

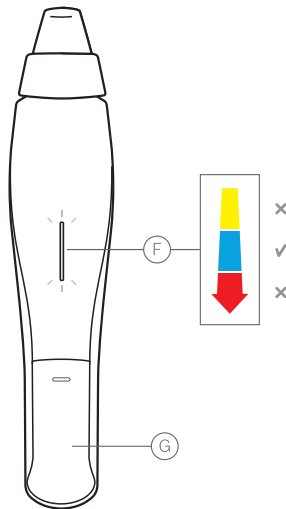
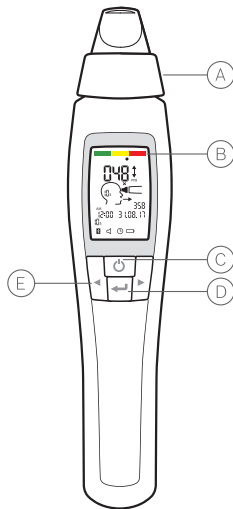
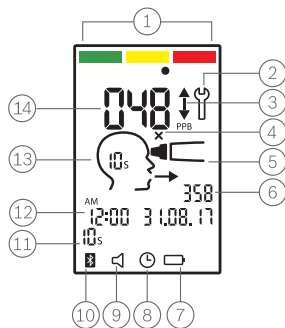


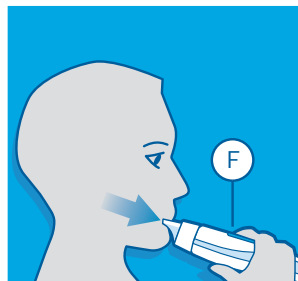
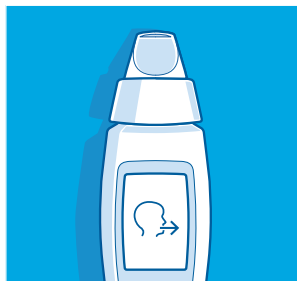
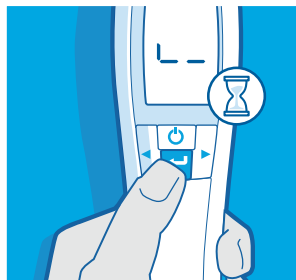
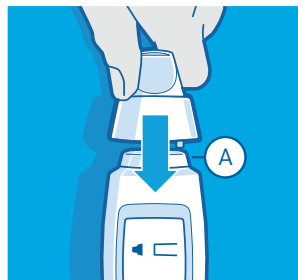
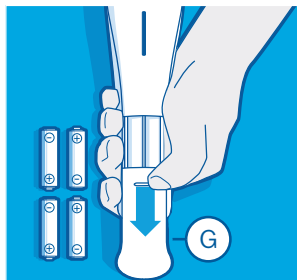
**BOSCH**



**vivatmo**  
*me*

Käyttöopas





# Sisälllys

|          |                                                                                              |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b><i>Vivatmo me</i></b>                                                                     | <b>6</b>  |
| 1.1      | <i>Vivatmo me</i> -monitorointijärjestelmä on tarkoitettu hengityselinsairauksien seurantaan | 6         |
| 1.2      | Aktivér din <i>Vivatmo me</i>                                                                | 7         |
| 1.3      | Käyttötarkoitus / käyttöaiheet                                                               | 8         |
| 1.4      | User interface                                                                               | 10        |
| <b>2</b> | <b>Uloshengitysilman FeNO-mittaus</b>                                                        | <b>12</b> |
| 2.1      | Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittäminen                                                  | 12        |
| 2.2      | Mittaaminen                                                                                  | 14        |
| 2.3      | Mittauksen epäonnistuminen                                                                   | 17        |
| 2.4      | Tulosten tulkinta                                                                            | 18        |
| 2.5      | Tallennettujen mittausarvojen tarkasteleminen                                                | 18        |
| <b>3</b> | <b>Asetukset / mittaustietojen lähetys</b>                                                   | <b>19</b> |
| 3.1      | <i>Bluetooth</i> -yhteyden ottaminen käyttöön / pois käytöstä                                | 19        |
| 3.2      | Äänimerkkien ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä                                       | 20        |
| 3.3      | Päivämäärän ja kellonajan muuttaminen                                                        | 21        |
| <b>4</b> | <b>Lisäasetukset</b>                                                                         | <b>22</b> |
| 4.1      | Mittaustilan vaihtaminen                                                                     | 22        |
| 4.2      | Liikennevaloasteikon ylemmän ja alemman kynnyksarvon asettaminen                             | 23        |
| 4.3      | Muistin tyhjennys / asetusten palautus                                                       | 24        |

|          |                                                                     |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5</b> | <b>Kunnossapito ja vianetsintä .....</b>                            | <b>25</b> |
| 5.1      | Paristojen ilmaisin                                                 | 25        |
| 5.2      | Puhdistus ja desinfiointi                                           | 25        |
| 5.3      | Säilytys                                                            | 26        |
| 5.4      | Palautumisprosessi                                                  | 27        |
| 5.5      | Laadunohjaus                                                        | 28        |
| 5.6      | Vianetsintä                                                         | 29        |
| <b>6</b> | <b>Tekniset tiedot.....</b>                                         | <b>31</b> |
| 6.1      | Laitteen tiedot                                                     | 31        |
| 6.2      | Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot                  | 34        |
| 6.3      | Symbolit                                                            | 34        |
| 6.4      | Hävittäminen <i>Vivatmo me</i> -laitteen ja paristojen hävittäminen | 36        |
| 6.5      | Takuu                                                               | 37        |
| <b>7</b> | <b>Valmistaja.....</b>                                              | <b>37</b> |

# 1 Vivatmo me

## 1.1 Vivatmo me -monitorointijärjestelmä on tarkoitettu hengityselinsairauksien seurantaan

Huomioi seuraavat seikat, ennen kuin aloitat *Vivatmo me* -järjestelmän käytön:

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen monitorointijärjestelmän käytön aloittamista. Sinun on perehdyttävä järjestelmän toimintoihin, varoituksiin, näyttöihin ja toimintaan, jotta osaat käyttää sitä turvallisesti ja luotettavasti.
- Määritä *Vivatmo me* -järjestelmän kellonaika- ja päivämääräasetukset ennen mittausten aloittamista.
- Valitse asianmukainen mittaustila (6 tai 10 sekuntia) ennen mittausta.

### VAROITUS

Viallisia laitteita tai lisävarusteita ei saa käyttää, sillä niiden käytöstä voi aiheutua toimintahäiriöitä tai vaaratilanteita.

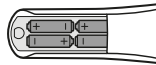
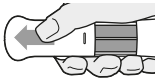
Palveluja, tietoja, ratkaisuja ongelmiin sekä tietosuojaa koskevia tietoja on saatavana Boschin Vivatmo-verkkosivustosta osoitteesta [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com). Voit myös ottaa yhteyden jälleenmyyjään tai lähettää sähköpostia *Vivatmo me* -asiakaspalvelukukseen osoitteeseen [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com). Varaa laitteen sarjanumero valmiiksi saataville, kun otat yhteyttä palvelukukseen. Se on 12-numeroinen koodi, joka on merkitty *Vivatmo me* -laitteen pohjaan **SN** symbolin viereen.

Säilytä tämä käyttöopas myöhempää käyttöä varten.

Boschin tietosuojalauseke:

Tuote tallentaa mittausten tietoja mutta ei käyttäjän henkilötietoja. Määritykset, muutokset ja *Bluetooth®*-yhteyden muodostamisesta muihin laitteisiin aiheutuvat riskit ovat *Vivatmo me* -järjestelmän käyttäjän vastuulla.

## 1.2 Aktivér din Vivatmo me



1. Avaa *Vivatmo me* -laitteen takaosan paristolokero laitteen käyttäjänä.
2. Aseta paristolokeroon neljä AAA-paristoa kuvan osoittamalla tavalla.
3. Aseta paristolokeron kansi paikalleen.
4. Jos paristot on asennettu oikein, laite käynnistyy automaattisesti.
5. Virran kytkemisen jälkeen järjestelmän näyttöön tulevat kaikki kuvakkeet ja ohjelmistoversio.
6. Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittämisen ohjesymbolit tulevat näyttöön.

### VAROITUS

Käyttöturvallisuuteen liittyviä seikkoja:

- Jos laitteessa on paristot, katkaise sen virta ennen paristojen vaihtamista.
- Varmista, että käytettävät paristot ovat samaa tyyppiä kuin laitteen mukana toimitetut paristot (litium-rautasulfaattiparistoja tai alkaliparistoja).
- Kun laitteen paristot irrotetaan, päivämäärän ja kellonajan asetukset säilyvät laitteen muistissa viiden minuutin ajan. Tarkista kuitenkin aina paristojen vaihtamisen jälkeen, että päivämäärä ja kellonaika ovat edelleen oikein.
- Poista paristot laitteesta, jos se on pitkään käyttämättömänä. Tallennetut mittausravot säilyvät laitteen muistissa.

### 1.3 Käyttötarkoitus / käyttöaiheet

**Käyttötarkoitus:** *Vivatmo me* on tarkoitettu typpioksidipitoisuuden kvantitatiiviseen mittaukseen ihmispotilaiden uloshengitysilmaasta.

**Käyttöaihe:** Potilaan uloshengitysilman typpioksidipitoisuuden muutosten mittausta voidaan hyödyntää anti-inflammatorisen hoidon tehon arvioinnissa. Näitä mittauksia käytetään kliinisen arvion ja laboratoriotutkimusten lisänä astman ja muiden tulehdusprosessien arvioinnissa.

Bosch *Vivatmo me* -järjestelmä on automaattinen, non-invasiivinen itsetestauslaite, joka on tarkoitettu kotikäyttöön (in-vitro -diagnostinen käyttö) hengityselinsairauksien seurannan apuna lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen hoidossa. *Vivatmo me* -hengitysmittaus edellyttää tutkittavalta yhteistyökykyä, sillä potilaan on puhallettava laitteeseen kertakäyttöisen suukappaleen läpi. Potilaan on oltava vähintään 7-vuotias ja kyettävä puhaltamaan oikein.

Uloshengitysilman typpioksidipitoisuuden määrittäminen (FeNO) *Vivatmo me* -järjestelmällä perustuu uloshengityskaasun typpioksidin määrittämistä koskeviin ERS:n (European Respiratory Society) ja ATS:n (American Thoracic Society) suosituksiin. ATS suosittelee FeNO-mittausten käyttöä eosinofiilisten hengitystietulehdusten diagnostiikassa sekä anti-inflammatorisen (tulehdusta lievittävän) lääkityksen todennäköisen tehon arvioinnissa potilailla, joilla on mahdollisesti hengitystietulehduksesta aiheutuvia kroonisia hengitystieoireita (ATS, 2011). *Vivatmo me* -järjestelmää saa käyttää ainoastaan *Vivatmo me* -käyttöoppaan ohjeiden ja terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Laitteen testituloksista huolimatta on aina tarkkailtava oireita. Käyttäjän on otettava välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee jokin seuraavista oireista: puristava tunne rinnassa, hengenahdistus, yskä tai hengityksen vinkuminen.

**Vasta-aiheet:** Ei tiedossa.

**VAROITUS**

Jos samassa taloudessa on käytössä useita laitteita, merkitse eri käyttäjien laitteet.

Jos toinen potilas käyttää samaa laitetta jatkuvasti, tallennetut tiedot on poistettava. Muutoin seurauksena voi olla tulkintavirheitä.

*Vivatmo me* -laite ja kertakäyttöinen suukappale voivat tuottaa virheellisiä mittaustuloksia, ne eivät välttämättä toimi oikein tai niiden toiminnassa voi esiintyä häiriöitä seuraavissa olosuhteissa:

- tupakointi – potilaan on oltava tupakoimatta vähintään 30 minuuttia ennen mittausta.
- syöminen ja juominen juuri ennen mittausta.
- raskas liikunta.
- tilat, joiden ilma on huomattavan epäpuhdasta tai joissa on avotuli (esimerkiksi kaasuliesi) tai tupakansavua.
- kosteuden tai nesteen pääsy laitteeseen.

Laitteessa on pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Lapset saavat käyttää laitetta ainoastaan aikuisen valvonnassa. Näin varmistetaan, että he käyttävät laitetta oikein.

Kun laitetta ei käytetä, se on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Mikäli laitteeseen pääsee nestettä, poista paristot ja estä laitteen käyttö. Muutoin seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö.

**Aiheeseen liittyviä lähteitä**

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

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

## 1.4 User interface

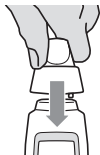
- ① Liikennevaloasteikko – luettelomerkki näyttää tuloksen asteikolla  
Pyydä lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön apua tulokinnan avuksi
- ② Palautumisprosessi
- ③ Trendi viimeisen mittauksen jälkeen:  
↑ Mitattu arvo on noussut vähintään 10 ppb (miljardisosaa)  
↓ Mitattu arvo on laskenut vähintään 10 ppb (miljardisosaa)
- ④ Kertakäyttöinen suukappale ei kelpaa: Käytä uutta kertakäyttöistä suukappaletta
- ⑤ Kiinnitä kertakäyttöinen suukappale
- ⑥ Mittauksen tunnus
- ⑦ Akun tila
- ⑧ Vaihda päivämäärä ja kellonaika tai laite varattu
- ⑨ Aktivoi / poista käytöstä äänimerkki
- ⑩ Aktivoi / poista käytöstä *Bluetooth*-yhteys
- ⑪ Mittaustila
- ⑫ Suoritetun mittauksen päivämäärä ja kellonaika
- ⑬ Laite valmis mittaukseen
- ⑭ Mitattu arvo

- Ⓐ Suukappale: sulje huulet tiiviisti suukappaleen ympärille ja puhalla *Vivatmo me* -laitteeseen
  - Ⓑ Näyttö: nykyisen mittauksen ja tallennettujen mittausten tiedot sekä laitteen ilmoitukset
  - Ⓒ VIRTAKYTKIN: laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen.
  - Ⓓ ENTER-painike: näytöstä valitun toiminnon vahvistaminen
  - Ⓔ NUOLIPAINIKKEET: asetusten muuttaminen tai tallennettujen mittaustietojen avaaminen
  - Ⓕ Ulospuhalluksen voimakkuuden LED-merkkivalo: laite antaa palautetta ulospuhalluksen voimakkuudesta mittauksen aikana
- Sininen:** ulospuhalluksen voimakkuus on sopiva
- Keltainen:** huomio – ulospuhallus on liian heikko
- Punainen:** varoitus – ulospuhallus on liian voimakas
- Ⓖ Paristolokero: avaa paristolokero ja vaihda paristot tarvittaessa

## 2 Uloshengitysilman FeNO-mittaus

### 2.1 Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittäminen

*Vivatmo me* -laitteen kertakäyttöinen suukappale valmistelee tutkittavan kaasunäytteen kemiallisesti. Hengityskaasu puhdistetaan kontaminaatioista ja stabiloidaan testitulosten luotettavuuden varmistamiseksi. Kertakäyttöinen suukappale on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Kiinnitä kertakäyttöinen suukappale tukevasti mittausta varten.



1. Poista laitteen suojakorkki.
2. Avaa kertakäyttöisen suukappaleen pakkaus laitteeseen kiinnittämistä varten.
3. Tarkista laite ja kertakäyttöinen suukappale. Älä käytä niitä, jos niissä on mekaanisia vaurioita.



4. Kiinnitä kertakäyttöinen suukappale tukevasti ja varmista, että se on tiiviisti paikallaan. Näytössä näkyvä kertakäyttöisen suukappaleen kuvake lakkaa liikkumasta.



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.

**VAROITUS**

Kertakäyttöistä suukappaletta on käsiteltävä huolellisesti, jotta laite tuottaa varmasti oikeat mittaustulokset:

- Älä käytä laitteen kanssa muita kuin sille hyväksyttyjä kertakäyttöisiä suukappaleita.
- Varmista kertakäyttöistä suukappaletta kiinnittäessäsi, että suukappaleen ja laitteen liitos ei vuoda.
- Älä puhdista äläkä kuivaa kertakäyttöistä suukappaletta.
- Käytä kutakin kertakäyttöistä suukappaletta vain yhteen, yhdelle henkilölle tehtävään mittauseen. Samalla suukappaleella saa tehdä enintään viisi mittausyritystä. Käytä pakkauksesta poistettu suukappale 15 minuutin kuluessa.
- Varmista aina, että käytössä on vakiomallinen kertakäyttöinen suukappale, jonka ulkokuori on läpinäkyvä. Mikäli mittauksessa käytetään nollatason kertakäyttöistä suukappaletta, jonka ulkokuori on valkoinen, mittaustulos on 0 ppb. (katso 5.5 "Laadunohjaus").
- Kertakäyttöistä suukappaletta saa käyttää vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä eikä tuote ole pakkausmerkintöjen mukaan vanhentunut. Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

## 2.2 Mittaaminen

Mittaa uloshengitysilman typpioksidipitoisuuden (FeNO) arvo puhaltamalla laitteeseen tasaisesti:

### TIEDOT

Tarkista mittaustila ennen käyttöä (6 / 10 sekuntia).

10 sekunnin testi on suositeltu mittaustapa kaikenikäisille.

6 sekunnin testiä suositellaan 7–11-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty saattamaan loppuun 10 sekunnin mittaustilaa.



1. Kytke laitteeseen virta (katso 1.2 "Aktivér din *Vivatmo me*").
2. Kiinnitä uusi kertakäyttöinen suukappale (2.1 "Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittäminen").

3. Käynnistä valmistelu- eli regenerointiprosessi painamalla ENTER-painiketta ja odota sen päättymistä. Tämä voi kestää enintään 100 sekuntia. Regenerointiprosessin aikana näytössä näkyy animaatio, joka ilmaisee valmisteluprosessin etenemisen. Näytössä näkyvä prosenttiluku kuvaa vielä tarvittavaa valmistelua.

Regenerointiprosessin aikana näytössä näkyy animaatio, joka ilmaisee prosessin olevan käynnissä. Myös prosessin jäljellä oleva kesto on näkyvissä. Jos *Vivatmo me* -laitetta on säilytetty lämpimissä ja kosteissa olosuhteissa tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan, näyttöön voi tulla ruuviavainkuvake. Tällöin laite aloittaa automaattisesti palautumisprosessin, joka varmistaa mittausten yhdenmukaisuuden (katso 5.4 "Palautumisprosessi").

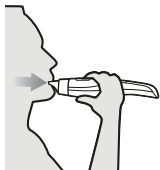


4. Kun puhalluskuvake tulee näyttöön, tee mittaus 120 sekunnin kuluessa (katso seuraavat vaiheet). Laitteen takana oleva merkkivalo vaihtuu siniseksi.



5. Käännä laite ympäri siten, että sen näyttö on alaspäin ja takana oleva merkkivalo on varmasti näkyvässä. Istu rennossa asennossa, hengitä syvään sisään suun kautta ja vie laite suullesi. Vältä hengittämästä sisään nenän kautta, jotta nenän typpioksidipitoisuus ei vaikuttaisi mittaukseen.

6. Puhalla kertakäyttöiseen suukappaleeseen hallitusti 10 sekunnin ajan, samaan tapaan kuin huilua soittaessa tai kuumaa juomaa jäähdyttäessä. Laitteen takaosan merkkivalo antaa palautetta:



| Merkkivalon väri | Puhalluksen palaute                |
|------------------|------------------------------------|
| Sininen          | Sopiva voimakkuus                  |
| Keltainen        | Huomio – liian heikko puhallus     |
| Punainen         | Varoitus – liian voimakas puhallus |



Jos mittaus onnistui, merkkivalo vilkkuu sinisenä ja tulos näkyy näytössä.

Jos tulos on "5 ppb -LO-", mitattu arvo on laitteen mittausalueen alarajan eli toteamisrajan alapuolella.

Jos tulos on "300 ppb -HI-", mitattu arvo on laitteen mittausalueen ylärajan yläpuolella.

7. Kaikki tulokset tallentuvat automaattisesti laitteeseen. Jos mittaus epäonnistuu, näyttöön tulee puhalluksen epäonnistumisesta ilmoittava kuvake.

8. Irrota kertakäyttöinen suukappale ja hävitä se (katso 6.4 "Hävittäminen *Vivatmo me* -laitteen ja paristojen hävittäminen").

9. Aseta laitteen suojakorkki paikalleen.

Säästä paristojen virtaa painamalla virtakytkintä, kunnes näyttö sammuu. Kellokuvake saattaa vilkkua laitteen näytössä. Tämä tarkoittaa, että laite on varattu. Jos virtapainiketta painetaan tässä tilassa, laitteen virta katkeaa tilan päätyttyä. Laitteen virta katkeaa automaattisesti, jos sitä ei käytetä viiteen minuuttiin.

## 2.3 Mittauksen epäonnistuminen

Mittaus voi epäonnistua seuraavista syistä:

- laitteeseen puhallettiin liian heikosti tai liian suurella voimalla.
- mittausta ei tehty 120 sekunnin kuluessa regenerointiprosessin päättymisestä.



Näytössä näkyy, että puhallus epäonnistui, merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa äänimerkin. Regenerointiprosessi on toistettava uutta mittausyritystä varten:

1. Jos kellokuvake vilkkuu, laite on varattu. Odota, kunnes kuvake lakkaa vilkkumasta.
2. Paina ENTER-painiketta.
3. Kun laite on valmis mittaukseen, katso ohjeet kohdasta 2.2 "Mittaaminen" ja tee mittaus vaiheiden 3–7 mukaisesti.

## 2.4 Tulosten tulkinta

Mitattu arvo tulee näyttöön. Liikennevaloasteikon piste osoittaa, mihin tulos sijoittuu kynnsarvoina käytettäviin potilaan viitearvoihin nähden.

### HUOMAUTUS

**Tulosten tulkinnassa ja kynnsarvojen asettamisessa on noudatettava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.**

Aikuisten liikennevaloasteikon oletusarvot, jotka vastaavat vuoden 2011 ATS-suosituksia (katso "Aiheeseen liittyviä lähteitä" luvussa 1.3):

Vihreä: <25 ppb, keltainen: 25–50 ppb, punainen: >50 ppb

Alle 12-vuotiaiden lasten ATS-suositukset:

Vihreä: <20 ppb, keltainen: 20–35 ppb, punainen: >35 ppb

Jos sinulla on muuta kysyttävää, ota yhteys jälleenmyyjään tai *Vivatmo me* -palvelukeskukseen.

## 2.5 Tallennettujen mittausarvojen tarkasteleminen

*Vivatmo me* tallentaa automaattisesti enintään 1 000 mitattua FeNO-arvoa sekä niiden tunnistetiedot eli kunkin mittauksen kellonajan, päivämäärän ja tunnusnumeron. Mittausarvot tallentuvat laskevaan järjestykseen, jossa uusin arvo on ylimpänä. Aiemmin mitatut arvot voi palauttaa muistista tarkasteltavaksi milloin tahansa.

- Selaa vanhempien arvojen kohdalle NUOLIPAINIKKEELLA.
- Poistu näkymästä ENTER-painikkeella.

### 3 Asetukset / mittaustietojen lähetys

#### 3.1 Bluetooth-yhteyden ottaminen käyttöön / pois käytöstä

Muodostamalla *Bluetooth*-yhteyden voit lähettää mittaustiedot salatussa muodossa etälaitteeseen, kuten älypuhelimeen, jossa on *Vivatmo-sovellus* (katso lisätietoja osoitteesta [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)).



1. Jos haluat muuttaa *Bluetooth*-asetusta, paina ENTER-painiketta kahden sekunnin ajan. Asetusten työkalurivi tulee näyttöön.
2. Valitse *Bluetooth*-kuvake valikkonäytöstä painamalla NUOLIPAINIKKEITA. Kuvake alkaa vilkkua.
3. Ota *Bluetooth* käyttöön tai poista se käytöstä painamalla ENTER-painiketta. Vahvista valinta jommallakummalla NUOLIPAINIKKEELLA.
4. Sulje perusasetusten työkalurivi painamalla vasenta tai oikeaa NUOLIPAINIKETTA toistuvasti, kunnes mikään kuvake ei vilku ja painamalla sitten ENTER-painiketta.

### 3.2 Äänimerkkien ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä



1. Paina ENTER-painiketta kahden sekunnin ajan.  
Asetusten työkalurivi tulee näyttöön.



2. Valitse äänikuvake valikkonäytöstä painamalla NUOLIPAINIKKEITA.  
Valittu kuvake vilkkuu.
3. Ota äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä painamalla ENTER-painiketta. Äänimerkit ovat käytössä, jos valintamerkki on näkyvissä. Vahvista valinta jommallakummalla NUOLIPAINIKKEELLA.
4. Sulje perusasetusten työkalurivi painamalla vasenta tai oikeaa NUOLIPAINIKETTA toistuvasti, kunnes mikään kuvake ei vilku ja painamalla sitten ENTER-painiketta.

### 3.3 Päivämäärän ja kellonajan muuttaminen



1. Paina ENTER-painiketta kahden sekunnin ajan. Asetusten työkalurivi tulee näyttöön.
2. Valitse kellokuvake valikkonäytöstä painamalla NUOLIPAINIKKEITA, kunnes kuvake alkaa vilkkua. Paina ENTER-painiketta.
3. Valitse päivämäärän muodoksi NUOLIPAINIKKEILLA joko pp.kk.vv tai kk/pp/vv. Paina ENTER-painiketta.
4. Valitse vuosi NUOLIPAINIKKEILLA ja paina sitten ENTER-painiketta.
5. Valitse kuukausi NUOLIPAINIKKEILLA ja paina sitten ENTER-painiketta.
6. Valitse päivä NUOLIPAINIKKEILLA ja paina sitten ENTER-painiketta.
7. Valitse kellonajan muodoksi NUOLIPAINIKKEILLA joko 0–24 h (24 tunnin kello) tai 0–12 h, AM/PM (12 tunnin kello). Paina sitten ENTER-painiketta.
8. Jos kellonajan muodoksi on valittu 0–12 h, voit valita vaihtoehdon AM tai PM. Paina sitten ENTER-painiketta.
9. Aseta tunnit NUOLIPAINIKKEILLA ja paina sitten ENTER-painiketta. Aseta sitten minuutit ja paina ENTER-painiketta.
10. Sulje perusasetusten työkalurivi painamalla vasenta tai oikeaa NUOLIPAINIKETTA toistuvasti, kunnes mikään kuvake ei vilku ja painamalla sitten ENTER-painiketta.

## 4 Lisäasetukset

### VAROITUS

Vain terveydenhuollon ammattilainen saa määrittää nämä asetukset. Jos tämä tehdään väärin, mittaustulokset saatetaan tulkita virheellisesti tai tallennettuja tietoja saatetaan poistaa. Jos sinulla on muuta kysyttävää, ota yhteys *Vivatmo me* -palvelukeskukseen.



Paina ENTER-painiketta ja oikeaa NUOLIPAINIKETTA kolmen sekunnin ajan.

### 4.1 Mittaustilan vaihtaminen

#### TIEDOT

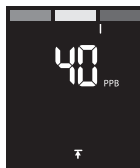
10 sekunnin testi on suositeltu mittaustapa kaikenikäisille. 6 sekunnin testiä suositellaan 7–11-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty saattamaan loppuun 10 sekunnin mittaustilaa.



1. Valitse mittaustila NUOLIPAINIKKEILLA. Kuvake alkaa vilkkua. Valitse vilkkuva kuvake painamalla ENTER-painiketta.
2. Valitse mittaustila NUOLIPAINIKKEILLA.
3. Vahvista 6 tai 10 sekunnin mittaustila painamalla ENTER-painiketta.
4. Poistu lisäasetusten työkalupalkista painamalla NUOLIPAINIKKEILLA, kunnes mikään kuvake ei vilku, ja palaa aloitusnäyttöön painamalla ENTER-painiketta.

## 4.2 Liikennevaloasteikon ylemmän ja alemman kynnyksarvon asettaminen

Liikennevaloasteikon oletusarvot vastaavat vuoden 2011 ATS-suosituksissa annettuja aikuispotilaiden viitearvoja (katso 2.4 "Tulosten tulkinta").



1. Valitse kynnyksarvojen kuvake nuolipainikkeilla. Kuvake alkaa vilkkua. Valitse vilkkuva kuvake painamalla ENTER-painiketta.
2. Alempi kynnyksarvo eli vihreän ja keltaisen alueen raja-arvo on valittu. Käytä alemman kynnyksarvon asettamiseen NUOLIPAINIKKEITA. Vahvista arvo ENTER-painikkeella.
3. Ylempi kynnyksarvo eli keltaisen ja punaisen alueen raja-arvo on valittu. Käytä ylemmän kynnyksarvon asettamiseen NUOLIPAINIKKEITA. Vahvista arvo ENTER-painikkeella.
4. Sulje lisäasetusten työkalurivi painamalla NUOLIPAINIKKEITA-painiketta, kunnes mikään kuvake ei vilku. Palaa päänäyttöön painamalla ENTER-painiketta uudelleen.

### 4.3 Muistin tyhjennys / asetusten palautus



1. Valitse Tyhjennä muisti -kuvake NUOLIPAINIKKEILLA. Kuvake alkaa vilkkua. Valitse vilkkuva kuvake painamalla ENTER-painiketta.
2. Valitse valintamerkki NUOLIPAINIKKEILLA.
3. Vahvista tyhjennystoiminto painamalla ENTER-painiketta. Tyhjennä muisti -kuvake vilkkuu näytössä.
4. Sulje lisäasetusten työkalurivi painamalla NUOLIPAINIKKEILLA, kunnes mikään kuvake ei vilku. Palaa päänäyttöön painamalla ENTER-painiketta uudelleen.

## 5 Kunnossapito ja vianetsintä

### 5.1 Paristojen ilmaisin

|                                                                                             |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ei kuvaketta                                                                                | Paristojen varaus on riittävä.                                 |
|  näkyvissä | Varaus on alhainen, ja paristot on vaihdettava pian.           |
|  vilkkuu   | Paristot on vaihdettava ennen laitteen seuraavaa käyttökertaa. |

#### HUOMAUTUS

Kun vaihdat paristoja, vaihda aina kaikki paristot samalla kertaa. Katso ohjeet kohdasta 1.2 ”Aktivér din *Vivatmo me*”.

### 5.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista laite säännöllisesti tai aina, kun toinen potilas on käyttänyt sitä:

1. Katkaise laitteen virta. Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla.
2. Pyyhi *Vivatmo me* -laite kauttaaltaan desinfiointipyyhkeillä, joiden alkoholipitoisuus on enintään 30 %, kuten Mikrobac Tissues -pyyhkeillä (valmistaja Bode Chemie GmbH) tai Sagrotan-pyyhkeillä (valmistaja Reckitt Benckiser). Vaihtoehtoisesti voit käyttää laitteen pyyhkimiseen pehmeää liinaa, joka on kostutettu saippuaa sisältävällä puhdistusaineella. Pyyhi varovaisesti aukkojen ympäriltä.
3. Desinfioi laite tekemällä vaihe 2 uudelleen desinfiointipyyhkeillä, joiden alkoholipitoisuus on enintään 30 %. Noudata pyyhkeiden valmistajan desinfiointia koskevia ohjeita.

**VAROITUS**

Seuraavat tekijät voivat aiheuttaa *Vivatmo me* -laitteen tai kertakäyttöisen suukappaleen toimintahäiriön:

- kotelon murtumat
- suihkuavan aineen, kosteuden tai nesteen pääsy laitteeseen.

### 5.3 Säilytys

Suojaa *Vivatmo me* -laite:

- Kiinnitä suojakorkki aina paikalleen, kun *Vivatmo me* -laitetta ei käytetä.
- Säilytä *Vivatmo me* -laite ja sen osat puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa.

**VAROITUS**

Seuraavat tekijät voivat vaurioittaa *Vivatmo me* -laitetta tai kertakäyttöistä suukappaletta tai aiheuttaa niiden toimintahäiriön:

- säilytys tilassa, jossa on suuri ilmankosteus, erittäin korkea tai matala lämpötila tai suora auringonvalo tai jossa laite altistuu voimakkaasti pölylle tai haihtuville aineille (kuten desinfiointiaineille tai kynsilakanpoistoaineelle)
- kuumien pintojen läheisyys ja paikat, jossa laite altistuu tärinälle tai iskuille
- tilat, joissa on avotuli (esim. kaasuliesi) tai savua (esim. tupakansavua).

## 5.4 Palautumisprosessi

Jos *Vivatmo me* -laitetta on säilytetty lämpimissä ja kosteissa olosuhteissa tai sitä ei ole käytetty pitkään aikaan, näyttöön voi tulla ruuviavainkuvake. Tällöin laitteen on suoritettava palautumisprosessi mittausten yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Jos tämä on tarpeen, ruuviavainkuvake ilmestyy animoituun näyttöön regenerointiprosessin aikana, ja laite aloittaa palautumisprosessin automaattisesti.



1. Ruuviavainkuvake ilmaisee, että palautumisprosessi on käynnissä. Näytössä näkyy animaatio, jonka lisäksi näkyvissä on palautumisprosessin jäljellä oleva kesto minuutteina.
2. Järjestelmä antaa äänimerkin ja merkkivalo vilkkuu sinisenä kolme kertaa, kun palautumisprosessi on valmis. Puhalluskuvake tulee näyttöön, kun laite on valmis mittaukseen. Katso ohjeet kohdasta 2.2 "Mittaaminen" ja tee mittaus vaiheiden 3–7 mukaisesti.
3. Voit tarkastella tallennettuja tietoja palautumisprosessin aikana painamalla nuolipainikkeita ja palata animoituun näyttöön painamalla ENTER-painiketta.

**HUOMAUTUS**

Palautumisprosessin kesto on 7–90 minuuttia, eikä sitä voi keskeyttää. Ruuviavainkuvake on näkyvissä kaikkien toimintojen aikana:

- Vaihda paristot, jos virhekoodi E-6 ja vilkkuva paristokuvake tulevat näyttöön palautumisprosessin aikana (katso 1.2 ”Aktivér din Vivatmo me”).
- Vaihda kertakäyttöinen suukappale, jos laitteen näytössä näkyy palautumisprosessin aikana, että suukappale ei kelpaa (katso 2.1 ”Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittäminen”).
- Jos virtapainiketta painetaan, näytössä näkyy OFF, kunnes palautumisprosessi on päättynyt.

## 5.5 Laadunohjaus

Laadunohjaus varmistetaan, että laite tuottaa luotettavia tuloksia.

Laadunohjaus on tehtävä seuraavissa tilanteissa:

- laite on pudonnut
- haluat varmistaa, että mittaat oikein.

Käy terveydenhuollon toimipisteessä, kun haluat, että laitteelle tehdään tarkistusmittaus valkoisella, nollatasomitauksiin tarkoitetulla kertakäyttöisellä suukappaleella. Näin tarkistetaan mittaus, jossa pitoisuus on 5 ppb:n toteamisrajan alapuolella. Toteamisrajan yläpuolella olevien pitoisuuksien mittaukset tarkistetaan vertaamalla niitä toisella sertifioidulla FeNO-mittausjärjestelmällä mitattuihin tuloksiin mittaustoimenpiteet huomioon ottaen. Laadunohjaus on tehtävä säännöllisesti, mikäli laitetta käytetään kliinisessä ympäristössä. Jos jokin tarkistusmittaus epäonnistuu, estä laitteen käyttö. Muutoin seurauksena voi olla tulkintavirheitä.

## 5.6 Vianetsintä

*Vivatmo me* -laitteen käytön aikana annettavat virheilmoitukset voivat tarkoittaa, että laitteessa on ilmennyt jokin ongelma. Alla olevassa taulukossa on virheviestien selitykset sekä suosituksia ongelman ratkaisemiseksi.

| Näyttö                                                                            | Kuvaus                                                                                                                                | Ratkaisu                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Regenerointi- tai palautumisprosessi on käynnissä.                                                                                    | Odota, kunnes valmisteluprosessi on valmis. Älä irrota suukappaletta.                                                                                                                                             |
| <b>E-1</b>                                                                        | Mittausten suurin sallittu määrä on alle 20 kpl.                                                                                      | Katso jäljellä olevien mittauskertojen määrä näytöstä.                                                                                                                                                            |
| <b>E-2</b>                                                                        | Mittauksia on tehty suurin sallittu määrä. Laitteella ei voi tehdä uusia mittauksia, kun mittauskertojen enimmäismäärä on saavutettu. | Hävitä <i>Vivatmo me</i> (katso 6.4 "Hävittäminen <i>Vivatmo me</i> -laitteen ja paristojen hävittäminen").                                                                                                       |
| <b>E-4</b>                                                                        | Ilmankosteus on liian suuri.                                                                                                          | Tarkista ympäristöolosuhteet ja vaihda suukappale uuteen (katso 2.1 "Kertakäyttöisen suukappaleen kiinnittäminen").                                                                                               |
| <b>E-5</b>                                                                        | Huoneilman lämpötila tai ilmanpaine ei ole määritetyllä arvoalueella.                                                                 | Käytä <i>Vivatmo me</i> -laitetta paikassa, jossa sen ympäristöolosuhteille määritetyt vaatimukset täyttyvät. Kun laite siirretään paikasta toiseen, sen on annettava tasaantua uusiin olosuhteisiin 20 minuutin. |

| Näyttö                     | Kuvaus                                              | Ratkaisu                                                                                                                                            |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>E-6</b>                 | Paristojen varaus ei riitä mittaukseen.             | Vaihda paristot uusiin (katso 1.2 "Aktivér din <i>Vivatmo me</i> ").                                                                                |
| <b>E-7</b>                 | Järjestelmän itsetestiä ei suoritettu hyväksytysti. | Vaihda paristot uusiin (katso 1.2 "Aktivér din <i>Vivatmo me</i> ") ja aloita alusta. Jos virhe jatkuu, lue E7-virhekoodi ja ota yhteyttä huoltoon. |
| <b>E-8</b>                 | Valmistelu epäonnistui.                             | Käynnistä regenerointi uudelleen painamalla ENTER-painiketta. Jos virhetilanne jatkuu yhä, ota yhteys huoltoon.                                     |
| <b>Laite ei käynnisty.</b> | Paristot ovat tyhjä.                                | Vaihda paristot uusiin (katso 1.2 "Aktivér din <i>Vivatmo me</i> ").                                                                                |
|                            | Paristot on asennettu väärin päin.                  | Varmista, että paristojen navat ovat oikein päin.                                                                                                   |

Os jokin ongelma ei ratkea tämän käyttöoppaan ohjeiden avulla tai laite käyttäytyy odottamattomalla tavalla, ota yhteys jälleenmyyjään tai *Vivatmo me* -asiakaspalvelukeskukseen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com). Yhteystiedot ovat kohdassa 7 "Valmistaja". Ilmoita seuraavat tiedot:

- oma nimesi, osoitteesi ja puhelinnumerosi
- laitteen sarjanumero (12-numeroinen koodi, joka on merkitty *Vivatmo me* -laitteen pohjaan **SN** symbolin viereen)
- virheviesti
- ongelman yksityiskohtainen kuvaus.

## 6 Tekniset tiedot

### 6.1 Laitteen tiedot

|                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuotteen kuvaus                                    | FeNO-monitorointijärjestelmä                                                                                                                                                                           |
| Malli                                              | <i>Vivatmo me</i> , tuotenumero F09G100149                                                                                                                                                             |
| Mittausalue                                        | 5–300 ppb                                                                                                                                                                                              |
| Lineaarisuus                                       | $r^2 \geq 0,99$ , kaltevuus $1,00 \pm 0,05$ , leikkauspiste $\pm 5$ ppb                                                                                                                                |
| Ulkoinen tarkkuus                                  | $\pm 5$ ppb arvon ollessa alle 50 ppb, $\pm 10$ % arvon ollessa vähintään 50 ppb, $\pm 15$ % arvon ollessa vähintään 160 ppb (ilmoitettu ylempänä/alempana 95 %:n luottamusrajana)                     |
| Sisäinen tarkkuus                                  | $\pm 5$ ppb arvon ollessa alle 50 ppb, $\pm 10$ % arvon ollessa vähintään 50 ppb, $\pm 15$ % arvon ollessa vähintään 160 ppb (ilmoitettu samalla laitteella toistettavien mittausten keskipoikkeamana) |
| Laitteen käyttöikä/kestoikä,<br>Muistikapasiteetti | 1 000 mittausta                                                                                                                                                                                        |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Virtalähde                      | 4 AAA-paristoa, 1,5 V, primääriparistojen käyttöikä: litium-rautasulfaattiparistot enintään 60 mittauskertaa, alkaliparistot enintään 25 mittauskertaa (paristot ja paristolokeron kansi ovat irrotettavia osia).                                            |
| Potilasliityntäosat             | Mittauslaite ja siihen kiinnitetty kertakäyttöinen suukappale ovat standardin EN 60601-1 mukaisia tyyppin BF potilasliityntäosia                                                                                                                             |
| Sähköturvallisuus               | Standardin EN 60601-1-11 mukaisesti testattu ME-laite, sisäinen virtalähde, IP22-luokitus (suojattu kiinteiltä kappaleilta, joiden halkaisija on yli 12,5 mm sekä enintään 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä); perusturvallisuus, ei toiminnan testausta |
| Suurin sallittu pintalämpötila  | +58 °C, kosketusaika alle 60 sekuntia                                                                                                                                                                                                                        |
| Sähkömagneettiset häiriöpäästöt | CISPR 11, luokka 1 (akkukäyttöinen laite)                                                                                                                                                                                                                    |
| Sähkömagneettinen häiriönsieto  | EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (akkukäyttöinen laite), EN 61000-4-8                                                                                                                                                                                              |
| Sensorirakenne                  | Kemiallinen kanavatransistori                                                                                                                                                                                                                                |
| Anturitekniikka                 | Kemiallinen kanavatransistori (Chem-FET), joka mittaa typpidioksidin, jota muunnetaan typpioksidista kertakäyttöisellä suukappaleella                                                                                                                        |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiedonsiirto                                                        | Bluetooth Smart (Bluetooth low energy), taajuusalue 2,4 GHz                                                                                                                                                                                                         |
| Käyttöympäristön lämpötila/<br>ilmankosteus/<br>ilmanpaine          | +15–27 °C /<br>suhteellinen kosteus 15–60 % (tiivistymätön) /<br>780–1 100 hPa                                                                                                                                                                                      |
| Säilytyksen ja kuljetuksen<br>lämpötila/ilmankosteus/<br>ilmanpaine | +5–27 °C /<br>suhteellinen kosteus 10–60 % käyttökertojen välissä /<br>780–1 100 hPa                                                                                                                                                                                |
| Paino / Mitat                                                       | 170 g , 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pakkauksen sisältö                                                  | Vivatmo me -laite, 5 kertakäyttöistä suukappaletta (Oxycap), paristot, suojakorkki (irrotettava osa), käyttöopas                                                                                                                                                    |
| Kertakäyttöinen suukappale<br>kertakäyttöinen (lisävaruste)         | Mittaus 15 minuutin kuluessa pussin avaamisesta. Käyttöikä rajoittuu 5 yritykseen. Varastointiaika rajoittuu 2 vuoteen valmistuspäivästä. Myöhemmät ostot: Vivatmo Oxycap -suukappaleet (tuotenumero F09G100124), nollatason suukappaleet (tuotenumero F09G100174). |

Järjestelmän rajoitukset: Vivatmo me -järjestelmä on vaihdettava viimeistään 3 vuoden kuluttua valmistuspäivästä. Tietojä REACH-asetuksen soveltamisalaan mahdollisesti kuuluvista aineista on osoitteessa [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

## 6.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

### Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia tärkeitä tietoja

BoschHealthcare Solutions GmbH vakuuttaa, että radiolaitetyyppi *Vivatmo me* on direktiivin 2014/53/EU mukainen.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa:

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

Tämä laite täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan EN 60601-1-2:2015 -standardin vaatimukset, joilla pyritään ehkäisemään tuotteen käyttöön liittyviä vaaratilanteita. Tämä standardi määrittää lääkinnälliseltä laitteelta edellytetyn sähkömagneettisen häiriönsietotason sekä laitteen sähkömagneettisten häiriöpäästöjen suurimman sallitun tason. Tämä mainitun yhtiön valmistama lääkinnällinen laite täyttää EN 60601-1-2:2015 -standardin vaatimukset sekä häiriönsiedon että häiriöpäästöjen osalta. Näin ollen laitteelle ei tarvitse tehdä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen tai staattisen sähkön purkauksiin liittyviä huolto- tai kunnossapitotoimia koko tuotteen käyttöänsä aikana. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva valmistajan ilmoitus on saatavana osoitteesta [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

Huomaa, että kannettavat ja langattomat suurtaajuiset (HF) viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä tämän laitteen toimintaan, vaikka viestintälaitteet olisivat CISPR-häiriöpäästövaatimusten mukaisia. Älä pinota laitetta päällekkäin muiden laitteiden kanssa äläkä käytä sen läheisyydessä matkapuhelimia tai muita voimakkaita sähkökenttiä tai sähkömagneettisia kenttiä tuottavia laitteita. Seurauksena voi olla lääkinnällisen laitteen toimintahäiriö ja mahdollinen vaaratilanne. Mikäli kannettavia radiotaajuuksia (RF) käyttäviä viestintälaitteita käytetään, ne on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä tästä laitteesta.

## 6.3 Symbolit

|                                                                                   |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Lämpötila-alue        |
|  | Soveltuva kosteusalue |

|                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Soveltuva ilmanpainealue |
|  | Sarjanumero              |

|                                                                                                 |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                | Valmistajan osoite                                                          |
|                | IVD-tuote täyttää sovellettavien Euroopan unionin direktiivien vaatimukset. |
|                | Lue käyttöohjeet                                                            |
| <b>VAROITUS</b>                                                                                 | Tärkeitä tietoja, joita on noudatettava, jotta vaaratilanteilta vältytään   |
| <b>HUOMAUTUS</b>                                                                                | Tärkeitä ohjeita                                                            |
| <br>YYYY-MM-DD | Viimeinen käyttöpäivä                                                       |
|                | Kertakäyttöinen tuote                                                       |
|                | Eränumero                                                                   |

|                                                                                   |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Viitenumero / tyypin osanumero                                                                |
|  | Standardin EN 60601-1 mukainen tyypin BF potilasliityntäosa                                   |
|  | IVD-direktiivin 98/79/ETY mukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite |
|  | Pidettävä kuivana                                                                             |
| <b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>                                               | IP-kotelointiluokka                                                                           |
|  | <i>Bluetooth</i> -yhteensopiva                                                                |
|  | Valmistuspäivä                                                                                |
|  | Regulatory compliance mark Australia                                                          |

*Bluetooth*®-sanamerkki ja -logot ovat *Bluetooth* SIG, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, joita Bosch Healthcare Solutions GmbH käyttää lisenssinvaraisesti.

## 6.4 Hävittäminen *Vivatmo me* -laitteen ja paristojen hävittäminen

### HUOMAUTUS

Poista laitteesta kaikki tiedot ennen sen hävittämistä (katso kohta 4.3).



Errottele hävitettävä laite muusta jätteestä. Laitteen epäasianmukaisesta hävittämisestä saat-  
taa aiheutua haittaa ympäristölle tai ihmisen terveydelle. Toimita laite kierrätettäväksi, jotta sen  
materiaalit voidaan käyttää uudelleen kestäväällä tavalla (Euroopan unionin direktiivin 2012/19/  
EU mukaisesti). Käytetyt tai vanhentuneet laitteet ja paristot on kierrätettävä toimittamalla ne  
paikallisen elektroniikkalaiteromun keräysjärjestelmään.  
Käytetyt paristot on hävitettävä mittauslaitteesta irrotettujen akkujen tai paristojen hävittämistä  
koskevien kansallisten tai paikallisten määräysten (sekä Euroopan unionin direktiivin 2006/66/EY)  
mukaisesti.

Suukappale on kertakäyttöinen tuote. Se sisältää pieniä määriä kaliumpermanganaattia ( $\text{KnMnO}_4$ ). Käytä jokaisella  
mittauksella uutta suukappaletta ja hävitä käytetty suukappale kotitalousjätteen mukana.

## 6.5 Takuu

Tuotteeseen sovelletaan ostomaan lakien mukaista kulutustavaroiden kauppaa koskevaa takuuoikeutta ja virhevastuuta. Takuu ei koske paristoja.

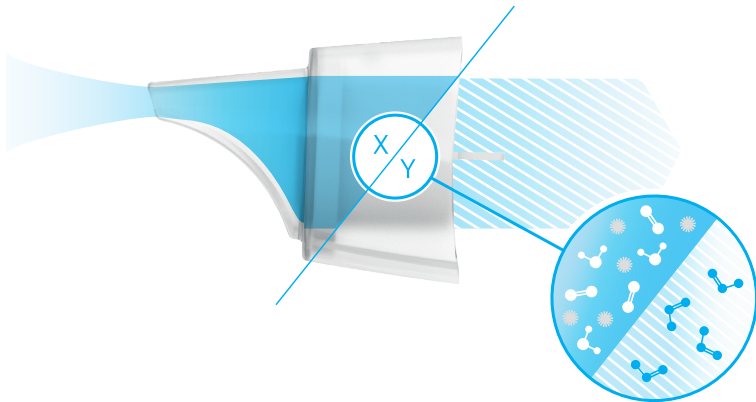
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS</b> | <i>Vivatmo me</i> -laitetta tai sen osia ei saa purkaa, eikä sitä saa yrittää korjata itse. Mikäli <i>Vivatmo me</i> -laitteeseen tehdään muutoksia tai muokkauksia ilman valmistajan hyväksyntää, seurauksena voi olla toimintahäiriöitä sekä laitetakuun raukeaminen. |
| <b>TIEDOT</b>   | <b>Ilmoitus käyttäjille EU:ssa:</b><br>Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.                                                       |

## 7 Valmistaja

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

Sähköposti: [service@vivatmo.com](mailto:service@vivatmo.com)  
Verkkosivusto: [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)

Oxycap



# BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Germany



F09G100425\_03\_fi  
Muutettu viimeksi:  
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen, Germany