

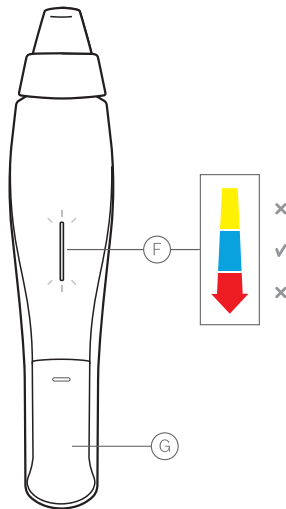
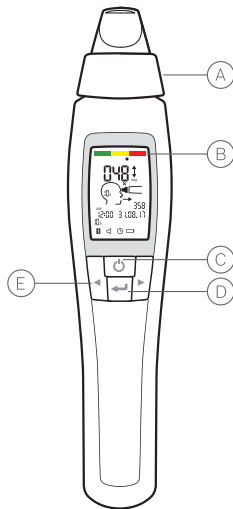
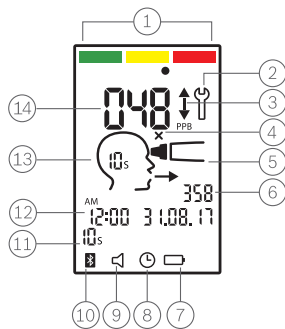


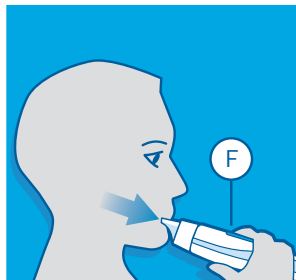
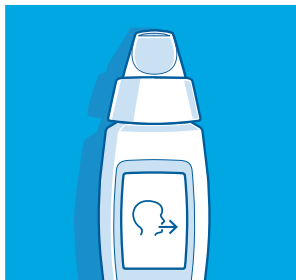
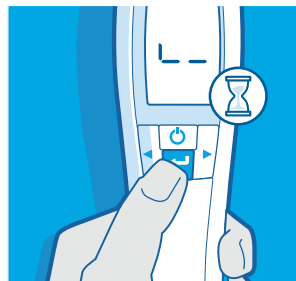
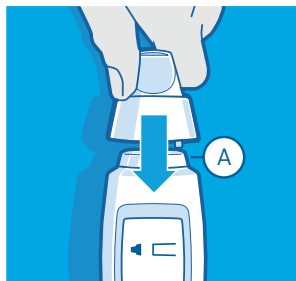
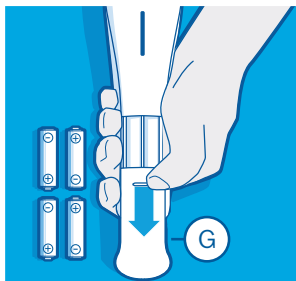
BOSCH



vivatmo
me

Gebrauchsanweisung





Inhaltsverzeichnis

1	Ihr Vivatmo me	6
1.1	Herzlich willkommen bei <i>Vivatmo me</i> , Ihrem Monitoring-System für Atemwegserkrankungen	6
1.2	<i>Vivatmo me</i> aktivieren	7
1.3	Verwendungszweck	8
1.4	Bedienoberfläche	10
2	FeNO in der Ausatemluft messen	12
2.1	Einweg-Mundstück anbringen	12
2.2	Messung durchführen	14
2.3	Anzeigen bei fehlgeschlagener Messung	17
2.4	Ergebnisse auswerten	18
2.5	Gespeicherte Messwerte anzeigen	18
3	Einstellungen/Messdaten übertragen	19
3.1	<i>Bluetooth</i> deaktivieren/aktivieren	19
3.2	Ton ein- / ausschalten	20
3.3	Datum und Uhrzeit ändern	21
4	Erweiterte Einstellungen	22
4.1	Ändern des Messmodus	22
4.2	Ober- und Untergrenzen für Ampelskala einstellen	23
4.3	Speicher löschen / Einstellungen zurücksetzen	24

5	Wartung und Fehlerbehebung.....	25
5.1	Batterieanzeige	25
5.2	Reinigung und Desinfektion	25
5.3	Lagerung	26
5.4	Rekonditionierung	27
5.5	Qualitätskontrolle	28
5.6	Fehlerbehebung	29
6	Technische Informationen.....	31
6.1	Gerätedaten	31
6.2	EMV-Informationen	34
6.3	Symbole	34
6.4	Entsorgung von Gerät, Batterien und Einweg-Mundstücken	36
6.5	Gewährleistung	37
7	Hersteller	37

1 Ihr Vivatmo me

1.1 Herzlich willkommen bei Vivatmo me, Ihrem Monitoring-System für Atemwegserkrankungen

Bitte beachten Sie vor dem Einsatz des *Vivatmo me* die folgenden Punkte:

- Lesen Sie vor dem Einsatz des Monitoring-Systems gründlich diese Gebrauchsanweisung. Für eine verlässliche und sichere Nutzung müssen Sie die Funktionen, Warnungen, Anzeigen und Bedienelemente verstehen.
- Stellen Sie vor Beginn der Messung das Datum und die Uhrzeit am Gerät ein.
- Wählen Sie vor der Messung den entsprechenden Messmodus aus (6 oder 10 Sekunden).

WARNUNG

Verwenden Sie kein defektes Gerät und Zubehör, um Fehlfunktionen oder Gefährdungen zu vermeiden.

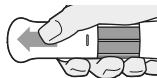
Bei Service- und Informationsanfragen, Problemen oder Informationen zur Datensicherheit besuchen Sie die Bosch Vivatmo-Webseite unter www.vivatmo.com oder kontaktieren Sie Ihren Distributor oder das *Vivatmo me*-Kunden Service Center unter service@vivatmo.com. Halten Sie bitte Ihre Seriennummer bereit, wenn Sie Ihren Distributor oder das Kunden Service Center kontaktieren. Sie finden den zwölfstelligen Code auf Ihrem *Vivatmo me* neben dem **SN** Symbol auf der Geräteunterseite.

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.

Bosch Datenschutzerklärung:

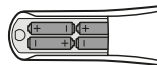
Dieses Produkt speichert Messdaten, aber keine persönlichen Daten über den Benutzer. Konfigurationen, Änderungen und auftretende Risiken durch Herstellen einer Verbindung zu anderen Geräten über *Bluetooth®* liegt in der Verantwortung des *Vivatmo me*-Benutzers.

1.2 Vivatmo me aktivieren



1. Öffnen Sie als Anwender das Batteriefach auf der Rückseite des *Vivatmo me*.

2. Legen Sie die 4 AAA-Batterien wie auf der Innenseite des Batteriefachs abgebildet ein.



3. Schließen Sie die Batterieabdeckung wieder.

4. Wenn die Batterien korrekt eingelegt sind, schaltet sich das Gerät automatisch ein.

5. Nach dem Einschalten erscheinen alle Bildschirmsymbole und das System zeigt für kurze Zeit die Software-Version an.



6. Das Symbol zum Anbringen des Einweg-Mundstücks wird angezeigt.

WARNUNG

Für die sichere Nutzung:

- Schalten Sie das Gerät aus, falls Batterien eingelegt sind.
- Verwenden Sie nur den gleichen Batterietyp wie den mit dem Gerät mitgelieferten (Lithium-Eisen-Disulfid- oder Alkali-Batterien).
- Die Einstellung von Datum und Uhrzeit bleibt nach dem Entfernen der Batterien 5 Minuten erhalten. Sie sollten dennoch nach dem Batteriewechsel prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt angezeigt werden.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird. Die gespeicherten Daten bleiben erhalten.

1.3 Verwendungszweck

Verwendungszweck: Das *Vivatmo me* dient der quantitativen Messung von fraktioniertem Stickstoffmonoxid im menschlichen Atem.

Indikationen: Die Messung von Veränderungen der Konzentration von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid (FeNO) hilft bei der Einschätzung, ob ein Patient auf eine entzündungshemmende Therapie anspricht. Damit ist der Messwert eine Ergänzung zu etablierten klinischen Bewertungen und Laboranalysen von entzündlichen Prozessen wie Asthma.

Das Bosch *Vivatmo me*-System ist ein automatisiertes, nicht-invasives Gerät für Selbsttests zur Anwendung zu Hause (Anwendung als In-vitro-Diagnostikum) als Hilfsmittel zur Überwachung von Atemwegserkrankungen, unter Aufsicht des Arztes oder eines Gesundheitsexperten. Die Messung mit dem *Vivatmo me*-System erfordert die Kooperation des Patienten, da dieser über ein Einweg-Mundstück 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 me*-System erzeugt eine Fraktion der exhaliierten Atemluft (FeNO) basierend auf den Empfehlungen für die Messung von ausgeatmeten respiratorischen Stickstoffmonoxid der European Respiratory Society (ERS) und der American Thoracic Society (ATS). 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 me darf nur gemäß den Anweisungen der *Vivatmo me*-Gebrauchsanweisung und ärztlichen Empfehlungen verwendet werden. Ungeachtet der angezeigten Analyseergebnisse sollte der Benutzer sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn Symptome wie Engegefühl in der Brust, Husten oder pfeifende Atmung auftreten.

Gegenanzeigen: Nicht bekannt.

ACHTUNG

Kennzeichnen Sie das Gerät für die Zuordnung zu einer Person, falls mehrere Geräte in einem Haushalt verwendet werden.

Löschen Sie alle gespeicherten Daten, wenn das Gerät durch eine andere Person verwendet werden soll, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Die folgenden Konditionen können die Messergebnisse beeinflussen, oder Fehlfunktionen bzw. Störungen am *Vivatmo me* oder am Einweg-Mundstück hervorrufen:

- Rauchen oder Tabakkonsum bis zu 30 Minuten vor der Messung.
- Essen oder Trinken kurz vor der Messung.
- Starke körperliche Belastung.
- Räume mit hoher Luftverschmutzung, offenen Flammen (z. B. Gasherd) oder Rauch (z. B. durch Tabakkonsum).
- Eindringen von Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten.

Das Gerät enthält verschluckbare Kleinteile. Kinder sollten das Gerät nur unter Anleitung eines Erwachsenen verwenden, um die korrekte Anwendung des Geräts sicherzustellen.

Verhindern Sie den Zugriff von Kindern auf das Gerät, wenn es nicht verwendet wird.

Entfernen Sie die Batterien, wenn Flüssigkeit eindringen sollte und unterbinden sie die Weiternutzung.

Literatur

ATS / ERS, 2005: ATS / ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide. ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications

1.4 Bedienoberfläche

- ① Ampelskala – ein Aufzählungspunkt zeigt das Ergebnis auf der Skala an
Bitte Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Ratschläge zur Interpretation.
- ② Rekonditionierung
- ③ Trend seit der letzten Messung:
 - ↑ Der gemessene Wert ist um mindestens 10 ppb (parts per billion) angestiegen.
 - ↓ Der gemessene Wert ist um mindestens 10 ppb (parts per billion) gesunken.
- ④ Ungültiges Einweg-Mundstück: Verwenden Sie ein neues Einweg-Mundstück.
- ⑤ Einweg-Mundstück aufstecken
- ⑥ Mess-ID
- ⑦ Batteriestatus
- ⑧ Datum und Uhrzeit ändern oder Handgerät wird verwendet
- ⑨ Ton aktivieren/deaktivieren
- ⑩ *Bluetooth*-Verbindung aktivieren/deaktivieren
- ⑪ Messmodus
- ⑫ Datum und Uhrzeit der durchgeführten Messung
- ⑬ Gerät zur Messung bereit
- ⑭ Gemessener Wert

- Ⓐ Mundstück: Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und atmen Sie in das *Vivatmo me* aus
- Ⓑ Bildschirm: Zeigt aktuelle und gespeicherte Messdaten und Gerätemeldungen
- Ⓒ EIN- / AUS-Schalter: Gerät aktivieren und deaktivieren
- Ⓓ ENTER-Taste: Durch Drücken dieser Taste wird die Auswahl am Bildschirm bestätigt
- Ⓔ PFEIL-Tasten: Drücken Sie diese Tasten, um Einstellungen zu ändern und auf gespeicherte Messdaten zuzugreifen
- Ⓕ LED-Anzeige der Atemstärke: Während der Messung erhalten Sie Rückmeldung zu Ihrer Atemstärke
 - Blau:** Die Atemstärke ist richtig
 - Gelb:** Vorsicht, die Atemstärke ist zu schwach
 - Rot:** Achtung, die Atemstärke ist zu stark
- Ⓖ Batteriefach: Öffnen Sie das Batteriefach, um die Batterien auszuwechseln

2 FeNO in der Ausatemluft messen

2.1 Einweg-Mundstück anbringen

Das Einweg-Mundstück von *Vivatmo me* bereitet die Probe durch chemische Reaktionen vor. Die Atemluft wird von Verunreinigungen gereinigt und stabilisiert, um verlässliche Analyseergebnisse zu liefern. Verwenden Sie das Einweg-Mundstück unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung.

Zur Durchführung einer Messung muss das Einweg-Mundstück aufgesetzt werden.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Gerät.
2. Öffnen Sie die Verpackung des Einweg-Mundstücks.
3. Prüfen Sie Gerät und Einweg-Mundstück auf Beschädigungen. Sollten Beschädigungen vorliegen, benutzen Sie das Gerät nicht.



4. Bringen Sie das Einweg-Mundstück an und stellen Sie sicher, dass es fest auf dem Gerät sitzt. Das Mundstück-Symbol auf dem Bildschirm bewegt sich daraufhin nicht mehr.



5. Auf dem Bildschirm erscheint das Symbol „Einweg-Mundstück ungültig“, wenn mehr als 5 Messversuche mit dem selben Mundstück durchgeführt wurden oder wenn der Filter durch die Rekonditionierung aufgebraucht ist. Entfernen Sie das Mundstück und bringen Sie ein neues an, bevor Sie eine Messung durchführen.

WARNUNG

Für korrekte Messergebnisse muss das Einweg-Mundstück mit Sorgfalt behandelt werden:

- Verwenden Sie nur für das Gerät zugelassene Einweg-Mundstücke.
- Vermeiden Sie Undichtigkeit beim Aufstecken des Mundstücks aufs Gerät.
- Das Einweg-Mundstück darf nicht gereinigt werden.
- Jedes Mundstück darf nur von einer Person für eine Messung (mit max. 5 Versuchen pro Messung) verwendet werden. Verwenden Sie das Mundstück innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen der Verpackung.
- Achten Sie auf die Verwendung von normalen, transparenten Einweg-Mundstücken. Weiße Level-0 Einweg-Mundstücke führen zu 0 ppb Messungen, siehe „5.5 Qualitätskontrolle“.
- Verwenden Sie nur Einweg-Mundstücke aus ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen (Bitte Verfallsdatum auf der Verpackung beachten).

2.2 Messung durchführen

Zur Messung des FeNO-Werts müssen Sie mit einer konstanten Atemgeschwindigkeit durch das Gerät ausatmen:

INFORMATIONEN

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Messmodus (6 oder 10 Sekunden).

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.

1. Schalten Sie das Gerät EIN.

2. Bringen Sie ein neues Einweg-Mundstück an, siehe „2 FeNO in der Ausatemluft messen“.

3. Drücken Sie die ENTER-Taste, um den Regenerationsprozess zu starten; es kann bis zu 100 Sekunden dauern, bis die Regeneration abgeschlossen ist. Während der Vorbereitung werden auf dem Bildschirm eine Animation und die verbleibende Regenerationsdauer angezeigt.

Wenn das *Vivatmo me* sehr lange bzw. in feuchter und warmer Umgebung gelagert wurde, ist es möglich, dass ein Schraubenschlüssel-Symbol erscheint. In diesem Fall startet die Rekonditionierung automatisch, um ein gleich bleibendes Messverhalten sicherzustellen, siehe „5.4 Rekonditionierung“.

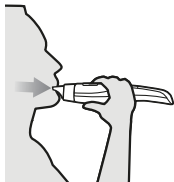
4. Sobald das Gerät das Ausatmen-Symbol anzeigt, führen Sie die Messung innerhalb von 120 Sekunden durch. Die LED auf der Geräterückseite leuchtet dann blau auf.





5. Drehen Sie den Bildschirm nach unten, so dass Sie die LED auf der Geräterückseite sehen können. Sitzen Sie in einer entspannten Position, atmen Sie tief durch den Mund ein und heben Sie das Gerät zum Mund. Vermeiden Sie durch die Nase einzuatmen, um die nasale NO-Konzentration auszuschließen.

6. Atmen Sie 10 Sekunden kontrolliert durch das Einweg-Mundstück aus, so als ob Sie Flöte spielen oder über ein heißes Getränk pusten würden. Die LED auf der Geräterückseite zeigt an:



LED-Farbe	Anleitung zum Ausatmen
blau	korrekt
gelb	zu schwach, Vorsicht
rot	zu stark, Achtung



Wenn die Messung erfolgreich war, blinkt die LED blau und das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Mit „5 ppb -LO-“ wird ein Ergebnis unterhalb der unteren Nachweisgrenze des Geräts angezeigt.

Mit „300 ppb -HI-“ wird ein Ergebnis oberhalb der oberen Nachweisgrenze des Geräts angezeigt.

7. Alle Ergebnisse werden automatisch im Gerät gespeichert. Ist die Messung fehlgeschlagen, erscheint das Symbol „Messung fehlgeschlagen“ auf dem Bildschirm.
8. Entfernen und entsorgen Sie das Einweg-Mundstück, siehe Kapitel „6.4 Entsorgung von Gerät, Batterien und Einweg-Mundstücken“.
9. Bringen Sie die Schutzkappe wieder am Gerät an.

Um die Batterien zu schonen, halten Sie den Einschaltknopf so lange gedrückt, bis sich der Bildschirm ausschaltet. Wenn das Gerät noch aktiv ist, blinkt das Uhrensymbol. Wenn Sie dann den EIN/AUS-Schalter drücken, schaltet sich das Gerät danach aus. Nach fünfminütiger Inaktivität schaltet sich das Gerät ebenfalls automatisch aus.

2.3 Anzeigen bei fehlgeschlagener Messung

Die Messung ist fehlgeschlagen, wenn:

- zu schwach oder zu stark in das Gerät geatmet wurde.
- die Messung nicht innerhalb von 120 Sekunden nach Erreichung der Messbereitschaft durchgeführt wurde.



Auf dem Bildschirm wird das Symbol für die fehlgeschlagene Ausatmung angezeigt, die LED blinkt rot und ein Signal ertönt.

Der Regenerationsprozess ist zu wiederholen, um einen neuen Messversuch starten zu können:

1. Warten Sie, bis das blinkende Uhersymbol verschwindet.
2. Drücken Sie die ENTER-Taste.
3. Wenn das Gerät bereit zur Messung ist, führen Sie die Schritte 3 bis 7 aus, siehe „2.2 Messung durchführen“.

2.4 Ergebnisse auswerten

Der Messwert erscheint auf der Bedienoberfläche. Der Punkt unter der Ampelskala stuft das Ergebnis in Bezug auf die Referenzschwelle des Patienten ein.

INFORMATION

Die Interpretation der Ergebnisse und die Schwellwerteinstellung müssen in Absprache mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal erfolgen.

Eingestellte Standardwerte für die Ampelskala für Erwachsene gemäß ATS-Guideline 2011 (siehe „Literatur“ in Kapitel 1.3):

Grün: < 25 ppb, Gelb: 25 ppb - 50 ppb, Rot: > 50 ppb

Für Kinder unter 12 Jahren legt die ATS-Guideline folgende Werte fest:

Grün: < 20 ppb, Gelb: 20 ppb - 35 ppb, Rot: > 35 ppb

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor oder das *Vivatmo me*-Kunden Service Center.

2.5 Gespeicherte Messwerte anzeigen

Vivatmo me speichert automatisch bis zu 1.000 FeNO-Messwerte mit Uhrzeit, Datum und Identifikationsnummer. Die Messwerte werden in absteigender Reihenfolge vom neuesten zum ältesten Wert gespeichert. Sie können die Messwerte jederzeit abrufen.

- Drücken Sie eine PFEIL-Taste, um ältere Messwerte anzuzeigen.
- Drücken Sie die ENTER-Taste, um die Ansicht zu verlassen.

3 Einstellungen / Messdaten übertragen

3.1 Bluetooth deaktivieren/aktivieren

Messwerte können mit *Bluetooth* verschlüsselt an ein Empfangsgerät wie etwa ein Smartphone mit der *Vivatmo app* übertragen werden (siehe www.vivatmo.com).



1. Stellen Sie *Bluetooth* um, indem Sie die ENTER-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.
Die Symbolleiste der Einstellungen erscheint.



2. Wählen Sie in der Menüanzeige das *Bluetooth*-Symbol mithilfe der PFEIL-Tasten aus.
Das Symbol beginnt zu blinken.
3. Drücken Sie die ENTER-Taste, um *Bluetooth* zu aktivieren / deaktivieren.
Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit einer der PFEIL-Tasten.
4. Um die Symbolleiste mit den Grundeinstellungen zu verlassen, drücken Sie die linke oder rechte PFEIL-Taste, bis die Symbole aufhören zu blinken und drücken Sie anschließend die ENTER-Taste.

3.2 Ton ein-/ ausschalten



1. Halten Sie die ENTER-Taste 2 Sekunden lang gedrückt.
Die Symbolleiste der Einstellungen erscheint.
2. Wählen Sie in der Menüanzeige das Audio-Symbol mithilfe der PFEIL-Tasten.
Das ausgewählte Symbol blinkt.
3. Drücken Sie die ENTER-Taste, um den Ton zu aktivieren / deaktivieren. Wenn das Häkchen angezeigt wird, ist der Ton eingeschaltet. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit einer der PFEIL-Tasten.
4. Um die Symbolleiste mit den Grundeinstellungen zu verlassen, drücken Sie die linke oder rechte PFEIL-Taste, bis keine Symbole mehr blinken und drücken Sie anschließend die ENTER-Taste.

3.3 Datum und Uhrzeit ändern



1. Halten Sie die ENTER-Taste 2 Sekunden lang gedrückt.
Die Symbolleiste mit den Einstellungen erscheint.
2. Wählen Sie in der Menüanzeige das Uhrensymbol mithilfe der PFEIL-Tasten aus, das Symbol beginnt zu blinken. Drücken Sie die ENTER-Taste.
3. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten das europäische (TTMMJJ) oder US-amerikanische (MMTTJJ) Datumsformat aus. Drücken Sie die ENTER-Taste.
4. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten das Jahr aus und drücken Sie anschließend die ENTER-Taste.
5. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten den Monat aus und drücken Sie die ENTER-Taste.
6. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten den Tag aus und drücken Sie anschließend die ENTER-Taste.
7. Drücken Sie die PFEIL-Tasten, um zwischen dem europäischen (0-24h) und US-amerikanischen (0-12 h, AM / PM) Zeitformat zu wechseln und drücken Sie ENTER.
8. Wenn Sie das US-amerikanische Zeitformat gewählt haben, können Sie zwischen AM und PM wählen; drücken Sie anschließend die ENTER-Taste.
9. Stellen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten die Stunden ein und drücken Sie anschließend die ENTER-Taste. Geben Sie dann die Minuten ein und drücken Sie ENTER.
10. Um die Symbolleiste mit den Grundeinstellungen zu verlassen, drücken Sie mehrmals die PFEIL-Tasten, bis die Symbole aufhören zu blinken und Sie anschließend die ENTER-Taste.

4 Erweiterte Einstellungen

WARNUNG

Diese Einstellungen dürfen nur von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Fehlerhafte Bedienung kann zu Fehlinterpretation der Messwerte oder zum Löschen der gespeicherten Daten führen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das *Vivatmo me*-Kunden Service Center.



Sie gelangen zu den erweiterten Einstellungen, indem Sie die ENTER-Taste und die rechte PFEIL-Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten.

4.1 Ändern des Messmodus

INFORMATIONEN

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.



1. Wählen Sie mit den PFEIL-Tasten den Messmodus aus. Das Symbol beginnt zu blinken. Drücken Sie die ENTER-Taste, um das blinkende Symbol auszuwählen.
2. Wählen Sie mit den PFEIL-Tasten den Messmodus aus.
3. Drücken Sie die ENTER-Taste, um den 6- oder 10-Sekunden-Messmodus zu bestätigen.
4. Um die Symbolleiste der erweiterten Einstellungen zu schließen, drücken Sie die PFEIL-Tasten, bis keine Symbole mehr blinken. Drücken Sie dann die ENTER-Taste, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

4.2 Ober- und Untergrenzen für Ampelskala einstellen

Die für die Ampelskala eingestellten Standardwerte für Erwachsene gemäß ATS-Guideline 2011 finden Sie in Kapitel „2.4 Ergebnisse auswerten“.



1. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten das Schwellen-Symbol aus. Das Symbol beginnt zu blinken. Drücken Sie ENTER, um das blinkende Symbol auszuwählen.
2. Stellen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten den unteren Grenzwert ein. Bestätigen Sie mit ENTER.
3. Stellen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten den oberen Grenzwert ein. Bestätigen Sie mit ENTER.
4. Um die Symbolleiste mit den erweiterten Einstellungen zu verlassen, drücken Sie die PFEIL-Tasten, bis keine Symbole mehr blinken. Drücken Sie dann ENTER, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

4.3 Speicher löschen/ Einstellungen zurücksetzen

1. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten das Symbol zum Löschen des Speichers aus.
Das Symbol beginnt zu blinken. Drücken Sie ENTER, um das blinkende Symbol auszuwählen.





2. Wählen Sie mithilfe der PFEIL-Tasten das Häkchen aus.



3. Drücken Sie die ENTER-Taste, um den Löschvorgang zu bestätigen. Die Löschphase wird dargestellt und das Symbol „Speicher löschen“ blinkt.
4. Um die Symbolleiste mit den erweiterten Einstellungen zu verlassen, drücken Sie die PFEIL-Tasten, bis keine Symbole mehr blinken. Drücken Sie dann ENTER, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

5 Wartung und Fehlerbehebung

5.1 Batterieanzeige

Kein Symbol	Der Ladezustand der Batterien ist ausreichend.	
	angezeigt	Der Ladezustand ist niedrig und die Batterien sollten bald ausgetauscht werden.
	blinkend	Die Batterien sollten vor dem nächsten Einsatz des Geräts ausgewechselt werden.

INFORMATION

Tauschen Sie beim Ersetzen der Batterien immer den kompletten Batteriesatz aus, siehe Kapitel „1.2 *Vivatmo me* aktivieren“.

5.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig oder wenn es von einem anderen Patienten verwendet wurde:

1. Schalten Sie das Gerät aus. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
2. Wischen Sie das gesamte *Vivatmo me* mit Desinfektionstüchern mit maximal 30 % Alkohol
z. B. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) oder Sagrotan wipes (Reckitt Benckiser) oder einem weichen feuchten Tuch mit Reinigungsmittel auf Seifenbasis ab. Wischen Sie vorsichtig um Öffnungen herum.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 mit Desinfektionstüchern mit maximal 30 % Alkohol gemäß den Herstellervorgaben zum Desinfizieren.

WARNUNG

Folgende Bedingungen können zu Fehlfunktionen des *Vivatmo me* oder der Einweg-Mundstücke führen:

- Risse im Gehäuse.
- Eindringen von Spray, Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten.

5.3 Lagerung

Schützen Sie Ihr *Vivatmo me*:

- Die Schutzkappe des *Vivatmo me* muss stets angebracht sein, wenn das Gerät nicht gebraucht wird.
- Das *Vivatmo me* und seine Komponenten müssen in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung gelagert werden.

WARNUNG

Die folgenden Umstände können zu Beschädigungen am *Vivatmo me* und am Einweg-Mundstück führen:

- hohe Luftfeuchtigkeit, hohe Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung, starke Belastung durch Staub oder flüchtige Substanzen (z. B. Desinfektionsmittel oder Nagellackentferner).
- Orte, die Vibration oder Stößen ausgesetzt sind oder in der Nähe von heißen Oberflächen.
- Räume mit offenen Flammen (z. B. Gasherd) oder Rauch (z. B. durch Tabakkonsum).

5.4 Rekonditionierung

Wenn das *Vivatmo me* sehr lange oder in feuchter und warmer Umgebung gelagert wurde, kann eine Rekonditionierung nötig sein, um eine gleich bleibende Messleistung sicher zu stellen. In diesem Fall erscheint während der Regeneration das Schraubenschlüssel-Symbol auf dem Bildschirm.

Das Gerät startet automatisch mit der Rekonditionierung.



1. Das Schraubenschlüssel-Symbol zeigt an, dass die Rekonditionierung läuft. Währenddessen wird auf dem Bildschirm eine Animation und die benötigte Dauer in Minuten angezeigt.



2. Das Gerät blinkt und ein Signal ertönt wenn die Rekonditionierung abgeschlossen ist. Das Gerät ist bereit für eine Messung, wenn das Ausatmen-Symbol angezeigt wird. Führen Sie Schritt 3 bis 7 des Kapitels „2.2 Messung durchführen“ durch.
3. Mit Hilfe der PFEIL-Tasten können gespeicherte Messwerte während der Rekonditionierung angeschaut werden. Drücken Sie die ENTER-Taste, um zurück zum animierten Bildschirm zu kommen.

INFORMATION

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

- Wechseln Sie das Mundstück, wenn das Symbol „Einwegmundstück ungültig“ während der Rekonditionierung angezeigt wird, siehe Kapitel „2 FeNO in der Ausatemluft messen“.
- Wenn Sie den EIN/AUS Schalter drücken, erscheint das OFF-Symbol, so lange die Rekonditionierung läuft.
- Wechseln Sie die Batterien, wenn E-6 und eine blinkende Batterie während der Rekonditionierung angezeigt wird, siehe „1.2 Vivatmo me aktivieren“.

5.5 Qualitätskontrolle

Mit der Qualitätskontrolle stellen Sie sicher, dass das Messgerät zuverlässige Messergebnisse liefert.

Führen Sie die Qualitätskontrolle durch, wenn:


- sie das Gerät fallen gelassen haben.
- sie die Richtigkeit der Messungen prüfen wollen.

Um die untere Nachweisgrenze von 5 ppb abzusichern, machen Sie eine Messung mit einem weißen Level-0 Mundstück. Oberhalb der Nachweisgrenze kann die Absicherung über eine Vergleichsmessung mit einem anderen zugelassenen FeNO-Messsystem unter Berücksichtigung der Messgenauigkeit erfolgen. Führen Sie beim Einsatz im klinischen Umfeld regelmäßige Qualitätskontrollen durch. Unterbinden Sie die Nutzung des Geräts, wenn eine der Vergleichsmessungen fehlschlägt, um Missinterpretationen zu vermeiden.

5.6 Fehlerbehebung

Beim Einsatz des Vivatmo me zeigt eine eventuelle Fehlermeldung ein Problem an.

Die folgende Tabelle enthält Erklärungen der Fehlermeldungen sowie Vorschläge zur Behebung des Problems.

Anzeige	Beschreibung	Lösung
	Regeneration oder Rekonditionierung läuft.	Warten Sie bis der Prozess abgeschlossen ist. Entfernen Sie dabei nicht das Mundstück.
E-1	Verbleibende Anzahl an Messungen < 20.	Die Anzahl der verbleibenden Messungen wird im Bildschirm angezeigt.
E-2	Anzahl der maximal erlaubten Messungen ist erreicht. Das Gerät führt keine Messungen mehr durch.	Entsorgen Sie das <i>Vivatmo me</i> , siehe Kapitel „6.4 Entsorgung von Gerät, Batterien und Einweg-Mundstücken“.
E-4	Feuchtigkeit zu hoch.	Tauschen Sie das Mundstück aus, siehe Kapitel „2 FeNO in der Ausatemluft messen“.
E-5	Umgebungstemperatur und Luftdruck liegen außerhalb des spezifizierten Bereichs.	Verwenden Sie das <i>Vivatmo me</i> in Gebieten mit erlaubten Umgebungsbedingungen. Wird das Gerät von einem zum anderen Ort transportiert, ist vor der Messung eine Stabilisierung von mindestens 20 Minuten erforderlich.

Anzeige	Beschreibung	Lösung
E-6	Batterien zu schwach für eine Messung.	Tauschen Sie die Batterien gegen neue aus, siehe Kapitel „1.2 <i>Vivatmo me</i> aktivieren“.
E-7	System-Selbsttest fehlgeschlagen.	Tauschen Sie die Batterien aus, siehe „1.2 <i>Vivatmo me</i> aktivieren“ und starten Sie das Gerät neu. Wenn der Fehler weiterhin besteht, lesen Sie den E7-Fehlercode aus und wenden Sie sich an den Kundendienst.
E-8	Vorbereitungsprozess fehlgeschlagen.	Drücken Sie ENTER, um den Prozess zu wiederholen. Besteht der Fehler fort, kontaktieren Sie den Service.
Gerät schaltet sich nicht ein.	Die Batterien sind leer.	Tauschen Sie die Batterien aus, siehe Kapitel „1.2 <i>Vivatmo me</i> aktivieren“.
	Die Batterien sind falsch eingesetzt.	Stellen Sie sicher, dass die Batterien richtig eingesetzt wurden.

Wenn Probleme auftreten, die sich nicht mithilfe dieser Gebrauchsanweisung lösen lassen oder wenn sich das Gerät unerwartet verhält, kontaktieren Sie Ihren Distributor oder das *Vivatmo me*-Kunden Service Center unter service@vivatmo.com. Die Kontaktdaten finden Sie im Kapitel „7 Hersteller“. Halten Sie die folgenden Informationen bereit:

- Ihren Namen, Ihre Adresse und Telefonnummer
- Seriennummer des Geräts (zwölfstelliger Code auf der Unterseite des *Vivatmo me* neben dem **SN** Symbol)
- Fehlermeldungen
- Eine genaue Fehlerbeschreibung

6 Technische Informationen

6.1 Gerätedaten

Produktbeschreibung	FeNO Monitoring-System
Modell	<i>Vivatmo me</i> , Katalognummer F09G100149
Messbereich	5 ppb bis 300 ppb
Linearität	$r^2 \geq 0,99$, Steigungskoeffizient $1,00 \pm 0,05$, Achsenabschnitt ± 5 ppb
Genauigkeit	± 5 ppb unter 50 ppb, $\pm 10 \%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ ≥ 160 ppb angegeben als obere/untere Konfidenzgrenze von 95 %
Präzision	± 5 ppb unter 50 ppb, $\pm 10 \%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ ≥ 160 ppb angegeben in einer Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit dem gleichen Gerät
Lebensdauer des Geräts, Speicherkapazität	1.000 Messungen

Stromquelle	4 Batterien AAA 1,5 V, Lebensdauer: Bis zu 60 Messversuche für LithiumEisen-Disulfit-Batterien, bis zu 25 Messversuche für Alkali-Batterien (Batterie und Batteriefachdeckel sind abnehmbare Teile)
Anwendungsteil	Typ BF nach EN 60601-1 für Handgerät und Einweg-Mundstück wenn aufgesteckt
Elektrische Sicherheit	ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1-11 IP22 (Schutz gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser) für Basissicherheit, aber nicht für Funktion
Maximale Oberflächentemperatur	58 °C, Berührzeit < 60 Sekunden
Elektromagnetische Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetrieben)
Elektromagnetische Störfestigkeit	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteriebetrieben), EN61000-4-8
Sensor	Chemischer Feldeffekttransistor
Messtechnologie	Chemischer Feldeffekttransistor (Chem-FET) für die Messung von aus Stickoxid umgewandeltem Stickstoffdioxid über ein Einweg-Mundstück

Datenübertragung	Bluetooth Smart (Niedrigenergie), 2,4 GHz Frequenzband
Betriebs-Temperatur / -Luftfeuchtigkeit / -Luftdruckbereich	+15 °C bis +27 °C / 15 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) / 780 hPa bis 1100 hPa, entspricht 0 bis 2.000 m über Meereshöhe
Lager- und Transport-Tempera- tur / -Luftfeuchtigkeit / -Luftdruck	+5 °C bis +27 °C / 10 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit / 780 hPa bis 1100 hPa
Gewicht / Abmessungen	170 g / 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Packungsinhalt	Vivatmo me-Gerät, 5 Einweg-Mundstücke (Oxycaps), 4 Batterien, Schutzkappe (abnehmbares Teil), Gebrauchsanweisung
Einweg-Mundstück für den Einmalgebrauch (Zubehör)	Messung innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen des Beutels. Die Lebensdauer ist auf 5 Versuche begrenzt. Die Haltbarkeit ist auf 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum begrenzt. Weitere benötigte Produkte: Vivatmo Oxycap-Mundstücke (Artikelnummer F09G100124), Level-0-Mundstücke (Artikelnummer F09G100174).

Systemeinschränkungen: Tauschen Sie das *Vivatmo me* spätestens 3 Jahre nach Herstellungsdatum aus.
Information zu Kandidaten nach REACH Verordnung finden Sie auf www.vivatmo.com.

6.2 EMV-Informationen

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



Hiermit erklärt Bosch Healthcare Solutions GmbH, dass der Funkanlagentyp *Vivatmo me* der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:


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







Dieses Gerät entspricht EN60601-1-2:2015 für die EMV mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Stufen der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Dieses von der Firma hergestellte medizinische Gerät erfüllt die Norm EN60601-1-2:2015 sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch in Bezug auf Emissionen. Zur Hersteller-Deklaration bezüglich EMV siehe www.vivatmo.com.








Hinweis: Tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme können das Gerät stören. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie in der Nähe keine Mobiltelefone und sonstigen Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Diese könnten zur Fehlfunktion des Messgeräts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen. Tragbare RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm am Gerät verwendet werden.

6.3 Symbole

	Temperaturbereich
	Anwendungsbereich Feuchtigkeit

	Anwendungsbereich Luftdruck
SN	Seriennummer

	Adresse des Herstellers
	Das IVD-Produkt entspricht den Anforderungen der geltenden europäischen Richtlinien.
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
WARNUNG	Wichtige Information um Gefährdungen zu vermeiden
INFORMATION	Wichtige Information
 YYYY-MM-DD	Verfallsdatum
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Chargennummer

	Referenznummer / Typteilenummer
	Anwendungsteil BF gemäß EN 60601-1
	Richtlinie 98/79/EEG IVD über In-vitro-Diagnostik Medizingeräte
	Trocken halten
IPN₁N₂	IP-Schutzklasse nach EN 60601-1-11
	<i>Bluetooth</i> kompatibel
	Herstellungsdatum
	Regulatory compliance mark Australia

de Die *Bluetooth*®-Wortmarke wie auch die Bildzeichen (Logos) sind eingetragene Warenzeichen und Eigentum der *Bluetooth* SIG, Inc. Jegliche Verwendung dieser Wortmarke / Bildzeichen durch die Bosch Healthcare Solutions GmbH erfolgt unter Lizenz.

6.4 Entsorgung von Gerät, Batterien und Einweg-Mundstücken

INFORMATION

Vor Entsorgung des Geräts sollen die Daten gelöscht werden (siehe Kapitel 4.2).



Entsorgen Sie dieses Gerät bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Recyceln Sie das Gerät, um die nachhaltige Wiederverwertung von Ressourcen zu fördern (gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU). Das gebrauchte oder abgelaufene Messgerät sollte entsprechend den lokalen Recyclingverordnungen für Elektronikgeräte recycelt werden. Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den nationalen / örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Batterien getrennt vom Messgerät (gemäß EU-Richtlinie 2006/66/EU).

Das Mundstück ist ein Einweg-Produkt. Es enthält geringe Mengen an Kaliumpermanganat (KnMnO_4). Verwenden Sie bei jeder Messung ein neues Mundstück und entsorgen Sie das benutzte Mundstück im Restmüll.

6.5 Gewährleistung

Es gelten die im Land des Kaufs anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Gewährleistungsrecht beim Kauf von Verbrauchsgütern. Batterien sind nicht in der Garantie enthalten.

WARNUNG

Zerlegen Sie das *Vivatmo me* und seine Komponenten nicht und versuchen Sie nicht, diese selbst zu reparieren. Veränderungen oder Modifikationen am *Vivatmo me*, die vom Hersteller nicht genehmigt sind, können zu Fehlfunktionen führen und der Gewährleistungsanspruch erlischt.

INFORMATIONEN

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.

7 Hersteller

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

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

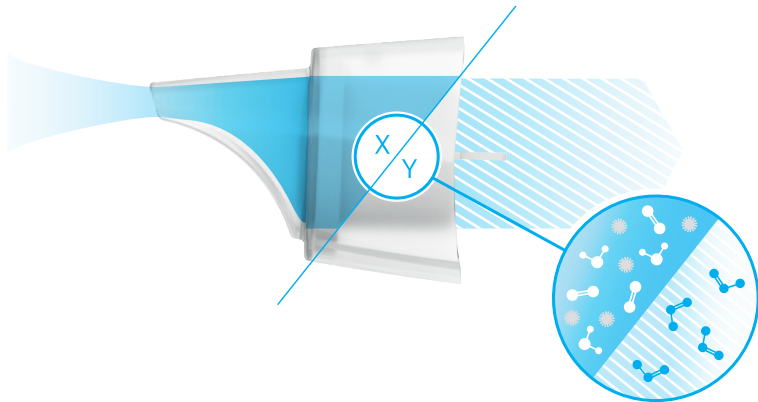


UKCA mark refers to compliance with UK regulation “Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (as amended).”



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100425_07_de
Letzte Überarbeitung:
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany