

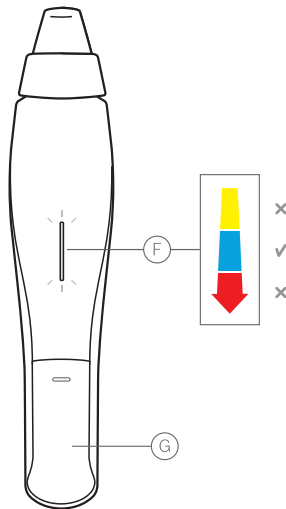
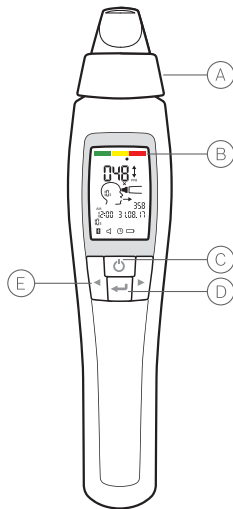
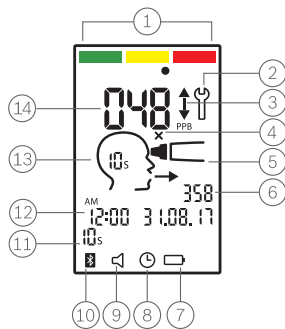


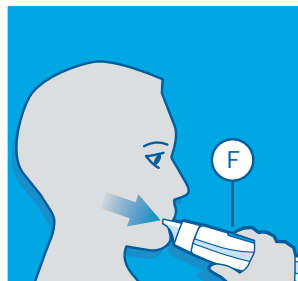
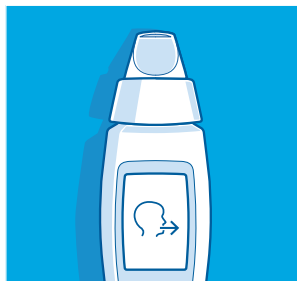
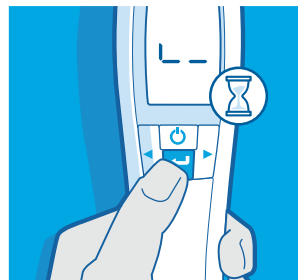
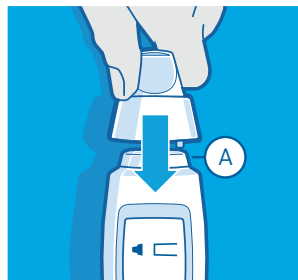
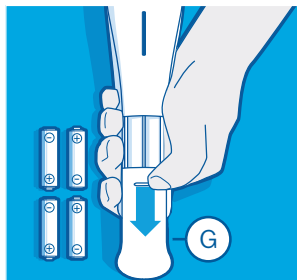
BOSCH



vivatmo
me

Gebruiksaanwijzing





Inhoud

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Welkom bij <i>Vivatmo me</i> , het monitoringsysteem voor uw ademhalingsaandoeningen	6
1.2	Activeer je <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Beoogd gebruik /indicaties for gebruik	8
1.4	Gebruikersinterface	10
2	Meting van FeNO in uitgeademde lucht	12
2.1	Het wegwerpmondstuk bevestigen	12
2.2	De meting uitvoeren	14
2.3	Indicatoren wanneer de meting mislukt is	17
2.4	Interpretatie van resultaten	18
2.5	Opgeslagen gemeten waarden weergeven	18
3	Instellingen/ verzenden van meetgegevens	19
3.1	De <i>Bluetooth</i> -verbinding instellen	19
3.2	Audiosound activeren / de-activeren	20
3.3	Datum en tijd veranderen	21
4	Geavanceerde instellingen	22
4.1	Wijzigen van de meetmodus	22
4.2	De bovenste en onderste drempels voor de verkeerslichtskala instellen	23
4.3	Het geheugen wissen / instellingen resetten	24

5	Onderhoud en problemen verhelpen	25
5.1	Batterij-indicator	25
5.2	Reiniging en desinfectie	25
5.3	Bewaren	26
5.4	Reconditionering	27
5.5	Kwaliteitscontrole	28
5.6	Problemen verhelpen	29
6	Technische informatie	31
6.1	Gegevens van het toestel:	31
6.2	EMC-informatie	34
6.3	Symbolen	34
6.4	Afvalverwijdering van apparaat, batterijen en wegwerp mondstukken	36
6.5	Garantie	37
7	Fabrikant	37

1 Vivatmo me

1.1 Welkom bij Vivatmo me, het monitoringsysteem voor uw ademhalingsaandoeningen

Belangrijke punten voor het gebruik van *Vivatmo me*:

- Neem de tijd om deze aanwijzingen aandachtig te lezen alvorens het monitoringsysteem te gebruiken. U moet de functies, waarschuwingen, displays en handelingen voor een veilig en betrouwbaar gebruik begrijpen.
- Stel de tijd en datum op uw monitoringtoestel in alvorens u begint te testen.
- Selecteer vóór de meting de juiste meetmodus (6 of 10 seconden).

WAARSCHUWING

Gebruik geen hulpmiddelen of accessoires die defect zijn. Daarmee vermijdt u een onjuiste werking of gevaarlijke situaties.

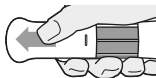
Indien u service of informatie nodig heeft, een probleem heeft of gegevens wilt over de bescherming van uw privacy, bezoek dan de Bosch Vivatmo website op www.vivatmo.com of neem contact op met hun distributor of de *Vivatmo me* klantenservice op service@vivatmo.com. Gelieve uw serienummer beschikbaar te houden wanneer u contact opneemt met de klantenservice. De uit 12 cijfers bestaande code op uw *Vivatmo me* vindt u naast het **SN** symbool aan de onderkant van het toestel.

Bewaar deze instructies voor toekomstige raadpleging.

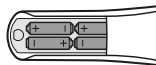
Bosch privacyverklaring:

Dit product slaat meetgegevens op, maar geen persoonsgegevens van de gebruiker. Configuraties, wijzigingen en risico's die ontstaan door verbinding met andere toestellen via *Bluetooth*® vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van *Vivatmo me*.

1.2 Activeer je Vivatmo me



1. Open als gebruiker het batterijvak aan de achterzijde van het *Vivatmo me*.
2. Plaats de 4 AAA-batterijen zoals getoond aan de binnenzijde van het batterijvak.



3. Breng de afdekking van het batterijvak weer aan.
4. Zijn de batterijen correct geplaatst, dan schakelt het toestel automatisch in.
5. Na inschakeling verschijnen alle icoontjes op het scherm. Dan verschijnt kort de software versie.
6. De symbolen om het wegwerpmondstuk te bevestigen verschijnen.



WAARSCHUWING

Voor veilig gebruik:

- Schakel uw apparaat uit zo nodig alvorens de batterijen te vervangen.
- Gebruik hetzelfde type batterijen als het type dat bij het apparaat is geleverd (lithiumijzer-disulfide of alkaline).
- De datum- en tijdstelling zal gedurende 5 minuten in het geheugen worden bewaard, wanneer de batterijen worden verwijderd. Controleer echter of de tijd- en datuminstelling nog altijd correct zijn na de vervanging van de batterij.
- Verwijder de batterijen indien u het toestel een langere periode niet gebruikt. De opgeslagen gemeten waarden worden bewaard.

1.3 Beoogd gebruik /indicaties for gebruik

Beoogd gebruik: Het *Vivatmo me* is bedoeld om de hoeveelheid fractionele stikstofoxide (FeNO) in menselijke ademhaling te meten.

Indicaties: De meting van veranderingen in de fractionele stikstofoxideconcentratie in uitgeademde lucht helpt bij de evaluatie van de reactie van de patiënt op ontstekingsremmende therapie, als toevoeging bij de gevestigde klinische en laboratoriumonderzoeken van ontstekingsprocessen zoals astma.

Het Bosch *Vivatmo me*-systeem is een geautomatiseerd, niet-invasief zelftestapparaat dat bedoeld is om thuis te worden gebruikt (in-vitrodiagnostisch gebruik) als hulpmiddel om luchtwegaandoeningen te controleren terwijl de patiënt onder de behandeling is van een arts of gezondheidsdeskundige. De *Vivatmo me*-meetprocedure vereist de medewerking van de patiënt door in het apparaat te ademen via een wegwerpmondstuk. Patiënten moeten minstens 7 jaar oud zijn en in staat zijn om de ademhalingsmanoeuvre uit te voeren.

De meetprocedure van het *Vivatmo me*-systeem genereert de fractie van de uitgeademde adem (FeNO) op basis van de aanbevelingen voor de meting van stikstofmonoxide in de uitademingslucht van de European Respiratory Society (ERS) en de American Thoracic Society (ATS). FeNO wordt aanbevolen door de ATS in de diagnose van eosinofiele luchtwegontstekingen en bij het bepalen van de waarschijnlijkheid van een reactie op ontstekingsremmende farmacologische therapie bij personen met chronische ademhalings symptomen, die mogelijk anderszins te wijten zijn aan een ontsteking van de luchtwegen [ATS, 2011]. *Vivatmo me* mag alleen worden gebruikt zoals aangegeven in het *Vivatmo me* gebruiksaanwijzing en zoals aanbevolen door deskundigen uit de gezondheidszorg. Ongeacht de weergegeven testresultaten, in geval van tekenen of symptomen van druk op de borst, kortademigheid, hoesten of niezen, moet de gebruiker zijn arts onmiddellijk raadplegen.

Contra-indicaties: Niet bekend.

WAARSCHUWING

Indien verschillende toestellen in hetzelfde huishouden worden gebruikt, moet het toestel worden gemarkeerd voor de patiënt in kwestie. Indien het apparaat door een andere patiënt moet worden gebruikt, moeten de continu opgeslagen gegevens worden verwijderd om verkeerde interpretaties te voorkomen.

De volgende omstandigheden kunnen de meetresultaten beïnvloeden of veroorzaken het onjuist functioneren van het *Vivatmo me* en het wegwerpmondstuk:

- Roken of gebruik van tabak minstens 30 minuten voor de meting.
- Eten of drinken vlak voor de meting.
- Grote lichamelijke inspanning.
- Ruimtes met een hoge luchtverontreiniging of open vuur, bijvoorbeeld van een gastoestel of rook van tabak.
- Binnendringend vocht/binnendringende vloeistof.

Het apparaat bevat kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt.

Kinderen mogen het apparaat alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene die erop toeziet dat het apparaat correct wordt gebruikt.

Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen wanneer het niet wordt gebruikt.

Als er vloeistof in het apparaat binnendringt, verwijder dan de batterijen en voorkom dat het apparaat verder wordt gebruikt om storingen te vermijden.

Literatuur: 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 Gebruikersinterface

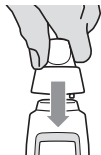
- ① Verkeerslichtschaal - een opsommingsteken geeft het resultaat op de schaal weer
Vraag uw arts of medisch zorgverlener om uitleg
- ② Reconditionering
- ③ Trend sinds laatste meting:
 - ↑ De gemeten waarde is gestegen met ten minste 10 ppb (deeltjes per miljard)
 - ↓ De gemeten waarde is gedaald met 10 ppb (deeltjes per miljard) of meer
- ④ Ongeldig wegwerpmondstuk: Gebruik een nieuw wegwerpmondstuk
- ⑤ Bevestig wegwerpmondstuk
- ⑥ Meting-ID
- ⑦ Batterijstatus
- ⑧ Wijzig datum en tijd of apparaat bezet
- ⑨ Activeer/deactiveer geluid
- ⑩ Activeer/deactiveer *Bluetooth*-verbinding
- ⑪ Meetmodus
- ⑫ Tijd en datum van de uitgevoerde meting
- ⑬ Apparaat klaar voor de meting
- ⑭ Gemeten waarde

- Ⓐ Mondstuk: Plaats uw lippen stevig rond het mondstuk en adem in het *Vivatmo me*
- Ⓑ Display: Toont de actuele en opgeslagen meetgegevens en toestelmeldingen
- Ⓒ AAN- / UIT-schakelaar: Het toestel activeren en de-activeren
- Ⓓ ENTER-knop: Druk op deze knop om de selectie op het display te bevestigen
- Ⓔ Pijltjes knoppen: Op deze knoppen drukken om de instellingen te veranderen en om toegang te krijgen tot de opgeslagen meetgegevens
- Ⓕ Weergave LED van ademhalingsintensiteit: Tijdens de meting krijgt u feedback over uw ademhalingsintensiteit
 - Blauw:** Uw ademhalingsintensiteit is in orde
 - Geel:** Attentie, uw ademhalingsintensiteit is te zacht
 - Rood:** Waarschuwing uw ademhalingsintensiteit is te sterk
- Ⓖ Batterijvak: Open het batterijvak om indien nodig de batterijen te vervangen

2 Meting van FeNO in uitgeademde lucht

2.1 Het wegwerpmondstuk bevestigen

Het *Vivatmo me* wegwerpmondstuk bereidt het testmonster chemisch voor, zie de binnenzijde van het deksel. Menselijke ademhaling wordt gereinigd van contaminanten en wordt gestabiliseerd om betrouwbare testresultaten te garanderen. Het wegwerpmondstuk direct gebruiken nadat de verpakking geopend is. Het wegwerpmondstuk moet worden bevestigd om een meting uit te voeren.



1. De beschermkap van het toestel verwijderen.
2. De verpakking openen van het wegwerpmondstuk.
3. Het toestel en het wegwerpmondstuk op schade controleren en gebruik het in geval van twijfel niet.



4. Het wegwerpmondstuk bevestigen en ervoor zorgen dat het stevig op het toestel is aangebracht. Het wegwerpicoontje in het display stopt met bewegen.



5. Op het display wordt een onbruikbaar mondstuk weergegeven, indien met hetzelfde mondstuk meer dan vijf pogingen zijn uitgevoerd of wanneer de filtercapaciteit is opgebruikt door de Reconditionering. Verwijder het mondstuk en bevestig een nieuw mondstuk voordat de meting wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Om correcte meetresultaten te verkrijgen moet het wegwerpmondstuk voorzichtig worden gehanteerd:

- Gebruik alleen wegwerpmondstukken die voor dit toestel zijn goedgekeurd.
- Vermijd lekkage wanneer u het mondstuk op het apparaat aansluit.
- Het wegwerpmondstuk mag niet worden gereinigd of gedroogd.
- Gebruik een wegwerpmondstuk per persoon en meting. Er zijn maximaal 5 pogingen mogelijk met 1 mondstuk. Gebruik het mondstuk binnen 15 minuten na opening van de zak.
- Let erop dat u reguliere wegwerpmondstukken met een doorzichtige buitenkant gebruikt. Level-0-wegwerpmondstukken met een witte buitenkant resulteren in metingen van 0 ppb, zie hoofdstuk "5.5 Kwaliteitscontrole".
- Gebruik alleen wegwerpmondstukken uit niet-geopende en ongeschonden verpakkingen waarvan de vervaldatum nog niet is verstreken. Zie de verpakking voor de vervaldatum.

2.2 De meting uitvoeren

Om de FeNO-waarde te meten, moet u door het toestel met een constante snelheid uitademen:

INFORMATIE

Controleer de meetmodus vóór gebruik (6 / 10 seconden).

De 10 seconden-test is de voorkeur-meetmodus voor alle leeftijden.

De 6 seconden-test is voor kinderen van 7–11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien.

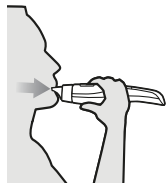
1. Schakel het toestel IN, zie "1.2 Activeer je *Vivatmo me*".
2. Een nieuwe wegwerpmondstuk bevestigen, zie hoofdstuk "2.1 Het wegwerpmondstuk bevestigen".
3. Om de meetprecisie te waarborgen moet het reconditionering zijn beëindigd vóór elke meetpoging. Op de ENTER-knop drukken om het reconditionering te beginnen, 100 sec. wachten tot het einde van de voorbereiding. Tijdens het reconditionering bewegen segmenten van het display zich en wordt weergegeven dat het reconditionering bezig is.
Indien de *Vivatmo me* werd bewaard in een warme en vochtige omgeving of lange tijd niet is gebruikt kan het sleutel-symbool verschijnen. Dit betekent dat er een uitgebreide voorbereiding nodig is voor een consistente meetprestatie, zie hoofdstuk "5.4 Reconditionering".
4. Wanneer op het display het Ademhaling-icoontje verschijnt, moet de meting binnen 120 sec. worden uitgevoerd. De LED aan de achterzijde van het toestel wordt blauw.





5. Het display van het toestel naar beneden draaien en ervoor zorgen dat u de LED aan de achterzijde van het toestel kunt zien. In een ontspannen positie zitten, diep door uw mond inademen en het toestel naar uw mond brengen. Vermijd inademen door de neus zodat concentraties NO in de neus het resultaat niet beïnvloeden.

6. Op gecontroleerde manier door het wegwerpmondstuk uitademen alsof u op een fluit blaast of een heet drankje koelt, en dit gedurende 10 seconden. Door de LED aan de achterzijde verstrekt het toestel de melding:



Kleur van de LED	Advies voor het uitademen
blauw	correct
geel	te zwak, attentie
rood	te sterk, waarschuwing



Is de meting gelukt, dan knippert de LED blauw en verschijnt het resultaat op het display. Het resultaat "5 ppb -LO-" staat voor een resultaat dat onder de laagste detectielimiet van het apparaat ligt. Het resultaat "300 ppb -HI-" staat voor een resultaat dat boven de bovenste detectielimiet van het apparaat ligt.

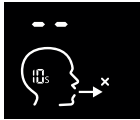
7. Alle resultaten worden automatisch in het toestel opgeslagen. Mislukt de meting, dan verschijnt het icoontje "uitademing mislukt" op het display.
8. Het wegwerpmondstuk wegnemen en verwijderen, zie hoofdstuk "6.4 Afvalverwijdering van apparaat, batterijen en wegwerp mondstukken".
9. De beschermkap op het toestel plaatsen.

Om batterijvermogen te sparen, de AAN-/UIT-schakelaar ingedrukt houden tot het scherm uitschakelt. Een knipperend klokpictogram geeft aan dat het apparaat bezig is. Als u in deze modus op de AAN-/UIT-schakelaar drukt, zal het apparaat daarna worden uitgeschakeld. Het toestel schakelt automatisch uit, na 5 minuten inactiviteit.

2.3 Indicatoren wanneer de meting mislukt is

De meting is mislukt wanneer

- de uitademing door het toestel te zwak of te sterk was,
- de meting niet is gestart binnen 120 seconden na het purificatieproces.



Het display toont dat de uitademing is mislukt en in knippert de LED rood en klinkt er een signaal. Het purificatieproces moet worden herhaald om de meting opnieuw te starten:

1. Indien het klok-icoontje knippert, is het toestel bezig. Wacht tot het ophoudt met knipperen.
2. Druk op de ENTER-knop.
3. Wanneer het toestel klaar is om te meten, stappen 3 tot en met 7 van de procedure uitvoeren, zie hoofdstuk “2.2 De meting uitvoeren”.

2.4 Interpretatie van resultaten

De gemeten waarde verschijnt op het display. De punt onder de verkeerslichtskala geeft het resultaat aan met betrekking tot de drempelreferenties van de patiënt.

INFORMATIE

Interpretatie van de resultaten en instelling van drempels moeten door uw arts of zorgverlener worden geadviseerd.

Standaardwaarden ingesteld voor de verkeerslichtskala voor volwassenen in overeenstemming met de ATS-richtlijn 2011, zie "Literatuur" in hoofdstuk 1.3:

Groen: < 25 ppb, geel: 25 ppb–50 ppb, rood: > 50 ppb

Voor kinderen jonger dan 12 jaar, definieert de ATS-richtlijn:

Groen: < 20 ppb, geel: 20 ppb–35 ppb, rood: > 35 ppb

Wanneer u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met hun distributor u de het *Vivatmo me* klantenservice.

2.5 Opgeslagen gemeten waarden weergeven

Het *Vivatmo me* slaat automatisch max. 1000 gemeten FeNO-waarden op, gedefinieerd op tijd, datum en ID-nummer. De gemeten waarden worden opgeslagen in aflopende volgorde, te beginnen met de laatste. U kunt de gemeten waarden steeds weer oproepen:

- Druk op de PIJLTJES-knoppen om oudere gemeten waarden te tonen.
- Op de ENTER-knop drukken om het overzicht te verlaten.

3 Instellingen/verzenden van meetgegevens

3.1 De Bluetooth-verbinding instellen

Verzenden van meetgegevens is mogelijk gecodeerd met *Bluetooth* naar een apparaat op afstand, zoals een smartphone met de *Vivatmo app* (te vinden op www.vivatmo.com).



1. De ENTER-knop 2 seconden ingedrukt houden. De instellingsbalk verschijnt.
2. Op het menuscherm gebruikt u de PIJLTJES-knoppen om het *Bluetooth*-icoontje te selecteren. Het icoontje begint te knipperen.
3. Op de ENTER-knop drukken om *Bluetooth* te activeren / de-activeren. Op een van de PIJLTJES-knoppen drukken om de selectie te bevestigen.
4. Om de basisinstellingen te verlaten, drukt u herhaaldelijk op de linker of rechter PIJLTJES-knop tot de icoontjes niet langer knipperen, daarna drukt u kort op de ENTER-knop.

3.2 Audiosound activeren/de-activeren



1. De ENTER-knop 2 seconden lang ingedrukt houden. De instellingsbalk verschijnt.

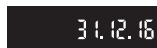


2. Op het menu scherm gebruikt u de PIJLTJES-knoppen om het Audio-icoontje te selecteren. Het geselecteerde icoontje knippert.

3. Op de ENTER-knop drukken om de sound te activeren / de-activeren. Indien het vinkje verschijnt, is de audio geactiveerd. Druk op een van de PIJLTJES-knoppen om de selectie te bevestigen.

4. Om de basisinstellingsbalk te verlaten, drukt u herhaaldelijk op de linker of de rechter PIJLTJES-knoppen tot er geen icoontjes meer knipperen, daarna drukt u op de ENTER-knop.

3.3 Datum en tijd veranderen



1. De ENTER-knop 2 seconden ingedrukt houden. De instellingsbalk verschijnt.
2. Op het menuscherm gebruikt u de PIJLTJES-knoppen om het Klok-icoontje te selecteren, het icoontje begint te knipperen. De ENTER-knop indrukken.
3. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om het datumformaat, Europese variant (ddmmjj) of de VS-variant (mmddjj) te selecteren. Op de ENTER-knop drukken.
4. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om het jaar te selecteren, daarna op de ENTER-knop drukken.
5. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om de maand te selecteren, daarna op de ENTER-knop drukken.
6. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om de dag te selecteren, daarna op de ENTER-knop drukken.
7. De PIJLTJES-knoppen indrukken om te schakelen tussen het Europese (0–24 h) en het VS (0–12 h, AM / PM) tijdformaat, daarna op de ENTER-knop drukken.
8. Heeft u het VS-tijdformaat gekozen, dan kunt u kiezen tussen AM en PM, daarna drukt u op de ENTER-knop.
9. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om de uren in te stellen, daarna drukt u op de ENTER-knop. Daarna de minuten instellen en op de ENTER-knop drukken.
10. Om de basisinstellingsbalk te verlaten, drukt u herhaaldelijk op de linker of de rechter PIJLTJES-knoppen tot er geen icoontjes meer knipperen, daarna drukt u op de ENTER-knop.

4 Geavanceerde instellingen

WAARSCHUWING

Deze instellingen mogen alleen worden veranderd na overleg met uw arts of zorgverlener. Incorrecte bediening kan tot slechte interpretatie van de meetresultaten of het wissen van de opgeslagen gegevens leiden. Wanneer u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met de *Vivatmo me* klantenservice.



De geavanceerde instellingenbalk openen: Op de ENTER-knop en de rechter PIJLTJES-knop drukken gedurende 3 seconden.

4.1 Wijzigen van de meetmodus

INFORMATIE

De 10 seconden-test is de voorkeur-meetmodus voor alle leeftijden. De 6 seconden-test is voor kinderen van 7–11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien.



1. Gebruik de PIJL-toetsen om de meetmodus te selecteren. Het pictogram begint te knipperen. Druk op de ENTER-toets om het knipperende pictogram te selecteren.
2. Gebruik de PIJL-toetsen om de meetmodus te selecteren.
3. Druk op de ENTER-toets om de 6 of 10 seconden meetmodus te bevestigen.
4. Om de werkbalk met geavanceerde instellingen te verlaten, drukt u op de PIJL-toetsen totdat er geen pictogrammen meer knipperen, en drukt u vervolgens op de ENTER-toets om terug te keren naar het hoofdscherm.

4.2 De bovenste en onderste drempels voor de verkeerslichtskala instellen

De standaardwaarden ingesteld voor de verkeerslichtskala zijn de referentiewaarden voor volwassenen overeenkomstig de ATS-richtlijn 2011, zie hoofdstuk “2.4 Interpretatie van resultaten”.



1. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om het Drempels- icoontje te selecteren. Het icoontje begint te knipperen. De ENTER-knop indrukken om het knipperende icoontje te selecteren.
2. De onderste drempel groen tot geel is geselecteerd. De PIJLTJES-knoppen indrukken om de drempelwaarde voor de onderste drempel in te stellen. Bevestigen met de ENTER-knop.



3. De bovenste drempel geel tot rood is geselecteerd. De PIJLTJES-knoppen gebruiken om de drempelwaarde voor de bovenste drempel in te stellen. Bevestigen met de ENTER-knop.
4. Om de geavanceerde instellingsbalk te verlaten, drukt u op de PIJLTJES-knoppen tot er geen icoontjes meer knipperen, en daarna op de ENTER-knop om naar het hoofdscherm te gaan.

4.3 Het geheugen wissen / instellingen resetten



1. De PIJLTJES-knoppen indrukken om het Geheugen wissen-icoontje te selecteren. Het icoontje begint te knipperen. Op de ENTER-knop drukken om het knipperende icoontje te selecteren.
2. De PIJLTJES-knoppen indrukken om het vinkje te selecteren.
3. Op de ENTER-knop drukken om het wissen te bevestigen.
Het Geheugen wissen-icoontje verschijnt en knippert.
4. Om de geavanceerde instellingsbalk te verlaten, drukt u op de PIJLTJES-knoppen tot er geen icoontjes meer knipperen, en daarna op de ENTER-knop om naar het hoofdscherm te gaan.

5 Onderhoud en problemen verhelpen

5.1 Batterij-indicator

geen icoon	De batterijen is voldoende opgeladen.	
	verschijnt	De batterijen zijn bijna leeg en moeten binnenkort worden vervangen.
	knipperend	De batterijen moeten worden vervangen alvorens het toestel opnieuw te gebruiken.

INFORMATIE

Wanneer de batterijen worden vervangen, altijd de complete set batterijen vervangen, zie hoofdstuk "1.2 Activeer je *Vivatmo me*".

5.2 Reiniging en desinfectie

Het toestel regelmatig reinigen of wanneer het door een andere patiënt wordt gebruikt:

1. De handen grondig met zeep en water wassen. Het toestel uitschakelen.
2. De complete *Vivatmo me* met een desinfecterende doek met maximum 30 % alcohol bijv. Mikrobac-doekjes (Bode Chemie GmbH) of mikrozid universele doekjes (Schülke & Mayr GmbH) of met een zachte doek, bevochtigd met reinigingsmiddelen afvegen. Voorzichtig rond openingen wrijven.
3. Om het toestel te desinfecteren, een nieuwe doek gebruiken. Stap 2 herhalen door de instructies van de fabrikant voor de desinfectering te volgen.

WAARSCHUWING

De volgende omstandigheden kunnen tot een onjuiste werking van het *Vivatmo me* en het wegwerpmondstuk leiden:

- Fractuur op het apparaat.
- Binnendringend vocht/binnendringende vloeistof.

5.3 Bewaren

Bescherm uw *Vivatmo me*:

- Altijd de beschermkap bevestigen wanneer het *Vivatmo me* niet wordt gebruikt.
- Bewaar de *Vivatmo me* en de componenten ervan op een schone, koele en droge plaats.

WAARSCHUWING

De volgende omstandigheden kunnen het *Vivatmo me* en de wegwerpmondstukken beschadigen:

- Hoge luchtvochtigheid, hoge temperatuur, directe zonnestralen of hoge blootstelling aan stof of vluchtige stoffen (bijvoorbeeld desinfecteringsmiddelen of nagellakverwijderaar).
- Plaatsen die gevoelig zijn voor trillingen of schokken, of in de buurt van hete oppervlakken.
- Vertrekken met open vuur (bijvoorbeeld gas) of rook (bijvoorbeeld veroorzaakt door tabak).

5.4 Reconditionering

Indien de *Vivatmo me* werd bewaard in een warme en vochtige omgeving of lange tijd niet is gebruikt kan het sleutel-symbool verschijnen. Dit wil zeggen dat er een uitgebreide voorbereiding nodig is voor een consistente meetprestatie. In dit geval verschijnt het SLEUTEL-symbool tijdens het purificatieproces op het scherm bij het mondstuk, waarna het toestel de voorbereiding automatisch start.



1. Het sleutel-symbool geeft aan dat het reconditionering actief is. Bepaalde segmenten van het display komen in beweging en de resterende voorbereidingstijd wordt weergegeven in minuten.
2. Het systeem piept en knippert driemaal blauw wanneer het reconditionering is afgerond en het Uitademings-icoontje verschijnt op het toestel wanneer het klaar is voor de meting. Voer de stappen 3 tot en met 7 van de procedure uit, zie hoofdstuk “2.2 De meting uitvoeren”.
3. Gebruik de PIJLTJES-knoppen om de tijdens het reconditionering opgeslagen gegevens te bekijken en keer daarna terug naar het beginscherm met ENTER.

INFORMATIE

Het reconditionering duurt tussen 7 en 90 minuten en kan niet worden onderbroken. Het sleutel-symbool wordt weergegeven tijdens alle activiteiten:

- Vervang de batterijen indien E-6 en het knipperende batterij-symbool verschijnen tijdens het reconditionering, zie hoofdstuk “1.2 Activeer je *Vivatmo me*”.
- Vervang het wegwerpmondstuk indien het symbool voor een “onbruikbaar mondstuk” op het scherm verschijnt tijdens het reconditionering, zie hoofdstuk “2.1 Het wegwerpmondstuk bevestigen”.
- Indien u op de AAN- / UIT-schakelaar drukt, verschijnt het woordje OFF zolang het reconditionering actief is.

5.5 Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole laten u weten of uw *Vivatmo me* betrouwbare resultaten geven.

Voer Kwaliteitscontroles uit wanneer:

- U de apparaat heeft laten vallen.
- U wilt weten of de testen correct zijn.

Om te bevestigen dat metingen onder de detectielimiet 5 ppb liggen meting uit te voeren met een wit level-0-wegwerp-mondstuk. Vergelijk boven de detectielimiet met de resultaten met een andere gecertificeerd FeNO-meetsysteem met inachtneming van de meetprestaties. Wanneer onder klinische omstandigheden gebruikt, kwaliteitscontroles regelmatig uitvoeren. Als een van de tests mislukt, voorkom dan dat het apparaat verder wordt gebruikt om verkeerde interpretaties te vermijden.

5.6 Problemen verhelpen

Wanneer het *Vivatmo me* wordt gebruikt, kan een foutmelding naar een probleem verwijzen.

In de volgende tabel vindt u uitleg over de foutmeldingen evenals aanbevelingen om het probleem op te lossen.

Display	Beschrijving	Oplossing
	Purificatie- of reconditionering is bezig.	Wachten tot de voorbereiding beëindigd is. Het mondstuk niet verwijderen.
E-1	Toegestane aantal metingen < 20	Zie het display voor het aantal resterende metingen.
E-2	Aantal toegestane metingen bereikt. Het toestel voert geen metingen uit wanneer het maximale aantal testen is bereikt.	<i>Vivatmo me</i> verwijderen, zie hoofdstuk "6.4 Afvalverwijdering van apparaat, batterijen en wegwerp mondstukken".
E-4	Luchtvochtigheid tot hoog.	Controleer de omgevingscondities en neem een nieuw mondstuk, zie hoofdstuk "2.1 Het wegwerpmondstuk bevestigen".
E-5	De omgevingstemperatuur of luchtdruk ligt buiten het opgegeven bereik.	Het <i>Vivatmo me</i> op een locatie gebruiken met toegestane omgevingsvoorwaarden. Wanneer het toestel van de ene naar de andere plaats wordt getransporteerd, moet een stabilisatieperiode van min. 20 minuten worden aangehouden vóór gebruik.
E-6	Batterijen zijn te zwak voor meting.	De batterijen door nieuwe vervangen, zie hoofdstuk "1.2 Activeer je <i>Vivatmo me</i> ".

Display	Beschrijving	Oplossing
E-7	De zelftest van het systeem is mislukt.	De batterijen door nieuwe vervangen, zie “1.2 Activeer je <i>Vivatmo me</i> ”, en opnieuw starten. Als de fout zich blijft voordoen, lees dan de E7-foutcode uit en neem contact op met de klantenservice.
E-8	Vorbereiding mislukt.	De ENTER-knop indrukken om het voorbereiden te herhalen. Blijft de fout bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.
Geen - Het toestel werkt niet.	De batterijen zijn leeg.	De batterijen door nieuwe vervangen, zie hoofdstuk “1.2 Activeer je <i>Vivatmo me</i> ”.
	De batterijen zijn verkeerd geplaatst.	Zorg ervoor dat de batterijen met de correcte polariteit worden geplaatst.

In geval van problemen die u niet met deze gebruiksaanwijzing kunt oplossen, kunt u contact opnemen met hun distributor of de *Vivatmo me* klantenservice op service@vivatmo.com. Voor de contactgegevens, zie het hoofdstuk “7 Fabrikant”.

Vermeld de volgende informatie:

- Uw naam, adres en telefoonnummer
- Serienummer van het toestel (code van 12 cijfers op uw *Vivatmo me* naast het **SN** symbool aan de onderkant van het toestel)
- Foutmeldingen
- Een gedetailleerde beschrijving van het probleem

6 Technische informatie

6.1 Gegevens van het toestel:

Productbeschrijving	FeNO-monitoringsysteem
Model	<i>Vivatmo me</i> , catalogusnummer F09G100149
Meetbereik	5 ppb tot 300 ppb
Lineariteit	$r^2 \geq 0,99$, helling $1,00 \pm 0,05$, intercept ± 5 ppb
Nauwkeurigheid	± 5 ppb onder 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ voor ≥ 160 ppb uitgedrukt als 95 % maximale/minimale betrouwbaarheid
Precisie	± 5 ppb onder 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ voor ≥ 160 ppb uitgedrukt als één standaardafwijking voor gerepliceerde metingen met hetzelfde instrument
Gebruiksduur, aantal metingen, Capaciteit van het geheugen	1000 metingen

Energiebron	4 AAA primair batterijen 1,5 V; Gebruiksduur van de batterijen: Lithiumijzer-disulfide begrensd tot 60 meetpogingen, Alkaline begrensd tot 25 meetpogingen (Batterij een batterijklepje zijn Afneembaar deel)
Toegepast deel	Type BF overeenkomstig EN 60601-1 voor handtoestel en wegwerpmondstuk wanneer aangesloten
Elektrische veiligheid	ME toestel met interne toevoer, getest overeenkomstig EN 60601-1-11 IP22 (Beschermd tegen voorwerpen $\geq 12,5$ mm en tegen schuin neervallende druppels) voor basis veiligheid maar niet voor functie
Elektromagnetische emissies	CISPR 11 groep 1 (werkt op batterij)
Maximale temperatuur buitenkant	58 °C, aanraakduur < 60 seconden
Elektromagnetische immuniteit	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (werkt op batterij), EN61000-4-8
Sensor	Chemisch veld-effect transistor
Sensortechnologie	Chemische veldeffecttransistor (Chem-FET) voor het meten van stikstofdioxide dat door een wegwerpmondstuk wordt omgezet.

Datatransmissie	<i>Bluetooth</i> Smart (lage energie), 2,4 GHz frequentieband
Gebruikstemperatuur / luchtvochtigheid / Luchtdruk	+15 °C tot +27 °C / 15 % tot 60 % relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) / 780 hPa tot 1100 hPa, komt overeen met 0 naar 2,000 m boven zeeniveau
Bewaartemperatuur / luchtvochtig- heid / luchtdruk en transport	+5 °C tot +27 °C / 10 % tot 60 % relatieve luchtvochtigheid tussen gebruik / 780 hPa tot 1100 hPa
Gewicht/ Afmetingen	170 g/ 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Inhoud van de verpakking	<i>Vivatmo me</i> toestel, 5 wegwerpmondstukken (Oxycaps), 4 batterijen, beschermkap (afnemenbaar deel), gebruiksaanwijzing
Wegwerpmondstuk voor eenmalig gebruik (accessoire)	Meting binnen 15 minuten na het openen van het zakje. Gebruiksduur is beperkt tot gebruik van 5 pogingen. De houdbaarheid is beperkt tot 2 jaar vanaf de fabricagedatum. Verdere aankoop: <i>Vivatmo Oxycap</i> -mondstukken (catalogusnummer F09G100124), Level 0-mondstukken (catalogusnummer F09G100174).

Beperkingen van het systeem: Vervang uw *Vivatmo me* uiterlijk 3 jaar na de Fabricatiedatum.

Informatie over kandidaten van de REACH-verordening is te vinden op www.vivatmo.com.

6.2 EMC-informatie

Belangrijke informatie over elektrische compatibiliteit (EMC)

Hierbij verklaar ik, Bosch Healthcare Solutions GmbH dat het type radioapparatuur *Vivatmo me* conform is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Het toestel voldoet aan de norm EN60601-1-2:2016 voor EMC met als doel het vermijden van onveilige productsituaties. Deze norm regelt de immuniteitsniveaus tegen elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische uitrustingen. Dit door de firma geproduceerde medische toestel voldoet aan de norm EN60601-1-2:2016 zowel op het vlak van immuniteit als emissies. De fabricant verklaring EMC is te vinden op www.vivatmo.com.

Belangrijk: draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen kunnen dit toestel storen. Toestellen niet stapelen en geen mobiele telefoons of andere toestellen gebruiken die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren. Dit zou kunnen leiden tot een storing van het medische toestel en kan een potentieel onzekere situatie creëren. Draagbare RF-communicatietoestellen mogen niet worden gebruikt dichterbij 30 cm naast het toestel.

6.3 Symbolen

	Temperatuur
	Toepassingsgebied luchtvochtigheid

	Toepassingsgebied luchtdruk
	Serienummer

	Adres van de fabrikant
	Het IVD-product voldoet aan de eisen van toepasbare Europese richtlijnen
	De gebruiksaanwijzing aandachtig lezen
WAARSCHUWING	Waarschuwing om een gevaarlijke situatie te voorkomen
INFORMATIE	Belangrijk advies
 YYYY-MM-DD	Vervaldatum
	Alleen voor eenmalig gebruik
	Lotnummer

	Referentienummer / type onderdeelnummer
	Toegepast deel type BF overeenkomstig EN 60601-1
	In vitro medisch diagnosetoestel 98 / 79 / EEC IVD-richtlijn
	Op een droge plaats bewaren
IPN₁N₂	IP gebruiksklasse
	<i>Bluetooth</i> compatibel
	Fabricatiedatum
	Regulatory Compliance Mark Australia

Het *Bluetooth*®-woordmerk alsook de beeldtekens (logo's) zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van *Bluetooth* SIG, Inc. Elk gebruik van dit woordmerk / deze beeldtekens door Bosch Healthcare Solutions GmbH gebeurt onder licentie.

6.4 Afvalverwijdering van apparaat, batterijen en wegwerp mondstukken

INFORMATIE

Wis de gegevens in uw toestel alvorens het weg te werpen (zie hoofdstuk 4.2).



Voor de verwijdering, het toestel van ander afval scheiden om mogelijke schade aan het milieu of aan de gezondheid door ongecontroleerde afvalverwijdering te vermijden. Overhandig het toestel voor recycling om duurzaam gebruik van materialen te bevorderen (In overeenstemming met de EU-richtlijn 2012 / 19 / EU). De gebruikte of vervallen meeteenheid moet gerecycled worden in overeenstemming met het lokale recyclingprogramma voor elektronische uitrusting. Verwijdering van gebruikte batterijen in overeenstemming met de nationale / plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van batterijen gescheiden van de meeteenheid (In overeenstemming met de EU-richtlijn 2006 / 66 / EU).

Het mondstuk is een product voor eenmalig gebruik. Het bevat kleine hoeveelheden kaliumpermanganaat (KMnO_4). Gebruik een nieuw mondstuk voor elke meting en verwijder het gebruikte met het restafval.

6.5 Garantie

De garantiebepalingen voor de verkoop van consumentenproducten in het land van aankoop zijn van toepassing. Batterijen zijn net in de garantie bevatten.

WAARSCHUWING

Het *Vivatmo me* of de componenten niet demonteren, en niet proberen het toestel zelf te repareren. Eventuele veranderingen of wijzigingen aan het *Vivatmo me* die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant kan een storing veroorzaken een resulteren in de ongeldigheid van de garantie.

INFORMATIE

Kennisgeving aan gebruikers in de EU:

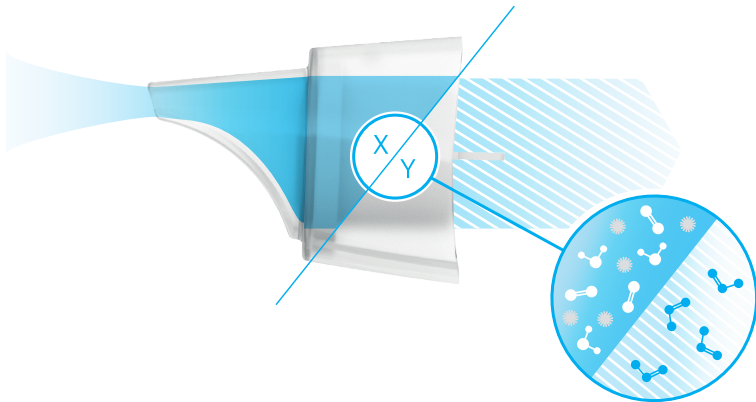
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

7 Fabrikant

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



CE
0123



F09G100425_04_nl
Laatste wijziging:
02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany