingen personlige oplysninger om dig som bruger. Konfiguration, ændringer og risici ved forbindelse til andre enheder via *Bluetooth®* er dit ansvar som bruger af *Vivatmo me*.

1.2 Aktivier din Vivatmo me



1. Åben batterirummet bagpå Vivatmo me -enheden.
2. Isæt de 4 AAA-batterier som vist på indersiden af batterirummet.



3. Sæt batteridækslet på igen.
4. Hvis batterierne er isat korrekt, tænder enheden automatisk.



5. Når enheden er tændt, vises alle skærm-ikonerne og enhedens softwareversion.
6. Symbolet for fastgøring af engangsmundstykke vises.

ADVARSEL

For sikker brug:

- Sluk enheden før udskiftning af batterier.
- Brug samme type batterier som dem, der blev leveret med enheden (alkaline eller lithium-jern fosfat).
- Dato- og tidsindstillingerne gemmes i hukommelsen i 5 minutter, når batterierne fjernes. Kontrollér alligevel, om dato- og tidsindstillingerne stadig er korrekte efter batteriudskiftning.
- Fjern batterierne, hvis du ikke bruger enheden i en længere periode. De gemte målte værdier bevares.

1.3 Beregnet anvendelse/indikationer for brug

Beregnet anvendelse: *Vivatmo me* er beregnet til kvantitativ måling af fraktioneret nitrogenoxid i udåndingsluft fra mennesker.

Indikation: Måling af ændringer i koncentrationen af fraktioneret nitrogenoxid i udåndingsluft hjælper ved vurdering af en patients reaktion på anti-inflammatorisk behandling som et supplement til etablerede kliniske og laboratoriemæssige vurderinger af inflammatoriske processer såsom astma.

Bosch *Vivatmo me*-systemet er en automatiseret, ikke-invasiv enhed til selvtest, der er beregnet til at blive brugt i hjemmet (diagnostisk brug in-vitro) som en hjælp til at overvåge luftvejslidelser, mens patienterne er i et forløb hos deres læge eller sundhedsplejeekspert. Måleproceduren med *Vivatmo me* kræver patienternes samarbejde, ved at de skal puste ind i enheden via et engangsmundstykke. Patienterne skal være 7 år eller ældre og i stand til at gennemføre udåndingsmanøvren.

Måleproceduren med *Vivatmo me*-systemet 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 anti-inflammatorisk farmakologisk behandling hos personer med kroniske respiratoriske symptomer, som muligvis skyldes betændelse i luftvejene [ATS, 2011].

Vivatmo me bør kun bruges som anvist i *Vivatmo me*-brugsanvisningen og som anbefalet af professionelt sundhedspersonale. Uanset hvad testresultaterne viser, så skal du kontakte din læge eller sundhedsekspert med det samme, hvis du oplever symptomer som trykken for brystet, åndenød, hoste eller hvæsende vejrtrækning.

Kontraindikationer: Ikke kendt.

ADVARSEL

Hvis der anvendes flere enheder i samme husstand, så markér enheden for genkendelse. Når enheden skal anvendes af en anden patient, skal kontinuerligt lagrede data slettes for at undgå fejltolkning.

Følgende forhold kan påvirke måleresultaternes korrekthed eller forårsage fejlfunktion eller problemer med *Vivatmo me* og engangsmundstykket:

- Rygning eller tobaksforbrug i mindst 30 minutter før målingen
- Mad og drikke kort før målingen
- Anstrengende motion
- Rum med høj luftforurening eller åben ild, for eksempel fra gaskomfur eller tobaksrøg
- Indtrængning af fugt eller væske.

Enheden indeholder små dele, som kan føre til kvælning.

Børn må kun bruge enheden under opsyn af en voksen for at sikre korrekt brug.

Opbevar enheden uden for børns rækkevidde, når den ikke er i brug.

Ved indtrængning af væske, fjern batterierne, og undgå yderligere brug af enheden for at undgå fejlfunktion.

Litteratur

ATS / ERS, 2005: ATS / ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide.

ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

1.4 Brugergrenseflade

- ① Trafiklysskala – et punkttegn viser resultatet på skalaen
Bed din læge eller sundhedsfaglige ekspert om rådgivning i forhold til fortolkning
- ② Eftersyn
- ③ Tendens siden sidste måling:
 - ↑ Den målte værdi er øget med mindst 10 ppb (parts per billion)
 - ↓ Den målte værdi er reduceret med 10 ppb (parts per billion) eller mere
- ④ Ugyldigt engangsmundstykke: Brug et nyt engangsmundstykke
- ⑤ Fastgør engangsmundstykke
- ⑥ Måle-ID
- ⑦ Batteristatus
- ⑧ Dato og tid eller enhed optaget
- ⑨ Aktiver/deaktiver lydsignal
- ⑩ Aktiver/deaktiver *Bluetooth*-forbindelse
- ⑪ Målemetode
- ⑫ Tid og dato for den udførte måling
- ⑬ Enhed klar til måling
- ⑭ Målt værdi

- Ⓐ Mundstykke: Placer dine læber tæt omkring mundstykket, og pust ind i *Vivatmo me*
- Ⓑ Skærbillede: Viser aktuelle og gemte måledata samt meddelelser
- Ⓒ TÆND/SLUK -knap: Aktiverer og deaktiverer enheden
- Ⓓ ENTER-knap: Tryk på denne knap for at bekræfte valget i skærbilledet
- Ⓔ PILE-knapper: Tryk på disse knapper for at ændre indstillingerne og få adgang til gemte måledata
- Ⓕ LED-indikator for udåndingsintensitet: Under målingen får du feedback på din udåndingsintensitet
 - Blå:** Din udåndingsintensitet er fin
 - Gul:** Bemærk, din udåndingsintensitet er for svag
 - Rød:** Advarsel, din udåndingsintensitet er for kraftig
- Ⓖ Batterirum: Åben batterirummet for at skifte batterierne om nødvendigt

2 Måling af FeNO i udåndet luft

2.1 Fastgøring af engangsmundstykket

Vivatmo me engangsmundstykket forbereder kemisk udåndings-testprøven.

Udåndingsluften renses for forureninger og stabiliseres for at garantere pålidelige testresultater. Brug engangsmundstykket med det samme efter åbning af posen. Engangsmundstykket skal fastgøres ordentligt for at udføre en måling.



1. Tag beskyttelseshætten af enheden.
2. Åben posen, og fastgør engangsmundstykket på enheden.
3. Kontroller enheden og engangsmundstykket, og brug dem ikke, hvis de er beskadiget.



4. Fastgør engangsmundstykket på en måde, så det passer korrekt på enheden.
Ikonet for engangsmundstykket stopper med at blinke på skærbilledet.



5. Der vises "Ugyldigt mundstykke" på skærmen, hvis der er gennemført mere end 5 forsøg med det samme mundstykke, eller hvis filtreringsevnen er opbrugt af eftersynet.
Fjern mundstykket og sæt et nyt på.

ADVARSEL

Engangsmundstykket skal håndteres med forsigtighed for korrekte måleresultater:

- Brug kun engangsmundstykker godkendt til denne enhed.
- Undgå mulighed for lækage, når du fastgør engangsmundstykket på enheden.
- Rengør eller tør ikke engangsmundstykket.
- Brug kun hvert enkelt engangsmundstykke til én person og én måling, 5 forsøg er det maksimale antal med 1 mundstykke. Brug mundstykket inden for 15 minutter, efter du har åbnet dets pose.
- Sørg for at bruge standard engangsmundstykker med gennemsigtig yderside. Niveau 0-engangsmundstykker med hvid yderside medfører 0 ppb-målinger, se kapitel "5.5 Kvalitetskontrol".
- Brug kun engangsmundstykker fra uåbnede og intakte poser, og som ikke er udløbet. Se udløbsdatoen på pakken.

2.2 Foretag måling

For at måle FeNO-værdien skal du udånde gennem enheden med en konstant vejtrækning:

INFORMATION

Kontrollér målemetoden før brug (6/10 sekunder).

10 sekunders testen er den foretrukne målingsmetode for personer i alle aldre.

6 sekunders testen er til børn i alderen 7-11 år, som ikke er i stand til at fuldføre en 10 sekunders målemetode.



1. For at TÆNDE enheden, se "1.2 Aktivier din *Vivatmo me*".
2. For at fastgøre et nyt engangsmundstykke, se kapitel "2.1 Fastgøring af engangsmundstykket".
3. Tryk på ENTER-knappen for at starte forberedelsesprocessen, og vent, indtil den er færdig. Det kan tage op til 100 sekunder. Under forberedelsesprocessen animeres forskellige skærbillede-segmenter for at indikere, at processen er i gang, og tallet viser den procentdel af forberedelsen, der stadig er påkrævet.

Under regenereringsprocessen animeres forskellige skærbillede-segmenter for at indikere, at processen er i gang, og den resterende tid for regenereringen vises. Hvis *Vivatmo me*-enheden er blevet opbevaret i et varmt og fugtigt miljø eller ikke er blevet brugt i længere tid, kan skruenøgle-symbolet forekomme, og et eftersyn vil starte automatisk for at sikre, at enheden kan levere konsistente målepræstationer, se kapitel "5.4 Eftersyn".

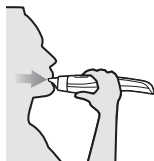


4. Når skærbilledet viser udåndings-ikonet, skal du udføre målingen inden for 120 sekunder (se de næste trin). LED'en bagpå enheden bliver blå.



5. Vend enhedens skærbillede nedad, så du kan se LED'en bagpå enheden. Sid afslappet, indånd dybt gennem munden, og løft enheden op til munden. Undgå indånding gennem næsen for at udelukke indflydelse af nasale NO-koncentrationer.

6. Udånd gennem engangsmundstykket på en kontrolleret måde, som når du puster ind i en fløjte eller afkøler en varm drik, i 10 sekunder. Feedback gives af LED'en bagpå enheden:



LED-farve	Udåndingsvejledning
blå	korrekt
gul	bemærk, for svag
red	advarsel, for kraftig



Hvis målingen lykkedes, blinker LED'en blå, og resultatet vises på skærbilledet.

Resultatet "5 ppb -LO-" repræsenterer et resultat, der ligger under enhedens nedre detektionsgrænse.

Resultatet "300 ppb -HI-" repræsenterer et resultat, der ligger over enhedens øvre detektionsgrænse.

7. Alle resultater gemmes automatisk på enheden. Hvis målingen mislykkedes, vises ikonet "Udånding mislykkedes" på skærbilledet.

8. Fjern og kassér engangsmundstykket, se kapitel "6.4 Bortskaffelse af enheden, batterierne og engangsmundstykker".

9. Sæt beskyttelseshætten på enheden.

For at spare på batteriet, tryk på TÆND/SLUK-knappen, indtil skærmen slukker. Enheden kan vise, at den er i gang med et blinkende ur-ikon. Hvis du trykker på TÆND/SLUK-knappen, når ur-ikonet blinker, slukker enheden. Enheden slukker af sig selv efter 5 minutters inaktivitet.

2.3 Måling mislykkedes

Måling mislykkedes, fordi

- udåndingen gennem enheden var for svag eller for stærk.
- målingen ikke blev udført 120 sekunder efter gennemført regenereringsproces.



Skærmbilledet viser, at udåndingen mislykkedes, LED'en blinker rødt, og der høres et lydsignal. Regenereringsprocessen skal gentages for et nyt måleforsøg:

1. Hvis ur-ikonet blinker, er enheden optaget. Vent, til det stopper med at blinke.
2. Tryk på ENTER-knappen.
3. Når enheden er klar til at måle udføres trin 3 til 7 i proceduren, se kapitel "2.2 Foretag måling".

2.4 Fortolkning af resultate

Den målte værdi vises på skærbilledet. Punktet på rød-gul-grøn-skalaen rangerer resultatet i forhold til patientens grænseværdier.

INFORMATION

Fortolkning af resultaterne og indstilling af grænseværdier skal ske i samråd med din læge eller sundhedsekspt.

Standardværdier fastsat for voksne på rød-gul-grøn-skalaen i henhold til ATS Guideline 2011, se afsnittet om "Litteratur" i kapitel 1.3:

grøn: < 25 ppb, gul: 25 ppb - 50 ppb, rød: > 50 ppb

For børn under 12 år definerer ATS Guideline:

grøn: < 20 ppb, gul: 20 ppb - 35 ppb, rød: > 35 ppb

Hvis du har yderligere spørgsmål, så kontakt venligst din distributør eller *Vivatmo me* kundeservicecenter.

2.5 Visning af gemte måleværdier

Vivatmo me emmer automatisk op til 1.000 målte FeNO-værdier, identificeret ved tid, dato og ID-nummer. De målte værdier gemmes i faldende rækkefølge startende med den seneste. Du kan til enhver tid hente de målte værdier.

- Tryk på PIL-knapperne for at vise ældre målte værdier.
- Tryk på ENTER-knappen for at gå ud af visningen.

3 Indstillinger/Transmission af måledata

3.1 Deaktiver/aktiver Bluetooth

Måledata kan overføres krypteret via *Bluetooth* til en anden enhed såsom en smartphone med *Vivatmo-app* (se www.vivatmo.com).



1. Skift *Bluetooth* ved at holde ENTER-knappen nede i 2 sekunder.
Værktøjslinjen Indstillinger vises.



2. På menu-skærmen bruges PILE-knapperne til at vælge *Bluetooth*-ikonet.
Ikonet begynder at blinke.
3. Tryk på ENTER-knappen for at aktivere/deaktivere *Bluetooth*.
Tryk på en af PILE-knapperne for at bekræfte dit valg.
4. For at gå ud af værktøjslinjen Indstillinger trykkes på den venstre eller højre PILE-knap gentagne gange, indtil ikonet stopper med at blinke, tryk derefter på ENTER-knappen.

3.2 Aktivering/deaktivering af lyd



1. Hold ENTER-knappen nede i 2 sekunder.
Værktøjslinjen Indstillinger vises.



2. På menu-skærmen bruges PILE-knapperne til at vælge lyd-ikonet.
Det valgte ikon blinker.
3. Tryk på ENTER-knappen for at aktivere/deaktivere lyden. Hvis fluebenet vises, er lyden aktiveret. Tryk på en af PILE-knapperne for at bekræfte dit valg.
4. For at gå ud af værktøjslinjen Indstillinger trykkes på den venstre eller højre PILE-knap gentagne gange, indtil der ikke er nogle ikoner, der blinker, tryk derefter på ENTER-knappen.

3.3 Ændring af dato og tid



1. Hold ENTER-knappen nede i 2 sekunder.
Værktøjslinjen Indstillinger vises.
2. På menu-skærmen bruges PILE-knapperne til at vælge ur-ikonet, ikonet begynder at blinke.
Tryk på ENTER-knappen.
3. Brug PILE-knapperne til at vælge datoformatet dd.mm.åå eller mm/dd/åå.
Tryk på ENTER-knappen.
4. Brug PILE-knapperne til at vælge år, tryk derefter på ENTER-knappen.
5. Brug PILE-knapperne til at vælge måned, tryk derefter på ENTER-knappen.
6. Brug PILE-knapperne til at vælge dag, tryk derefter på ENTER-knappen.
7. Brug PILE-knapperne til at skifte mellem tidsformaterne 0-24 t. og 0-12 t., AM/PM, tryk derefter på ENTER-knappen.
8. Hvis du har valgt tidsformatet 0-12 t., kan du vælge mellem AM eller PM, tryk derefter på ENTER-knappen.
9. Brug PILE-knapperne til at indstille timerne, tryk derefter på ENTER-knappen. Indstil derefter minutterne, og tryk på ENTER-knappen.
10. For at gå ud af værktøjslinjen Indstillinger trykkes på den venstre eller højre PILE-knap gentagne gange, indtil ikonet stopper med at blinke, tryk derefter på ENTER-knappen.

4 Avancerede indstillinger

ADVARSEL

Disse indstillinger må kun udføres af professionelt sundhedspersonale. Forkert betjening kan føre til fejlfortolkning af måleresultaterne eller sletning af de gemte data. Hvis du har yderligere spørgsmål, så kontakt venligst *Vivatmo me* kundeservicecenter.



Sådan åbnes værktøjslinjen Avancerede indstillinger: Hold ENTER-knappen og den højre PILE-knap nede i 3 sekunder. Brug PILE-knapperne for at vælge det respektive ikon.

4.1 Ændring af målemetoden

INFORMATION

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



1. Brug PILE-knapperne for at vælge målemetoden. Ikonet begynder at blinke. Tryk på ENTER-knappen for at vælge det blinkende ikon.
2. Brug PILE-knapperne til at vælge målemetoden.
3. Tryk på ENTER-knappen for at bekræfte målemetoden på 6 eller 10 sekunder.
4. For at afslutte værktøjslinjen for avancerede indstillinger skal du trykke på PILE-knapperne, indtil der ikke længere er nogen blinkende ikoner. Tryk derefter på ENTER-knappen for at gå tilbage til hovedskærmen.

4.2 Indstilling af øvre og nedre grænse for rød-gul-grøn-skalaen

Standardværdierne på rød-gul-grøn-skalaen er de referenceværdier, der er fastsat for voksne i henhold til ATS Guideline 2011, se afsnittet i kapitlet "2.4 Fortolkning af resultate".



1. Brug PILE-knapperne til at vælge ikonet Grænseværdi. Ikonet begynder at blinke. Tryk på ENTER-knappen for at vælge det blinkende ikon.
2. Den nedre grænse mellem grøn og gul er valgt. Brug PILE-knapperne til at indstille grænseværdien for den nedre grænse. Bekræft med ENTER-knappen.
3. Den øvre grænse mellem gul og rød er valgt. Brug PILE-knapperne til at indstille grænseværdien for den øvre grænse. Bekræft med ENTER-knappen.
4. For at gå ud af værktøjslinjen Avancerede Indstillinger trykkes på ENTER-knappen, indtil der ikke er nogle ikoner, der blinker, tryk derefter på ENTER-knappen for at vende tilbage til hovedskærmen.

4.3 Sletning af hukommelse/nulstil indstillinger



1. Brug PILE-knapperne til at vælge ikonet Slet hukommelse. Ikonet begynder at blinke.
Tryk på ENTER-knappen for at vælge det blinkende ikon.
2. Brug PILE-knapperne til at vælge fluebenet.
3. Tryk på ENTER-knappen for at bekræfte sletningen.
Ikonet Slet hukommelse vises og blinker.
4. For at gå ud af værktøjslinjen Avancerede Indstillinger trykkes på PILE-knappen, indtil der ikke er nogle ikoner, der blinker, tryk derefter på ENTER-knappen for at vende tilbage til hovedskærmen.

5 Vedligeholdelse og fejlfinding

5.1 Batteri-indikator

Intet ikon		Batteriniveauet er fint.
	vises	Batteriniveauet er lavt, og batterierne bør snart udskiftes.
	blinker	Batterierne bør udskiftes, før enheden bruges igen.

INFORMATION

Når du skifter batterier, så udskift hele sættet, se kapitel "1.2 Aktivier din *Vivatmo me*".

5.2 Rengøring og desinficering

Rengør enheden regelmæssigt, eller når den er blevet brugt af en anden patient:

1. Sluk for enheden. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
2. Tør hele *Vivatmo me* af med desinficerende klude med maks. 30 % alkohol, f.eks. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) eller Sagrotan servietter (Reckitt Benckiser), 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.

ADVARSEL

Følgende forhold kan forårsage fejlfunktion på *Vivatmo me* og engangsmundstykket:

- Brud på hylsteret.
- Indtrængning af spray, fugt eller væske.

5.3 Opbevaring

Beskyt din *Vivatmo me*:

- Sæt altid beskyttelseshætten på, når *Vivatmo me* ikke er i brug.
- Opbevar *Vivatmo me* og dens komponenter på et rent, køligt og tørt sted.

ADVARSEL

Følgende forhold kan forårsage skade og fejlfunktion på *Vivatmo me* og engangsmundstykket:

- Opbevaring ved høj luftfugtighed, ekstrem temperatur, direkte sollys eller høj eksponering for støv eller flygtige stoffer (f.eks. desinficeringsmidler eller neglelakfjerner).
- Steder, der er udsat for vibrationer og stød eller nær varme overflader.
- Rum med åben ild (f.eks. gaskomfur) eller røg (f.eks. fra tobaksforbrug).

5.4 Eftersyn

Hvis *Vivatmo me*-enheden er blevet opbevaret i et varmt og fugtigt miljø eller ikke er blevet brugt i længere tid, kan skruenøgle-symbolet forekomme, og et eftersyn er påkrævet for at sikre, at enheden kan levere konsistente målepræstationer. I dette tilfælde vises skruenøgle-symbolet på skærmen under regenereringsprocessen, og enheden starter automatisk eftersynet.



1. Skruenøgle-symbolet indikerer, at eftersynet er i gang. Forskellige skærbillede-segmenter bliver animeret, og den resterende tid for eftersynet vises i minutter.



2. Systemet bipper og blinker blåt 3 gange, når eftersynet er færdigt, og enheden viser udåndings-ikonet, når den er klar til at måle. Udfør trin 3 til 7 i proceduren, se kapitel "2.2 Foretag måling".
3. Brug PILE-knapperne til at se de lagrede data, mens enheden er under eftersyn, og vend tilbage til den animerede skærm med ENTER.

INFORMATION

Eftersynet tager mellem 7 og 90 minutter og kan ikke afbrydes. Skruenøgle-symbolet vises under alle aktiviteter:

- Skift batterierne, hvis E-6 og det blinkende batterisymbol vises under eftersynet, se kapitel "1.2 Aktivier din *Vivatmo me*".
- Skift engangsmundstykket, hvis skærbilledet "Ugyldigt engangsmundstykke" vises under eftersynet, se kapitel "2.1 Fastgøring af engangsmundstykket".
- Hvis du trykker på TÆND/SLUK-knappen, vises OFF, så længe eftersynet er i gang.

5.5 Kvalitetskontrol

En kvalitetskontrol lader dig vide, om din enhed giver pålidelige resultater.

Udfør en kvalitetskontrol, når:

- du har tabt enheden
- du gerne vil sikre dig, at du tester korrekt.

Besøg et sundhedscenter for at udføre en måling med et hvidt Niveau 0-engangsmundstykke for at bekræfte en måling under detektionsgrænsen på 5 ppb. Er målingen over detektionsgrænsen, så sammenlign med resultater fra et andet certificeret FeNO-målesystem under hensyntagen til målepræstationerne. Ved brug i kliniske miljøer udføres jævnligt kvalitetskontrollen. Hvis målingen mislykkes, så undgå yderligere brug af enheden for at undgå fejlfunktion.

5.6 Fejlfinding

Når du bruger *Vivatmo me*, kan en fejlmeddelelse indikere et problem.

Følgende tabel giver en forklaring på fejlmeddelelserne samt anbefalinger til, hvordan problemet kan løses.

Skærm-billede	Beskrivelse	Løsning
	Regenererings- eller eftersyns-processen er i gang.	Vent på, at forberedelsesprocessen er færdig. Fjern ikke mundstykket.
E-1	Tilladte antal målinger < 20.	Se skærm-billede for resterende antal målinger.
E-2	Antal tilladte målinger nået. Enheden udfører ikke nogen målinger, efter det maksimale antal tests er nået.	Bortskaf <i>Vivatmo me</i> , se kapitel "6.4 Bortskaffelse af enheden, batterierne og engangsmundstykker".
E-4	Fugtniveauet er for højt.	Kontrollér omgivelsesforholdene, og tag et nyt mundstykke, se kapitel "2.1 Fastgøring af engangsmundstykket".
E-5	Rumtemperaturen eller lufttrykket er uden for det angivne område.	Brug <i>Vivatmo me</i> på et sted med de angivne omgivelsesforhold. Ved transport af enheden fra et sted til et andet, skal der være en stabiliseringsperiode på mindst 20 minutter før ibrugtagning.

Skærm-billede	Beskrivelse	Løsning
E-6	Batterierne er for svage til måling.	Udskift batterierne, se kapitel "1.2 Aktivier din <i>Vivatmo me</i> ".
E-7	Systemets selvtest fejlede.	Udskift batterierne, se kapitel "1.2 Aktivier din <i>Vivatmo me</i> ", og start enheden igen. Udlæs E7-fejlkode, hvis fejlen fortsætter, og kontakt serviceafdelingen.
E-8	Forberedelsen fejlede.	Tryk på ENTER-knappen for at gentage regenereringen. Hvis fejlen fortsætter, så kontakt kundeservice.
Enheden vil ikke tænde.	Batterierne er tomme.	Udskift batterierne, se "1.2 Aktivier din <i>Vivatmo me</i> ".
	Batterierne sidder forket.	Sørg for, at batterierne sidder korrekt.

Hvis du oplever problemer, som du ikke kan løse med denne brugsanvisning, eller enheden ikke fungerer normalt, så kontakt venligst din distributør eller *Vivatmo me* kundeservicecenter på service@vivatmo.com. For kontaktoplysninger, se kapitel "7 Producent". Oplys venligst følgende information:

- Dit navn, din adresse og dit telefonnummer
- Enhedens serienummer (12-cifret kode på din *Vivatmo me* ved siden af symbolet **SN** s bunden af enheden)
- Fejlmeddelelse
- En detaljeret beskrivelse af problemet

6 Tekniske data

6.1 Enhedsdata

Produktbeskrivelse	FeNO-overvågningssystem
Model	<i>Vivatmo me</i> , katalognummer F09G100149
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \geq 0,99$, hældning $1,00 \pm 0,05$; skæringspunkt ± 5 ppb
Nøjagtighed	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % for ≥ 50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som øvre / nedre konfidensgrænse på 95 %
Præcision	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % for ≥ 50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som en standardafvigelse for gentagne målinger med det samme instrument
Enhedens levetid, Hukommelseskapacitet	1.000 målinger

Strømforsyning	4 AAA-batterier 1,5V, levetid primære batterier: Lithium-jernfosfat op til 60 forsøg, alkaline op til 25 forsøg. (Låg til batterirum er aftageligt.)
Anvendt del	Type BF ifølge EN 60601-1 for håndholdt enhed og engangsmundstykke ved fastgørelse
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med intern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1-11 IP22 (beskyttelse mod faste partikler >12,5 mm og indtrængning af dryppende vand, når den vippes op til 15°) for grundlæggende sikkerhed, men ikke for funktion
Maksimal overfladetemperatur	58 °C, berøringstid < 60 sekunder
Elektromagnetisk stråling	CISPR 11 Gruppe 1 (batteridrevet)
Elektromagnetisk immunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrevet), EN 61000-4-8
Sensor	Kemisk felteffekttransistor
Målingsteknologi	Chem-FET (Chemical field-effect transistor – kemisk felteffekttransistor) til at måle nitrogendioxid, der konverteres fra nitrogenoxid af engangsmundstykke

Dataoverførsel	<i>Bluetooth</i> Smart (lav energi), 2,4 GHz frekvensbånd
Driftsbetingelser temperatur / luftfugtighed / lufttryk	+15-27 °C / 15-60 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) / 780-1100 hPa
Opbevaring og transport temperatur/luftfugtighed/lufttryk	+5-27 °C og 10-60 % relativ luftfugtighed mellem brug / 780-1100 hPa
Vægt	170 g / 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Pakkens indhold	<i>Vivatmo me</i> -enhed, 5 engangsmundstykker (<i>Oxycaps</i>), batterier, beskyttelses-hætte (aftagelig del), brugsanvisning
Engangsmundstykke engangsbrug (tilbehør)	Måling inden for 15 minutter efter åbning af posen. Levetid er begrænset til brug til 5 forsøg. Levetid i uåbnet stand er begrænset til 2 år fra produktionsdatoen. Yderligere køb: <i>Vivatmo Oxycap</i> -mundstykke (katalognummer F09G100124), niveau 0-mundstykker (katalognummer F09G100174).

Systemets begrænsninger: Udskift din *Vivatmo me* senest 3 år efter produktionsdato.

Information vedrørende stoffer fra den aktuelle kandidatliste i EU-forordningen REACH kan findes på www.vivatmo.com.

6.2 EMC-information

Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Hermed erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH, at radioudstyrstypen *Vivatmo me* 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>

Denne enhed overholder EN60601-1-2:2015 for EMC 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. Denne medicinske enhed produceret af virksomheden overholder standarden EN60601-1-2:2015, både hvad angår immunitet og emissioner, og har derfor ikke brug for service og vedligeholdelse i levetiden hvad angår EMC og ESD. For producentens erklæring vedrørende EMC, se www.vivatmo.com.

Bemærk venligst, at bærbare og mobile HF-kommunikationssystemer kan forstyrre denne enhed, selvom de overholder CISPR-emissionskravene. Undgå at stable enheden eller bruge 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 må ikke anvendes tættere på enheden end 30 cm.

6.3 Symboler

	Temperaturområde
	Luftfugtighed i anvendelsesområde

	Lufttryk i anvendelsesområde
	Serienummer

	Producentens adresse
	IVD-produktet opfylder kravene i relevante europæiske direktiver.
	Se brugsanvisning
ADVARSEL	Vigtig information for at undgå farlige situationer
INFORMATION	Vigtig vejledning
 YYYY-MM-DD	Sidste anvendelsesdato
	Kun til engangsbrug
	Batchnummer

	Referencenummer/typedelnummer
	Anvendt del type BF ifølge EN 60601-1
	Medicinsk in vitro diagnoseapparat i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF
	Beskyttes mod fugt
IPN₁N₂	IP-beskyttelsesklasse
	Bluetooth kompatibel
	Produktionsdato
	Regulatory compliance mark Australia

The *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.

6.4 Bortskaffelse af enheden, batterierne og engangsmundstykker

INFORMATION

Slet dataene på enheden før bortskaffelse (se kapitel 4.2).



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). Enhed og batterier, der enten er brugt(e) eller udløbet, bør genbruges i overensstemmelse med det lokale genbrugsprogram for elektronisk udstyr. Brugte batterier skal fjernes fra måleenheden og bortskaffes i henhold til de nationale/lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (i overensstemmelse med EU-direktiv 2006/66/EF).

Mundstykket er et engangsprodukt. Det indeholder små mængder af Kaliumpermanganat (KnMnO_4). Brug et nyt mundstykke for hver måling, og kassér det brugte i restaffald.

6.5 Garanti

Lovbestemmelserne i købslandet finder anvendelse vedrørende garantirettigheder ved salg af forbrugsvarer. Batterierne er ikke dækket af garantien.

ADVARSEL

Skil ikke *Vivatmo me* eller dens komponenter ad, og prøv ikke selv at reparere den. Eventuelle ændringer eller modifikationer af *Vivatmo me*, der ikke er godkendt af producenten, kan forårsage fejlfunktion og resultere i, at garantien bliver ugyldig.

INFORMATION

Bemærkning til brugere i EU:

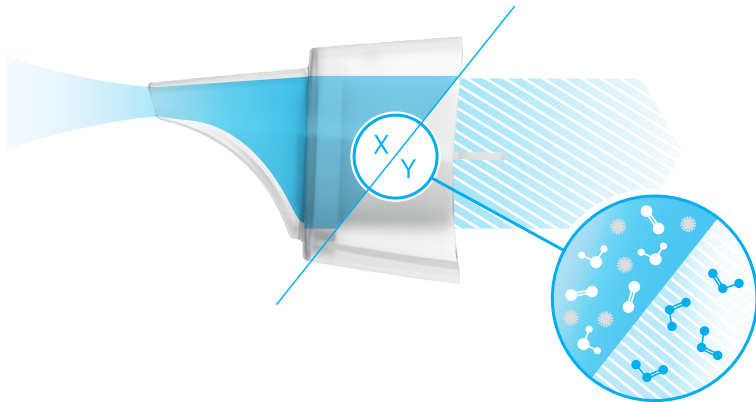
Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.

7 Producent

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

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

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100425_03_da
Seneste ændring:
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany