

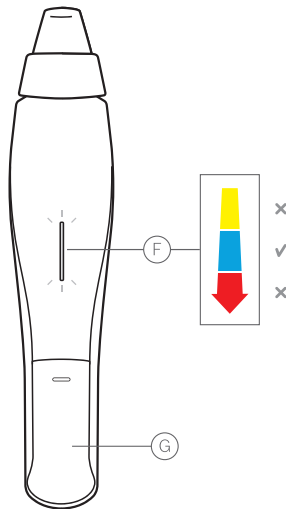
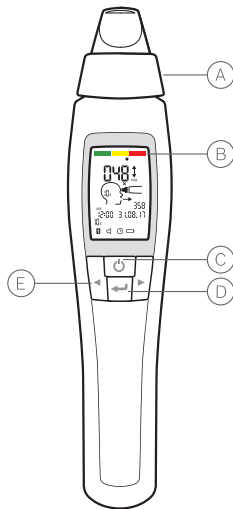
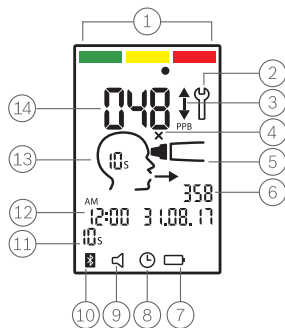


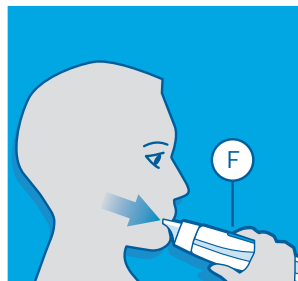
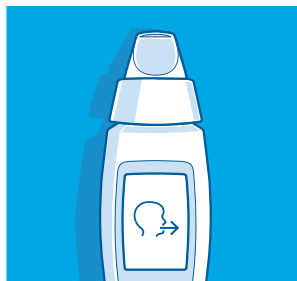
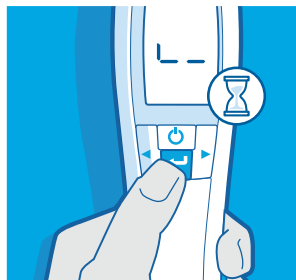
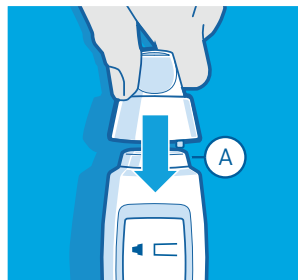
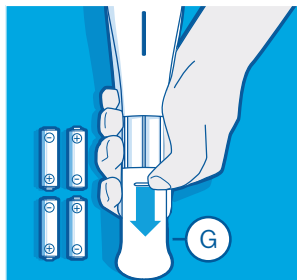
BOSCH



vivatmo
me

Bruksanvisning





Innhold

1	<i>Vivatmo me</i>	6
1.1	Velkommen til <i>Vivatmo me</i> , overvåkingssystemet for luftveissykdommer	6
1.2	Aktiver din <i>Vivatmo me</i>	7
1.3	Tiltenkt bruk / anvisninger for bruk	8
1.4	User interface	10
2	Måling av FeNO i utåndingsluft	12
2.1	Sette på engangsmunnstykket	12
2.2	Foreta måling	14
2.3	Måling mislyktes	17
2.4	Tolking av resultater	18
2.5	Vise lagrede måleverdier	18
3	Innstillinger / overføring av måledata	19
3.1	Deaktivere / aktivere <i>Bluetooth</i>	19
3.2	Aktivere / deaktivere lyd	20
3.3	Endre dato og klokkeslett	21
4	Avanserte innstillinger	22
4.1	Endre målemodus	22
4.2	Setting the upper and lower thresholds for the traffic light scale	23
4.3	Tømme minnet / tilbakestille innstillinger	24

5	Vedlikehold og feilsøking	25
5.1	Batteriindikator	25
5.2	Rengjøring og desinfisering	25
5.3	Oppbevaring	26
5.4	Rekondisjonering	27
5.5	Kvalitetskontroll	28
5.6	Feilsøking	29
6	Teknisk informasjon.....	31
6.1	Enhetsdata	31
6.2	EMC informasjon	34
6.3	Symboler	34
6.4	Kaste enheten, batteriene og engangsmunnstykker	36
6.5	Garanti	37
7	Produsent	37

1 Vivatmo me

1.1 Velkommen til Vivatmo me, overvåkingssystemet for luftveissykdommer

Før du begynner å bruke *Vivatmo me*:

- Ta deg tid til en grundig gjennomlesing av denne bruksanvisningen før du bruker overvåkingssystemet. Du må forstå funksjonene, advarslene, skjermbildene og operasjonene for å kunne bruke systemet på en trygg og pålitelig måte.
- Still inn klokkeslett og dato på *Vivatmo me* før du begynner å måle.
- Velg riktig målemodus (6 eller 10 sekunder) før måling.

ADVARSEL

Ikke bruk enheter eller tilbehør med feil, siden det kan medføre funksjonssvikt eller farlige situasjoner.

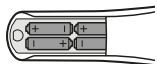
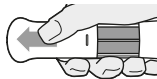
Hvis du trenger service eller informasjon, har et problem eller ønsker informasjon om personvern, kan du gå til nettstedet for Bosch Vivatmo på www.vivatmo.com eller kontakte distributøren eller kundeservicesenteret for *Vivatmo me* på service@vivatmo.com. Sørg for at du har serienummeret tilgjengelig når du kontakter servicesenteret. Koden består av 12 sifre, og du finner den på *Vivatmo me*, ved siden av symbolet **SN** nederst på enheten.

Ta vare på denne bruksanvisningen til fremtidig referanse.

Boschs personvernerklæring:

Dette produktet brukes til å lagre måledata, men ingen personopplysninger om brukeren. Konfigurasjon, endringer og risiko som oppstår ved tilkobling til andre enheter via *Bluetooth®*, er ansvaret til brukeren av *Vivatmo me*.

1.2 Aktiver din Vivatmo me



1. Åpne batterirommet på baksiden av *Vivatmo me* som operatør.
2. Sett inn de 4 AAA-batteriene (alkaliske batterier eller litium-/jerndisulfid-batterier) slik det er angitt i batterirommet.
3. Sett på batteridekselet igjen.
4. Hvis batteriene er satt inn riktig, slår enheten seg automatisk på.
5. Når du har slått på enheten, vises alle skjermikonene samt gjeldende programvareversjon.
6. Symboler for å sette på engangsmunnstykket vises.

WARNING

For trygg bruk:

- Slå av enheten før du bytter batterier.
- Bruk batterier av samme type som fulgte med enheten (litium/jernsulfid eller alkaliske).
- Innstillingen for dato og klokkeslett forblir lagret i minnet i 5 minutter når batteriene tas ut. Men kontroller likevel at innstillingen er riktig etter at du har byttet batterier.
- Ta ut batteriene hvis du ikke skal bruke enheten i en lengre periode. De lagrede måleverdiene blir liggende i minnet.

1.3 Tiltent bruk / anvisninger for bruk

Tiltent bruk: *Vivatmo me* er beregnet på kvantitativ måling av fraksjon av nitrogenmonoksid i luften mennesker puster ut.

Indikasjon: Måling av endringer i konsentrasjonen av nitrogenmonoksid i utåndingsluft gjør det enklere å evaluere en pasients respons på behandling av betennelse. Det er ment som et supplement til å foreta kliniske vurderinger og laboratorievurderinger av betennelsesprosesser som for eksempel astma.

Bosch *Vivatmo me*-systemet er en automatisert, ikke-invasiv selvtestenhet beregnet på hjemmebruk (in vitro-diagnostisk bruk) som et hjelpemiddel for å overvåke luftveissykdommer under behandling av fastlege eller spesialist. Måling med *Vivatmo me* krever at pasienten samarbeider ved å puste inn i enheten gjennom et engangsmunnstykke. Pasientene bør være minst 7 år gamle og i stand til å fullføre pustemanøveren.

Måleprosedyren med *Vivatmo me*-systemet genererer fraksjonen av utåndingsluft (FeNO) basert på anbefalinger for måling av nitrogenmonoksid i utåndingsluft fra European Respiratory Society (ERS) og American Thoracic Society (ATS). ATS anbefaler FeNO til diagnostisering av eosinofil luftveisinflammasjon og til å fastslå sannsynligheten for respons på farmakologisk behandling av betennelser hos personer med kroniske luftveissymptomer som kan skyldes luftveisinflammasjon [ATS, 2011].

Vivatmo me bør bare brukes slik det er angitt i bruksanvisningen for *Vivatmo me*, og slik det anbefales av helsepersonell. Uavhengig av hvilke testresultater som vises, må brukeren kontakte helsepersonell umiddelbart ved tegn eller symptomer på tetthet i brystet, kortpustethet, hosting eller pipende pust.

Kontraindikasjoner: ikke kjent.

ADVARSEL

Hvis flere enheter brukes i samme husholdning, må enhetene merkes.

Når enheten skal brukes av en annen pasient over lengre tid, må lagrede data slettes for å unngå feiltolkning.

Følgende forhold kan påvirke korrekte måleresultater eller forårsake funksjonssvikt eller forstyrrelser i *Vivatmo me* og engangsmunnstykket:

- røyking eller tobakksbruk i minst 30 minutter før måling.
- inntak av mat eller drikke like før måling.
- anstrengende fysisk aktivitet.
- rom med høy luftforurensning eller åpen ild, for eksempel fra gasskomfyr eller tobakksrøyk.
- inntrenging av fuktighet eller væske.

Enheden inneholder små deler som kan medføre kvelningsfare.

Barn må bare bruke enheten under tilsyn av en voksen, for å sikre korrekt bruk av enheten.

Oppbevar enheten utilgjengelig for barn når den ikke er i bruk.

Hvis det trenger inn væske i enheten, må du ta ut batteriene og hindre ytterligere bruk for å unngå funksjonssvikt.

Litteratur

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

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

1.4 User interface

- ① Trafikklysskala – et kulepunkt viser resultatet på skalaen
Spør lege eller helsepersonell om råd for tolkning
- ② Rekondisjonering
- ③ Trend siden forrige måling:
 - ↑ Den målte verdien har økt med minst 10 ppb (deler per milliard)
 - ↓ Den målte verdien har gått ned med 10 ppb (deler per milliard) eller mer
- ④ Feil engangsmunnstykke: Bruk et nytt engangsmunnstykke
- ⑤ Sett på engangsmunnstykke
- ⑥ Måle-ID
- ⑦ Batteristatus
- ⑧ Endre dato og klokkeslett, eller enheten er opptatt
- ⑨ Aktiver/deaktiver lyd
- ⑩ Aktiver/deaktiver *Bluetooth*-tilkobling
- ⑪ Målemodus
- ⑫ Klokkeslett og dato for utført måling
- ⑬ Enhet klar til måling
- ⑭ Målt verdi

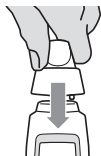
- Ⓐ Munnstykke: Hold leppene stramt rundt munnstykket, og blås inn i *Vivatmo me*
- Ⓑ Skjerm: Viser gjeldende og lagrede måledata og meldinger fra enheten
- Ⓒ PÅ/AV-bryter: Her aktiverer og deaktiverer du enheten
- Ⓓ ENTER-knapp: Trykk på denne knappen for å bekrefte valget du har gjort i skjermbildet
- Ⓔ PIL-knapper: Trykk på disse knappene for å endre innstillingene og få tilgang til lagrede måledata
- Ⓕ Indikator for pusteintensitet (LED): Under målingen får du tilbakemelding på pusteintensiteten
 - Blå:** Pusteintensiteten er riktig
 - Gul:** Obs! Pusteintensiteten er for lav
 - Rød:** Advarsel! Pusteintensiteten er for høy
- Ⓖ Batterirom: Åpne batterirommet for å bytte batteriene ved behov

2 Måling av FeNO i utåndingsluft

2.1 Sette på engangsmunnstykket

Engangsmunnstykket til *Vivatmo me* klargjør pustepøven kjemisk.

Utåndingsluften renses for forurensende stoffer og stabiliseres for å sikre pålitelige testresultater. Bruk engangsmunnstykket rett etter at du har åpnet posen. Engangsmunnstykket må festes godt for at du skal kunne foreta en måling.



1. Ta av beskyttelseshetten på enheten.
2. Åpne posen for å feste engangsmunnstykket på enheten.
3. Kontroller enheten og engangsmunnstykket, og ikke bruk dem hvis de har mekanisk skade.



4. Fest engangsmunnstykket godt til enheten.
Engangsmunnstykke-ikonet slutter å bevege seg.



5. «Feil munnstykke» vises på skjermen hvis det er gjort mer enn 5 forsøk med samme munnstykke, eller hvis filterfunksjonen er oppbrukt av rekondisjoneringen.
Ta av munnstykket, og sett på et nytt.

ADVARSEL

Engangsmunnstykket må håndteres forsiktig for at måleresultatene skal bli korrekte:

- Bruk bare engangsmunnstykker som er godkjent for denne enheten.
- Unngå lekkasje når du fester engangsmunnstykket til enheten.
- Ikke rengjør eller tørk engangsmunnstykket.
- Bruk hvert engangsmunnstykke til bare én person og én måling. Maks. 5 forsøk er mulig per munnstykke. Bruk munnstykket innen 15 minutter etter at du har åpnet posen.
- Husk å bruke vanlige engangsmunnstykker med gjennomsiktig deksel. Engangsmunnstykker for nivå 0-målinger med hvitt deksel gir 0 ppb-målinger, se kapittel «5.5 Kvalitetskontroll».
- Bruk bare engangsmunnstykker fra uåpnede og uskadde poser som ikke er utgått på dato. Se utløpsdatoen på pakken.

no

2.2 Foreta måling

For å måle FeNO-verdien må du puste ut gjennom enheten med konstant pustehastighet:

INFORMASJON

Sjekk målemodus før bruk (6-/10-sekunders).

10-sekunders målemodus er den foretrukne målemodusen for alle aldre.

6-sekunders målemodus er for barn i alderen 7–11 år som ikke er i stand til å fullføre en 10-sekunders målemodus.



1. Slå PÅ enheten, se «1.2 Aktiver din *Vivatmo me*».

2. Sett på et nytt engangsmunnstykke, se kapittel «2.1 Sette på engangsmunnstykket».

3. Trykk på ENTER-knappen for å starte klargjøringsprosessen, og vent til den er fullført. Dette kan ta opptil 100 sekunder. Under klargjøringsprosessen vil deler av skjermbildet animeres for å vise at klargjøringsprosessen er i gang, og figuren viser hvor mange prosent av klargjøringen som gjenstår.

Under regenereringsprosessen vil deler av skjermbildet animeres for å vise at regenereringsprosessen er i gang, og gjenstående regenereringstid angis. Hvis *Vivatmo me*-enheten har vært oppbevart på et varmt og fuktig sted, eller ikke har vært i bruk på lengre tid, kan det hende at skiftenøkkelsymbolet vises, og at en rekondisjonering starter automatisk for å sikre konsistente målinger, se kapittel «5.4 Rekondisjonering».

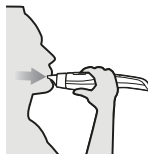


4. Når skjermbildet viser Utånding-ikonet, må du foreta målingen innen 120 sekunder (se trinnene nedenfor). LED-lampen på baksiden av enheten lyser blått.



5. Vend skjermen på enheten nedover, og sørg for at du kan se LED-lampen på baksiden av enheten. Sitt avslappet, pust dypt inn gjennom munnen, og løft enheten opp til munnen. Unngå å puste inn gjennom nesen, siden det kan medføre påvirkning fra NO-konsentrasjoner i nesen.

6. Pust kontrollert ut gjennom engangsmunnstykket, på samme måte som når du blåser inn i en blokkfløyte eller blåser på varm drikke, i 10 sekunder. Tilbakemelding fra LED-lampen på baksiden av enheten:



LED-farge	Pusteintensitet
blå	riktig
gul	obs, for lav
rød	advarsel, for høy



Hvis målingen er vellykket, blinker LED-lampen blått, og resultatet vises i skjermbildet. «5 ppb -LO-» er et eksempel på et resultat som er under enhetens nedre deteksjonsgrense. «300 ppb -HI-» er et eksempel på et resultat som er over enhetens øvre deteksjonsgrense.

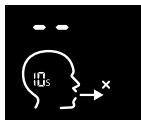
7. Alle resultater lagres automatisk på enheten. Hvis målingen mislykkes, vises «Utånding mislyktes»-ikonet i skjermbildet.
8. Ta av og kast engangsmunnstykket, se kapittelet «6.4 Kaste enheten, batteriene og engangsmunnstykker».
9. Sett beskyttelseshetten på enheten.

For å spare batteri holder du PÅ/AV-bryteren inne inntil skjermen slår seg av. Hvis Klokke-ikonet blinker, betyr det at enheten er opptatt. Hvis du trykker på PÅ/AV-knappen i denne modusen, slås enheten av etterpå. Etter 5 minutter med inaktivitet slår enheten seg automatisk av.

2.3 Måling mislyktes

Målingen mislyktes, fordi

- intensiteten på utåndingen gjennom enheten var for lav eller for høy.
- målingen ikke ble foretatt innen 120 sekunder etter at regenereringsprosessen var fullført.



Skjermbildet viser at utåndingen mislyktes, LED-lampen blinker rødt, og du hører et lydsignal. Regenereringsprosessen må gjentas for et nytt måleforsøk:

1. Hvis Klokke-ikonet blinker, er enheten opptatt. Vent til ikonet slutter å blinke.
2. Trykk på ENTER-knappen.
3. Når enheten er klar til måling, følger du trinn 3 til 7 av prosedyren, se kapittel «2.2 Foreta måling».

2.4 Tolking av resultater

Måleverdien vises på skjermen. Kulepunktet under trafikklysskalaen rangerer resultatet i forhold til pasientens terskelverdier.

INFORMASJON

Tolking av resultater og angivelse av terskelverdier må gjøres i samråd med lege eller helsepersonell.

Standardverdiene for trafikklysskalaen for voksne er angitt i samsvar med ATS Guideline 2011, se «Litteratur» i kapittelet 1.3:

grønn: < 25 ppb, gul: 25 ppb–50 ppb, rød: > 50 ppb

For barn under 12 år anbefaler ATS Guideline følgende:

grønn: < 20 ppb, gul: 20 ppb–35 ppb, rød: > 35 ppb

Hvis du har flere spørsmål, kan du kontakte distributøren eller servicesenteret for *Vivatmo me*.

2.5 Vise lagrede måleverdier

Vivatmo me lagrer automatisk opptil 1 000 målte FeNO-verdier, identifisert med klokkeslett, dato og ID-nummer. Måleverdiene lagres i synkende rekkefølge, med den nyeste øverst. Du kan når som helst hente frem måleverdiene.

- Trykk på en PIL-knapp for å vise eldre måleverdier.
- Trykk på ENTER-knappen for å gå ut av skjermbildet.

3 Innstillinger / overføring av måledata

3.1 Deaktivere / aktivere *Bluetooth*

Måledata kan overføres kryptert via *Bluetooth* til *en* ekstern enhet, for eksempel en smarttelefon, med *Vivatmo-app* (se www.vivatmo.com).



1. Endre *Bluetooth* ved å holde inne ENTER-knappen i 2 sekunder.
Verktøylinjen for innstillinger vises.
2. I menykjernbildet bruker du PIL-knappene for å velge *Bluetooth*-ikonet.
Ikonet begynner å blinke.
3. Trykk på ENTER-knappen for å aktivere/deaktivere *Bluetooth*.
Trykk på én av PIL-knappene for å bekrefte valget.
4. For å gå ut av verktøylinjen for grunnleggende innstillinger trykker du på venstre eller høyre PIL-knapp flere ganger inntil ikonene slutter å blinke. Deretter trykker du på ENTER-knappen.

3.2 Aktivere / deaktivere lyd

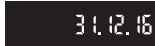


1. Hold inne ENTER-knappen i 2 sekunder.
Verktøylinjen for innstillinger vises.



2. I menyskjermbildet bruker du PIL-knappene for å velge Lyd-ikonet.
Det valgte ikonet blinker.
3. Trykk på ENTER-knappen for å aktivere/deaktivere lyd. Hvis hakemerket vises, er lyden på.
Trykk på én av PIL-knappene for å bekrefte valget.
4. For å gå ut av verktøylinjen for grunnleggende innstillinger trykker du på venstre eller høyre PIL-knapp flere ganger inntil ikonene slutter å blinke. Deretter trykker du på ENTER-knappen.

3.3 Endre dato og klokkeslett



1. Hold inne ENTER-knappen i 2 sekunder. Verktøylinjen for innstillinger vises.
2. I menykjernbildet bruker du PIL-knappene for å velge Klokke-ikonet. Ikonet begynner å blinke. Trykk på ENTER-knappen.
3. Bruk PIL-knappene for å velge datoformatet dd.mm.åå eller mm/dd/åå. Trykk på ENTER-knappen.
4. Bruk PIL-knappene for å velge år. Trykk deretter på ENTER-knappen.
5. Bruk PIL-knappene for å velge måned. Trykk deretter på ENTER-knappen.
6. Bruk PIL-knappene for å velge dag. Trykk deretter på ENTER-knappen.
7. Bruk PIL-knappene for å veksle mellom formatene 0–24 t og 0–12 t (AM/PM) for klokkeslett. Trykk deretter på ENTER-knappen.
8. Hvis du har valgt formatet 0–12 t for klokkeslett, kan du velge mellom AM og PM. Trykk deretter på ENTER-knappen.
9. Bruk PIL-knappene for å angi time. Trykk deretter på ENTER-knappen. Angi deretter minutter, og trykk på ENTER-knappen.
10. For å gå ut av verktøylinjen for grunnleggende innstillinger trykker du på venstre eller høyre PIL-knapp flere ganger inntil ikonene slutter å blinke. Deretter trykker du på ENTER-knappen.

4 Avanserte innstillinger

ADVARSEL

Disse innstillingene må bare angis av helsepersonell. Feil innstillinger kan føre til feiltolking av måleresultatene eller sletting av lagrede data.
Hvis du har flere spørsmål, kan du kontakte servicesenteret for *Vivatmo me*.



For å åpne av verktøylinjen for avanserte innstillinger: Trykk på ENTER-knappen og høyre PIL-knapp i 3 sekunder. Bruk PIL-knappene for å velge ønsket ikon.

4.1 Endre målemodus

INFORMASJON

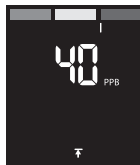
10-sekunders målemodus er den foretrukne målemodusen for alle aldre. 6-sekunders målemodus er for barn i alderen 7–11 år som ikke er i stand til å fullføre en 10-sekunders målemodus.



1. Bruk PIL-knappene til å velge målemodus. Ikonet begynner å blinke. Trykk på ENTER-knappen for å velge det blinkende ikonet.
2. Bruk PIL-knappene til å velge målemodus.
3. Trykk på ENTER-knappen for å bekrefte 6- eller 10-sekunders målemodus.
4. For å gå ut av verktøylinjen for avanserte innstillinger trykker du på PIL-knappene til ingen ikoner blinker og trykker deretter på ENTER-knappen for å gå tilbake til hovedskjermen.

4.2 Setting the upper and lower thresholds for the traffic light scale

Standardverdiene som er angitt for trafikklysskalaen, er referanseverdier for voksne i samsvar med ATS Guideline 2011, se kapittelet «2.4 Tolking av resultater».



1. Bruk PIL-knappene for å velge Terskelverdier-ikonet. Ikonet begynner å blinke.
Trykk på ENTER-knappen for å velge det blinkende ikonet.
2. Nedre terskel mellom grønn og gul er valgt. Bruk PIL-knappene for å angi nedre terskelverdi.
Bekreft med ENTER-knappen.
3. Øvre terskel mellom gul og rød er valgt. Bruk PIL-knappene for å angi øvre terskelverdi.
Bekreft med ENTER-knappen.
4. For å gå ut av verktøylinjen for avanserte innstillinger trykker du på PIL-knappen inntil ikonene slutter å blinke. Deretter trykker du på ENTER-knappen for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

4.3 Tømme minnet / tilbakestille innstillinger



1. Bruk PIL-knappene for å velge Tøm minne-ikonet. Ikonet begynner å blinke.
Trykk på ENTER-knappen for å velge det blinkende ikonet.
2. Bruk PIL-knappene for å velge hakemerket.
3. Trykk på ENTER-knappen for å bekrefte tømmingen. Tøm minne-ikonet vises og blinker.
4. For å gå ut av verktøylinjen for avanserte innstillinger trykker du på PIL-knappen inntil ikonene slutter å blinke. Deretter trykker du på ENTER-knappen for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

5 Vedlikehold og feilsøking

5.1 Batteriindikator

uten ikon		Det er nok batterikapasitet.
	vises	Det er lite batterikapasitet, og batteriene bør byttes snart.
	blinker	Batteriene bør byttes før du bruker enheten igjen.

INFORMASJON

Når du bytter batterier, må du alltid bytte alle sammen, se kapittelet «1.2 Aktiver din *Vivatmo me*».

5.2 Rengjøring og desinfisering

Rengjør enheten regelmessig eller når den har blitt brukt av en annen pasient:

1. Slå av enheten. Vask hendene grundig med såpe og vann.
2. Tørk av hele *Vivatmo me* med desinfeksjonsservietter med maks. 30 % alkohol, f.eks. Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) eller Sagrotan Wipes (Reckitt Benckiser), eller med en myk klut fuktet med såpebasert rengjøringsmiddel. Tørk forsiktig rundt åpningene.
3. For å desinfisere gjentar du trinn 2 med desinfeksjonsservietter med maks. 30 % alkohol og følger serviettprodusentens instruksjoner for desinfisering.

ADVARSEL

Følgende forhold kan forårsake funksjonssvikt i *Vivatmo me* og engangsmunnstykket:

- brudd på kabinettet.
- inntrenging av sprut, fuktighet eller væske.

5.3 Oppbevaring

Beskytt din *Vivatmo me*:

- Sett alltid på beskyttelseshetten når *Vivatmo me* ikke er i bruk.
- Oppbevar *Vivatmo me* og tilhørende komponenter på et rent, kjølig og tørt sted.

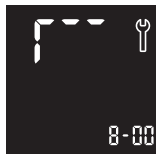
ADVARSEL

Følgende forhold kan forårsake skade og funksjonssvikt i *Vivatmo me* og engangsmunnstykket:

- oppbevaring ved høy luftfuktighet, ekstreme temperaturer, direkte solstråler eller betydelig eksponering for støv eller flyktige stoffer (f.eks. desinfeksjonsmidler eller neglelakkfjerner).
- steder som er utsatt for vibrasjon eller støt, eller som ligger nær varme flater.
- rom med åpen ild (f.eks. gasskomfyr) eller røyking (fra bruk av tobakk).

5.4 Rekondisjonering

Hvis *Vivatmo me*-enheten har vært oppbevart på et varmt og fuktig sted, eller ikke har vært i bruk på lengre tid, kan det hende at skiftenøkkelsymbolet vises, og at det kreves en rekondisjonering for å sikre konsistente målinger. I så fall vises skiftenøkkelsymbolet på skjermbildet med animasjonen under regenereringsprosessen, og enheten starter rekondisjoneringen automatisk.



1. Skiftenøkkelsymbolet viser at rekondisjoneringsprosessen er i gang. Deler av skjermbildet vil animeres, og du kan se hvor mange minutter av rekondisjoneringen som gjenstår.
2. Systemet piper og blinker blått 3 ganger når rekondisjoneringen er fullført, og Utånding-ikonet vises når enheten er klar til måling. Følg trinn 3 til 7 av prosedyren, se kapittel «2.2 Foreta måling».
3. Bruk PIL-knappene for å vise lagrede data under rekondisjonering, og trykk på ENTER for å komme tilbake til skjermbildet med animasjonen.

INFORMASJON

Rekondisjoneringsen tar fra 7 til 90 minutter og kan ikke avbrytes. Skiftenøkkelsymbolet vises under alle aktiviteter:

- Bytt batteriene hvis E-6 og det blinkende batterisymbolet vises under rekondisjoneringsen, se kapittel «1.2 Aktiver din *Vivatmo me*».
- Bytt munnstykke hvis skjermbildet «Feil munnstykke» vises under rekondisjoneringsen, se kapittel «2.1 Sette på engangsmunnstykket».
- Hvis du trykker på PÅ/AV-knappen, vises OFF så lenge rekondisjoneringsen pågår.

5.5 Kvalitetskontroll

Hensikten med kvalitetskontroll er å sikre at enheten gir pålitelige resultater.

Foreta kontrolltester når:

- du har mistet enheten i gulvet.
- du vil være sikker på at du tester riktig.

Hvis du trenger å bekrefte en måling under deteksjonsgrensen på 5 ppb, bør du oppsøke et helsesenter for å foreta en måling med et hvitt engangsmunnstykke for nivå 0-målinger. Ved målinger over deteksjonsgrensen bør du sammenligne med resultater som oppnås med et annet sertifisert FeNO-målesystem, men ta høyde for presisjonsavvik mellom måleinstrumenter. Ved klinisk bruk bør du foreta kvalitetskontroll regelmessig. Hvis du ikke klarer å bekrefte en måling, bør du slutte å bruke enheten for å unngå feiltolkning.

5.6 Feilsøking

Når du bruker *Vivatmo me*, kan en feilmelding tyde på et problem.

Tabellen nedenfor inneholder forklaringer på feilmeldinger samt råd om hvordan du løser problemet.

Skjerm bilde	Beskrivelse	Løsning
	Regenerering eller rekondisjonering pågår.	Vent til klargjøringsprosessen er fullført. Ikke ta av munnstykket.
E-1	Tillatt antall målinger < 20.	Skjerm bildet viser hvor mange forsøk som gjenstår.
E-2	Enheten har nådd antall tillatte målinger. Enheten foretar ingen målinger etter at den har nådd maks. antall tillatte forsøk.	Kast <i>Vivatmo me</i> , se kapittelet «6.4 Kaste enheten, batteriene og engangsmunnstykker».
E-4	Luftfuktigheten er for høy.	Sjekk forholdene i omgivelsene, og sett på et nytt munnstykke. Se kapittelet «2.1 Sette på engangsmunnstykket».
E-5	Romtemperaturen eller lufttrykket er utenfor angitt område.	Bruk <i>Vivatmo me</i> på steder med akseptable forhold i omgivelsene. Når du transporterer enheten fra ett sted til et annet, må du beregne en stabiliseringsperiode på minst 20 minutter før bruk.

Skjerm bilde	Beskrivelse	Løsning
E-6	Batteriene har ikke nok kapasitet til å foreta målinger.	Bytt ut batteriene med nye, se kapittelet «1.2 Aktiver din <i>Vivatmo me</i> ».
E-7	Ikke godkjent resultat av selvtest.	Bytt ut batteriene med nye, se kapittelet «1.2 Aktiver din <i>Vivatmo me</i> », og start enheten på nytt. Hvis feilen vedvarer, avles E7-feilkode og kontakt service.
E-8	Klargjøring mislyktes.	Trykk på ENTER-knappen for å gjenta tømningen. Hvis feilen vedvarer, kontakter du servicesenteret.
Enheten slår seg ikke på.	Batteriene er tomme.	Bytt ut batteriene med nye, se kapittelet «1.2 Aktiver din <i>Vivatmo me</i> ».
	Batteriene er satt inn feil vei.	Kontroller at batteriene er satt inn riktig vei.

Hvis du har problemer som du ikke klarer å løse med denne bruksanvisningen, eller hvis enheten fungerer på en uventet måte, kontakter du distributøren eller kundeservicesenteret for *Vivatmo me* på service@vivatmo.com. Du finner kontaktinformasjon i kapittelet «7 Produsent». Oppgi følgende informasjon:

- navn, adresse og telefonnummer
- enhetens serienummer (12-sifret kode på *Vivatmo me* ved siden av symbolet **SN** nederst på enheten)
- aktuell feilmelding
- en detaljert beskrivelse av problemet

6 Teknisk informasjon

6.1 Enhetsdata

Produktbeskrivelse	System for FeNO-overvåking
Modell	<i>Vivatmo me</i> , katalognummer F09G100149
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \geq 0,99$, helning $1,00 \pm 0,05$, skjæringspunkt ± 5 ppb
Nøyaktighet	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10 \%$ for ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ for ≥ 160 ppb uttrykt som en øvre/nedre konfidensgrense på 95 %
Presisjon	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10 \%$ for ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ for ≥ 160 ppb uttrykt som ett standardavvik for flere målinger med samme instrument
Levetid, enhetens brukstid, Minnekapasitet	1 000 målinger

Strømkilde	4 AAA-batterier 1,5 V, levetid for primærbatterier: Litium / jernsulfid – opptil 60 forsøk, alkaliske – opptil 25 forsøk. (Batteriet og lokket på batterirommet er avtakbare deler.)
Benyttet del	Type BF ifølge EN 60601-1 for håndholdt enhet og engangsmunnstykke når det er satt på
Elektrisk sikkerhet	ME-enhet med intern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1-11, IP22 (beskyttelse mot faste partikler > 12,5 mm og inntrenging av dryppende vann ved opptil 15° vinkel) for grunnleggende sikkerhet, men ikke for funksjon
Maks. overflatetemperatur	58 °C, berøringsstid < 60 sekunder
Elektromagnetisk stråling	CISPR 11, gruppe 1 (batteridrevet)
Elektromagnetisk immunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrevet), EN 61000-4-8
Sensor	Kjemisk felteffekttransistor
Sensortechnologi	Kjemisk felteffekttransistor (Chem-FET) for å måle nitrogendioksid som omdannes fra nitrogenmonoksid ved engangsmunnstykke

Dataoverføring	<i>Bluetooth</i> Smart (lavt energiforbruk), 2,4 GHz frekvensbånd
Driftsbetingelser, temperatur / luftfuktighet / lufttrykkområde	+ 15 °C til + 27 °C / 15 % til 60 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) / 780 hPa til 1100 hPa, tilsvarer 0–2 000 m over havet
Oppbevarings- og transport- temperatur / luftfuktighet / lufttrykkområde	+ 5 °C til + 27 °C / 10 % til 60 % relativ luftfuktighet mellom hver gangs bruk / 780 hPa til 1100 hPa, tilsvarer 0–2 000 m over havet
Vekt, Mål	170 g, 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Pakkens innhold	<i>Vivatmo me</i> -enhet, 5 engangsmunnstykker (<i>Oxycap</i>), batterier, beskyttelseshette (avtakbar del), bruksanvisning
Engangsmunnstykke engangsbruk (tilbehør)	Måling innen 15 minutter etter åpning av posen. Brukstiden er begrenset til 5 forsøk. Holdbarhet er begrenset til 2 år fra produksjonsdato. Også tilgjengelig: <i>Vivatmo Oxycap</i> -munnstykker (katalognummer F09G100124), nivå 0-munnstykker (katalognummer F09G100174).

Begrensninger i systemet: Bytt ut *Vivatmo me* senest 3 år etter produksjonsdato.

Informasjon om kandidatlisten i REACH-forordningen finner du på www.vivatmo.com.

6.2 EMC informasjon

Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Hermed erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH at *Vivatmo me* radioutstyret overholder direktiv 2014/53 / EU.

Den fulle teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse:

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

Denne enheten er i samsvar med EN60601-1-2:2015 for EMC, der formålet er å unngå usikre situasjoner med produktet. Denne standarden regulerer graden av immunitet mot elektromagnetisk interferens og maksimalverdier for elektromagnetisk stråling for medisinsk utstyr. Dette medisinske utstyret som er produsert av selskapet, overholder standarden EN60601-1-2:2015 når det gjelder både immunitet og stråling, og trenger derfor ikke service og vedlikehold knyttet til EMC og ESD i sin levetid. Produsenterklæringen om EMC finner du på www.vivatmo.com.

Vær oppmerksom på at bærbare og mobile HF-kommunikasjonssystemer kan påvirke denne enheten selv om de overholder CISPR-kravene. Ikke stable enheten eller bruk mobiltelefoner eller andre enheter som genererer kraftige elektriske eller elektromagnetiske felt. Dette kan føre til funksjonssvikt i det medisinske utstyret og kan skape en potensielt usikker situasjon. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes under 30 cm fra enheten.

6.3 Symboler

	Temperaturområde
	Bruksområde for luftfuktighet

	Bruksområde for lufttrykk
SN	Serienummer

	Produsentens adresse
	IVD-produktet oppfyller kravene i gjeldende europeiske direktiver
	Sjekk bruksanvisningen
ADVARSEL	Viktig informasjon for å unngå farlige situasjoner
INFORMASJON	Viktig råd
 YYYY-MM-DD	Utløpsdato
	Bare til engangsbruk
	Partinummer

	Referansenummer/typenummer for del
	Benyttet del: type BF ifølge EN 60601-1
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, IVD-direktiv 98/79/EF
	Må oppbevares tørt
IP_{N1}N₂	IP-verneklasse
	<i>Bluetooth</i> -kompatibel
	Produksjonsdato
	Regulatory compliance mark Australia

no

Bluetooth® ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører *Bluetooth SIG, Inc.*, og all bruk av disse merkene ved Bosch Healthcare Solutions GmbH er underlagt lisens.

6.4 Kaste enheten, batteriene og engangsmunnstykker

INFORMASJON

Slett dataene på enheten før du kaster den (se kapittel 4.3).



Når du skal kaste enheten, må du ikke kaste den sammen med annet avfall, siden ukontrollert avfallshåndtering kan medføre skade på miljø eller personer. Lever enheten til resirkulering for å bidra til bærekraftig gjenbruk av materielle ressurser (i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU). Brukte eller utløpte enheter og batterier skal resirkuleres i samsvar med den lokale resirkuleringsordningen for elektronisk utstyr.

Kast brukte batterier i samsvar med nasjonale/lokale bestemmelser for avhending av batterier atskilt fra måleenheten (i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF).

Munnstykket er til engangsbruk. Det inneholder små mengder kaliumpermanganat (KnMnO_4). Bruk et nytt munnstykke for hver måling, og kast det brukte i restavfallet.

6.5 Garanti

Lovbestemmelsene om garantirettigheter ved salg av forbruksvarer i kjøpslandet skal gjelde. Batteriene er ikke dekket av garanti.

ADVARSEL

Ikke ta fra hverandre *Vivatmo me* eller tilhørende komponenter, og ikke prøv å reparere enheten selv. Eventuelle endringer eller modifikasjoner av *Vivatmo me* som ikke er godkjent av produsenten, kan forårsake funksjonssvikt og føre til at garantien blir ugyldig.

INFORMASJON

Merknad til brukere i EU:

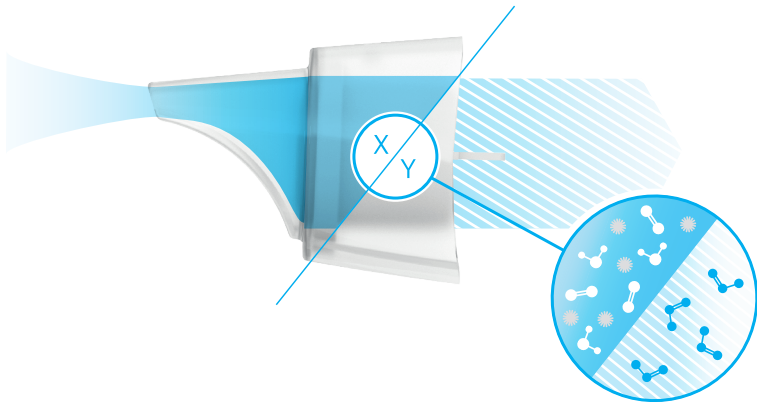
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

7 Produsent

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_03_no
Siste endring: 02.12.2022



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany