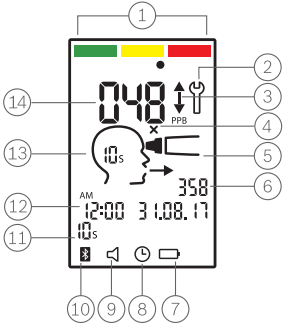
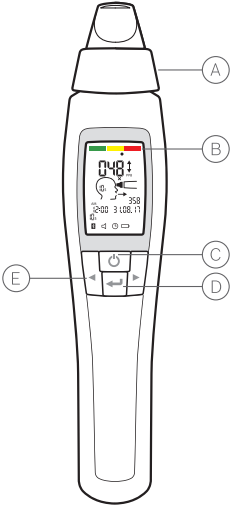
BOSCH

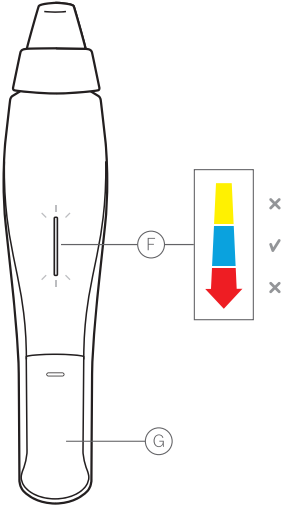
Vivatmo

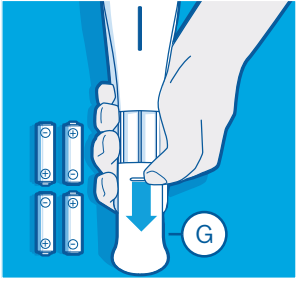
me

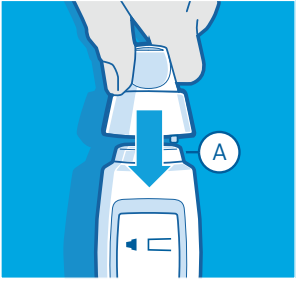
사용 설명서

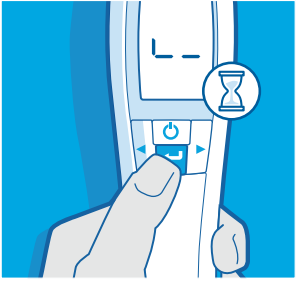

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
048
PPB
10s
358
AM
12:00 31.08.17
10s

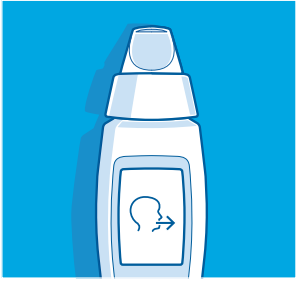

A
B
C
D
E

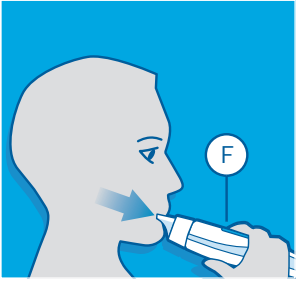

F
G
×
✓
×


G


A






F

1
23 PPB

ko

목차

1 귀하의 *Vivatmo me* 6
1.1 호흡기 질환용 모니터링 시스템인 *Vivatmo me*를 구입해 주셔서 감사합니다 6
1.2 *Vivatmo me* 작동 7
1.3 규정된 용도/사용 지침 8
1.4 사용자 인터페이스 10

2 호기 시 FeNO 측정 12
2.1 1회용 마우스피스 부착 12
2.2 측정 수행 14
2.3 측정 실패 17
2.4 결과 해석 18
2.5 저장된 측정값 표시 18

3 측정 데이터 설정/전송 19
3.1 블루투스 활성화/비활성화 19
3.2 오디오 사운드 활성화/비활성화 20
3.3 날짜 및 시간 변경 21

4 고급 설정 22
4.1 측정 모드 변경 22
4.2 교통 신호등 눈금의 상한 및 하한 임계값 설정 23
4.3 메모리 지우기/설정 재설정 24

ko

5 유지보수 및 문제 해결 25
5.1 배터리 표시기 25
5.2 세척 및 소독 25
5.3 보관 26
5.4 리컨디셔닝 27
5.5 품질 관리 28
5.6 문제 해결 29
6 기술 정보 31
6.1 장치 데이터 31
6.2 EMC 정보 34
6.3 기호 34
6.4 장치, 배터리 및 마우스피스 폐기 36
6.5 보증 37
7 제조업체 37

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

1 귀하의 *Vivatmo me*

1.1 호흡기 질환용 모니터링 시스템인 *Vivatmo me*를 구입해 주셔서 감사합니다

*Vivatmo me*를 사용하기 전에 다음 사항을 고려하십시오.

- 모니터링 시스템을 사용하기 전에 시간을 내어 다음 사용 지침을 꼼꼼히 읽어보십시오.
  안전하고 신뢰할 수 있는 사용을 위해 기능, 경고, 디스플레이 및 작동을 이해해야 합니다.
- 측정을 시작하기 전에 *Vivatmo me*에서 시간 및 날짜를 설정하십시오.
- 측정하기 전에 적절한 측정 모드(6초 또는 10초)를 선택하십시오.

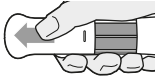
경고	오작동 또는 위험한 상황을 피하기 위해 결함 있는 장치 또는 액세서리는 사용하지 마십시오.

서비스 또는 정보가 필요하거나, 문제가 있거나, 데이터 개인 정보 보호에 대한 정보를 원하는 경우 Bosch Vivatmo 웹사이트(www.vivatmo.com)를 방문하거나, 대리점 또는 *Vivatmo me* 고객 서비스 센터 (service@vivatmo.com)에 문의하십시오.
서비스 센터에 문의하는 경우 일련 번호를 미리 준비하십시오. 장치 하단의 **SN** 기호 옆에 있는 *Vivatmo me*의 12자리 코드를 확인하십시오.

향후 참조를 위해 이 지침서를 보관하십시오.

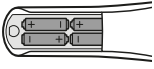
Bosch 개인 정보 보호 규정:
본 제품에는 측정 데이터가 포함되어 있지만 사용자에 대한 개인 정보는 없습니다. *Bluetooth*®를 통해 다른 장치와의 연결에 따른 구성, 변경 및 발생하는 위험에 대한 책임은 *Vivatmo me* 사용자가 집니다.

1.2 *Vivatmo me* 작동



1.*Vivatmo me* 뒷면에 있는 배터리함을 엽니다.

2.배터리함 내부에 표시된 것처럼 AAA 기본 배터리 4개를 넣습니다.



3.배터리 커버를 닫습니다.

4.배터리를 제대로 넣으면 장치가 자동으로 켜집니다.

5.켜지면 모든 디스플레이 아이콘이 표시되고 시스템이 소프트웨어 버전을 표시합니다.

6.1회용 마우스피스 부착 기호가 표시됩니다.

경고	안전한 사용을 위해: • 배터리가 삽입된 경우 배터리를 교환하기 전에 장치를 끄십시오. • 장치와 함께 동봉된 배터리와 동일한 유형을 사용하십시오(리튬/이황화 철 또는 알카라인 전지). • 배터리를 제거해도 5분 동안 날짜 및 시간 설정이 메모리에 저장된 상태로 유지됩니다. 그러나 배터리 교환 후 시간 및 날짜 설정이 여전히 올바른지 확인합니다. • 오랜 시간 동안 장치를 사용하지 않는 경우 배터리를 제거하십시오. 저장된 측정값은 유지됩니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

1.3 규정된 용도/사용 지침

규정된 용도: *Vivatmo me*는 호흡 시 분율 질소 산화물의 정량적 측정에 사용됩니다.
표시: 천식과 같은 염증성 프로세스를 위해 구축된 임상 및 연구 평가의 부수 작업으로, 염증 억제제 치료에 대한 환자 반응 평가 시 만료된 호흡 보조 장치 내 분율 질소 산화물 농도 변화에 대한 측정.

Bosch *Vivatmo me* 시스템은 의사 또는 의료 전문가의 관리 하에서 기도 질환을 모니터링하기 위한 보조 장치로써 가정에서 사용하는 자동화된 비침습성 자가 테스트 장치입니다(체외 진단용). *Vivatmo me* 측정 절차를 위해 환자가 1회용 마우스피스를 통해 장치 내로 숨을 내뱉어야 합니다. 환자는 7세 이상이고 호흡 동작을 수행할 수 있어야 합니다.

Vivatmo me 시스템의 측정 절차에 따라 유럽 호흡기 협회(ERS) 및 미국 흉부 협회(ATS)의 호기 질소 산화물 측정을 위한 권장 사항에 기반하여 호기 호흡 분율(FeNO)을 생성합니다. ATS에서는 호산구성 기도 감염 진단 및 기도 감염으로 인한 만성 호흡기 증상을 가진 환자의 염증 억제제 약학 치료에 대한 반응성 판단 시 FeNO를 권장합니다[ATS, 2011]. *Vivatmo me*는 *Vivatmo me* 사용 지침과 의료 전문가의 권장 사항을 준수하여 사용해야 합니다. 표시된 테스트 결과와 관계없이 흉부 압박, 숨가뿜, 기침 또는 천명 징후 또는 증상이 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

부작용: 알 수 없음.

경고	여러 장치를 동일한 가정에서 사용하는 경우 개별 지정을 위해 장치를 표시합니다. 장치를 다른 환자가 사용하는 경우 해석 오류를 방지하기 위해 저장된 데이터를 지속적으로 삭제해야 합니다. 다음 조건은 정확한 측정 결과에 영향을 주거나 *Vivatmo me* 및 1회용 마우스피스에 대해 오작동 또는 방해가 일어날 수 있습니다. • 측정하기 최소 30분 전 흡연 행위. • 측정하기 전 간단한 음식 섭취 또는 음주. • 격렬한 운동. • 예를 들어 가스 레인지 또는 담배 연기와 같이 심각한 공기 오염 또는 화기가 있는 실내. • 수분 또는 액체 유입. 장치에는 질식을 일으킬 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다. 어린이는 올바른 장치 사용을 위해 어른의 감독 하에서만 장치를 사용해야 합니다. 장치를 사용하지 않는 경우 어린이가 접근하지 못하는 장소에 보관하십시오.

액체가 장치에 유입될 경우 배터리를 제거하고 오작동을 방지하도록 추가로 장치를 사용하지 마십시오.

문헌

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

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

1.4 사용자 인터페이스

1. 교통 신호등 눈금 – 글머리 기호가 눈금으로 결과를 표시합니다
   의사 또는 의료 전문가에게 해석 조언을 구하십시오
2. 리컨디셔닝
3. 마지막 측정 이후 추세:
   ↑ 측정값이 최소 10ppb(십억분의 일) 증가했습니다
   ↓ 측정값이 10ppb(십억분의 일) 이상 감소했습니다
4. 잘못된 1회용 마우스피스: 새 1회용 마우스피스를 사용하십시오
5. 1회용 마우스피스 부착
6. 측정 ID
7. 배터리 상태
8. 날짜 및 시간 또는 장치 사용 중 변경
9. 오디오 사운드 활성화/비활성화
10. 블루투스 연결 활성화/비활성화
11. 측정 모드
12. 수행한 측정 시간 및 날짜
13. 장치 측정 준비 완료
14. 측정값

Ⓐ 마우스피스: 입술을 마우스피스 주위에 밀착하고 *Vivatmo me*에 숨을 내뱉습니다
Ⓑ 디스플레이: 현재 및 저장된 측정 데이터와 장치 메시지를 표시합니다
Ⓒ ON/OFF 스위치: 장치를 활성화 및 비활성화합니다
Ⓓ **입력** 버튼: 디스플레이에서 선택을 확인하려면 이 버튼을 누릅니다
Ⓔ **화살표** 버튼: 설정을 변경하고 저장된 측정 데이터에 접근하려면 이 버튼을 누릅니다
Ⓕ 호흡 강도 표시 LED: 측정하는 동안 호흡 강도에 대한 피드백을 제공합니다
파란색: 호흡 강도가 적절합니다
노란색: 주의, 호흡 강도가 너무 약합니다
빨간색: 경고, 호흡 강도가 너무 강합니다
Ⓖ 배터리함: 필요한 경우 배터리를 교환하기 위해 배터리함을 엽니다

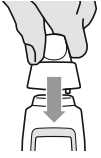
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

2 호기 시 FeNO 측정

2.1 1회용 마우스피스 부착

Vivatmo me 1회용 마우스피스가 화학적으로 호흡 테스트 샘플을 준비합니다. 호흡하면 화학 물질을 통해 세척되고 안정화되어 신뢰할 수 있는 테스트 결과를 확실히 냅니다. 파우치를 개봉한 후 바로 1회용 마우스피스를 사용하십시오. 측정하려면 1회용 마우스피스를 단단히 부착해야 합니다.



1. 장치에서 보호 캡을 제거합니다.
2. 1회용 마우스피스의 파우치를 개봉합니다.
3. 장치 및 1회용 마우스피스를 점검하고 손상이 확인되면 사용하지 마십시오.

4. 1회용 마우스피스를 단단히 부착하고 장치에 단단히 장착되었는지 확인합니다.
   디스플레이의 1회용 마우스피스 아이콘이 움직임을 멈춥니다.

5. 동일한 마우스피스로 5회 이상 시도하거나 리컨디셔닝에 의해 필터 용량을 소진한 경우 "잘못된 마우스피스"가 디스플레이에 표시됩니다.
   마우스피스를 제거하고 새 것을 부착합니다.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

경고	정확한 측정 결과를 위해 다음과 같이 1회용 마우스피스를 주의하여 취급합니다. • 본 장치를 위해 승인된 1회용 마우스피스만 사용하십시오. • 1회용 마우스피스를 장치에 결합 시 누출을 방지합니다. • 1회용 마우스피스를 세척하거나 건조시키지 마십시오. • 한 사람 및 한 번의 측정에 대해서만 1회용 마우스피스 1개를 사용하고, 1개의 마우스피스에 대해 최대 5회 시도가 가능합니다. 파우치를 개봉한 후 15분 내에 마우스피스를 사용하십시오. • 투명한 커버가 있는 정식 1회용 마우스피스를 사용해야 합니다. 흰색 커버가 있는 레벨 0 1회용 마우스피스는 0ppb 측정값을 나타내며 "5.5 품질 관리" 장을 참조하십시오. • 유효 기간 내에 있고, 미개봉 상태의 손상이 없는 파우치에 포함된 1회용 마우스피스만 사용하십시오. 포장에 표시된 만료일을 확인하십시오.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

2.2 측정 수행

FeNO 값을 측정하려면 일정한 호흡율을 가진 장치를 통해 숨을 내뱉어야 합니다.

정보	사용하기 전에 측정 모드를 확인하십시오 (6초/10초). 10초 테스트는 전 연령대용 선호 측정 모드입니다. 6초 테스트는 10초 측정 모드를 완료할 수 없는 7~11세 어린이용입니다.

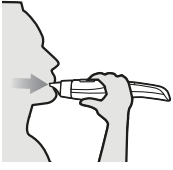
1. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하여 장치를 켭니다.
2. "2.1 1회용 마우스피스 부착"장을 참조하여 새 1회용 마우스피스를 부착합니다.

3. **입력** 버튼을 눌러 재생성 프로세스를 시작하고 재생성 프로세스가 끝날 때까지 기다립니다. 최대 100초가 걸릴 수 있습니다. 재생성 프로세스 세그먼트 동안 재생성 프로세스가 작동 중이고 남은 재생성 시간이 표시되도록 디스플레이에 애니메이션으로 나타납니다.

   Vivatmo me 장치를 덥고 습한 환경에서 보관하고 있거나 장시간 동안 사용하지 않은 경우 렌치 기호가 나타날 수 있으며 일관된 측정 성능을 제공하기 위해 리컨디셔닝이 자동으로 시작됩니다. "5.4 리컨디셔닝"장을 참조하십시오.

4. 디스플레이에 날숨 아이콘이 표시되면 60초 내에 측정하십시오(다음 단계 참조). 장치 후면의 LED가 파란색으로 켜집니다.

5. 장치 디스플레이를 아래로 돌리고 장치 후면의 LED를 볼 수 있는지 확인하십시오. 편안한 자세로 앉아 입을 통해 숨을 깊게 흡입하고 장치를 입쪽으로 들어 올립니다. 코의 NO 농도에 영향을 주지 않도록 코를 통해 숨을 들이마시지 마십시오.
6. 플루트를 연주하거나 10초 동안 뜨거운 음료를 냉각시키는 것과 같이 조절된 방법으로 1회용 마우스피스를 통해 숨을 내뱉으십시오. 장치 후면에서 LED에 의해 제공되는 피드백:



LED 색상	날숨에 대한 호흡 조언
파란색	올바름
노란색	너무 약함, 주의
빨간색	너무 강함, 경고

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

성공적으로 측정하면 LED가 파란색으로 깜빡이고 결과가 디스플레이에 나타납니다.

결과 "5ppb -LO-"는 결과가 장치의 감지 하한 미만임을 나타냅니다.
결과 "300ppb -HI-"는 결과가 장치의 감지 상한 초과임을 나타냅니다.

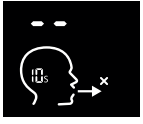
7. 모든 결과는 자동으로 장치에 저장됩니다. 측정에 실패할 경우 "날숨 실패" 아이콘이 디스플레이에 나타납니다.
8. 1회용 마우스피스를 제거하여 폐기합니다. "6.4 장치, 배터리 및 마우스피스 폐기" 장을 참조하십시오.
9. 장치에 보호 캡을 씌웁니다.

배터리 전원을 절약하기 위해 디스플레이가 꺼질 때까지 ON/OFF 버튼을 길게 누릅니다. 장치가 시계 아이콘이 깜빡이면서 사용 중임을 표시할 수 있습니다. 이 모드에서 ON/OFF 버튼을 누르면 장치가 꺼집니다. 5분 동안 아무것도 하지 않으면 장치가 자동으로 꺼집니다.

2.3 측정 실패

다음과 같은 경우 측정 실패

- 장치를 통한 날숨이 너무 약하거나 강한 경우.
- 재생성 프로세스를 완료한 후 측정이 60초 내에 수행되지 않은 경우.



디스플레이에 날숨 실패가 표시되고, LED가 빨간색으로 깜빡이고, 오디오 신호가 발생하는 경우.

새 측정 시도 시 재생성 프로세스가 반복되어야 합니다.

1. 시계 아이콘이 깜빡이는 경우 장치가 사용 중입니다. 깜빡임이 멈출 때까지 기다리십시오.
2. **입력** 버튼을 누릅니다.
3. 장치가 측정 준비를 마치면 절차의 3~7 단계를 수행하십시오. "2.2 측정 수행"장을 참조하십시오.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

2.4 결과 해석

측정값이 디스플레이에 표시됩니다. 교통 신호등 눈금 아래 글머리 기호는 환자의 임계 기준값과 관련된 결과의 등급을 표시합니다.

정보	**결과 해석 및 임계값 설정에 대해 의사 또는 의료 전문가에게 조언을 받아야 합니다.** 성인 기준 교통 신호등 눈금에 대한 기본값은 ATS 지침 2011에 따라 설정됩니다. 1.3장의 "문헌"에서 다음을 참조하십시오. 녹색: < 25ppb, 노란색: 25~50ppb, 빨간색: > 50ppb 12세 이하 어린이의 경우 ATS 지침은 다음과 같이 정의합니다. 녹색: < 20ppb, 노란색: 20~35ppb, 빨간색: > 35ppb 추가 질문이 있는 경우 대리점 또는 *Vivatmo me* 서비스 센터에 문의하십시오.

2.5 저장된 측정값 표시

*Vivatmo me*가 시간, 날짜 및 ID 번호별로 식별된 최대 1,000개의 측정된 FeNO 값을 자동으로 저장합니다. 측정값은 최신 값부터 시작하여 내림차순으로 저장됩니다. 언제라도 측정값을 검색할 수 있습니다.

- 이전 측정값을 표시하려면 **화살표** 버튼 중 하나를 누릅니다.
- 보기를 종료하려면 **입력** 버튼을 누릅니다.

3 측정 데이터 설정/전송

3.1 블루투스 활성화/비활성화

*Vivatmo app*을 사용하여 스마트폰과 같은 원격 장치로 블루투스를 통해 암호화 방식으로 측정 데이터를 전송할 수 있습니다(www.vivatmo.com 참조).

1. **입력** 버튼을 2초 동안 길게 누르면 블루투스가 변경됩니다.
   설정 도구 모음이 나타납니다.

2. 메뉴 화면에서 **화살표** 버튼을 사용하여 블루투스 아이콘을 선택합니다.
   아이콘이 깜빡이기 시작합니다.
3. **입력** 버튼을 눌러 블루투스를 활성화/비활성화합니다.
   화살표 버튼 중 하나를 눌러 선택을 확인합니다.
4. 기본 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 왼쪽 또는 오른쪽 **화살표** 버튼을 반복해서 누른 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

3.2 오디오 사운드 활성화/비활성화

1. **입력** 버튼을 2초 동안 길게 누릅니다. 설정 도구 모음이 나타납니다.

2. 메뉴 화면에서 **화살표** 버튼을 사용하여 오디오 아이콘을 선택합니다. 선택한 아이콘이 깜빡입니다.
3. **입력** 버튼을 눌러 사운드를 활성화/비활성화합니다. 확인 표시가 표시되면 오디오가 켜집니다. **화살표** 버튼 중 하나를 눌러 선택을 확인합니다.
4. 기본 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 왼쪽 또는 오른쪽 **화살표** 버튼을 반복해서 누른 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

3.3 날짜 및 시간 변경

1. **입력** 버튼을 2초 동안 길게 누릅니다.
   설정 도구 모음이 나타납니다.

2. 메뉴 화면에서 **화살표** 버튼을 사용하여 시계 아이콘을 선택하고 아이콘이 깜빡이면 **입력** 버튼을 누릅니다.

3. **화살표** 버튼을 사용하여 날짜 형식 dd.mm.yy 또는 mm/dd/yy를 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

4. **화살표** 버튼을 사용하여 연도를 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.
5. **화살표** 버튼을 사용하여 월을 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.
6. **화살표** 버튼을 사용하여 일을 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

7. **화살표** 버튼을 사용하여 0~24시간 및 0~12시간 간에 전환하고, AM/PM 시간 형식을 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

8. 0~12시간 형식을 선택한 경우 AM 및 PM 간에 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.
9. **화살표** 버튼을 사용하여 시간을 선택한 다음 **입력** 버튼을 누릅니다. 그런 다음 분을 설정하고 **입력** 버튼을 누릅니다.
10. 기본 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 왼쪽 또는 오른쪽 **화살표** 버튼을 반복해서 누른 다음 **입력** 버튼을 누릅니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

4 고급 설정

경고	이러한 설정은 의료 전문가만 수행해야 합니다. 잘못된 작동으로 인해 측정 결과의 잘못된 해석 또는 저장된 데이터 삭제가 발생할 수 있습니다. 추가 질문이 있는 경우 *Vivatmo me* 서비스 센터에 문의하십시오.

고급 설정에 접근하기 위해 **입력** 버튼 및 오른쪽 **화살표** 버튼을 3초 동안 누릅니다.

4.1 측정 모드 변경

정보	10초 테스트는 전 연령대용 선호 측정 모드입니다. 6초 테스트는 10초 측정 모드를 완료할 수 없는 7~11세 어린이용입니다.

1. **화살표** 버튼을 사용하여 측정 모드를 선택합니다. 아이콘이 깜빡이기 시작합니다. 깜빡이는 아이콘을 선택하려면 **입력** 버튼을 누릅니다.
2. **화살표** 버튼을 사용하여 측정 모드를 선택합니다.
3. **입력** 버튼을 눌러 6초 또는 10초 측정 모드를 확인합니다.
4. 고급 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 **화살표** 버튼을 누른 다음 **입력** 버튼을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.

ko

4.2 교통 신호등 눈금의 상한 및 하한 임계값 설정

교통 신호등 눈금에 대해 설정된 기본값은 ATS 지침 2011에 따라 성인 기준의 기준값입니다. "2.4 결과 해석"장을 참조하십시오.

1. **화살표** 버튼을 사용하여 임계값 아이콘을 선택합니다. 아이콘이 깜빡이기 시작합니다. 깜빡이는 아이콘을 선택하려면 **입력** 버튼을 누릅니다.
2. **화살표** 버튼을 사용하여 하한 임계값에 대한 임계값을 설정합니다. **입력** 버튼으로 확인합니다.

3. **화살표** 버튼을 사용하여 상한 임계값에 대한 임계값을 설정합니다. **입력** 버튼으로 확인합니다.
4. 고급 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 **화살표** 버튼을 누른 다음 **입력** 버튼을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

4.3 메모리 지우기/설정 재설정

1. **화살표** 버튼을 사용하여 메모리 지우기 아이콘을 선택합니다. 아이콘이 깜빡이기 시작합니다. 깜빡이는 아이콘을 선택하려면 **입력** 버튼을 누릅니다.

2. **화살표** 버튼을 사용하여 확인 표시를 선택합니다.

3. **입력** 버튼을 눌러 지우기를 확인합니다.
   메모리 지우기 아이콘이 표시된 후 깜빡입니다.
4. 고급 설정 도구 모음을 종료하려면 아이콘이 깜빡임을 멈출 때까지 **화살표** 버튼을 누른 다음 **입력** 버튼을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.

5 유지보수 및 문제 해결

5.1 배터리 표시기

아이콘 없음		배터리 충전이 충분합니다.
	표시됨	충전이 부족하며 배터리를 즉시 교체해야 합니다.
	깜빡임	장치를 다시 사용하기 전에 배터리를 교체해야 합니다.

정보	배터리 교체 시 항상 전체 배터리 세트를 교체하십시오. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하십시오.

5.2 세척 및 소독

장치를 정기적으로 또는 다른 환자가 사용한 경우 세척합니다.

1. 장치를 끕니다. 비눗물로 손을 철저하게 씻습니다.
2. 예를 들어 Mikrobac 티슈(Bode Chemie GmbH) 또는 Sagrotan 물티슈(Reckitt Benckiser)와 같이 최대 30% 알코올이 포함된 소독용 물티슈나 비누 세척제에 적신 부드러운 천으로 전체 *Vivatmo me*를 닦으십시오. 개방구 주변을 주의하여 닦으십시오.
3. 소독을 위해 물티슈 제조업체의 지침에 따라 최대 30% 알코올이 포함된 소독용 물티슈로 2단계를 반복합니다.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

경고	다음 조건으로 인해 *Vivatmo me* 또는 1회용 마우스피스가 오작동될 수 있습니다. • 하우징 내 균열. • 분무액, 수분 또는 액체 유입.

5.3 보관

Vivatmo me 보호:

- *Vivatmo me*를 사용하지 않는 경우 항상 보호 캡을 부착하십시오.
- *Vivatmo me* 및 구성품을 깨끗하고, 시원하고, 건조한 장소에 보관하십시오.

경고	다음 조건으로 인해 *Vivatmo me* 또는 1회용 마우스피스가 손상되거나 오작동될 수 있습니다. • 다습, 고온, 직사광선 또는 먼지나 휘발성 물질(예를 들어 소독제 또는 매니큐어 제거제)에 과다 노출 상태로 보관. • 진동, 충격 또는 뜨거운 표면 근처에 노출된 장소. • 개방된 화염(예를 들어 가스 레인지) 또는 연기(예를 들어 담배 연기)가 있는 실내.

5.4 리컨디셔닝

Vivatmo me 장치를 덥고 습한 환경에서 보관하고 있거나 장시간 동안 사용하지 않은 경우 렌치 기호가 나타날 수 있으며 일관된 측정 성능을 제공하기 위해 리컨디셔닝이 필요합니다. 이 경우 마우스피스 화면에서 재생성 프로세스 동안 렌치 기호가 나타나고 장치가 자동으로 리컨디셔닝을 시작합니다.

1. 렌치 기호는 리컨디셔닝 프로세스가 진행 중임을 나타냅니다. 디스플레이 세그먼트가 애니메이션으로 표시되고 남은 분 단위로 표시됩니다.

2. 리컨디셔닝이 완료되면 시스템에서 신호음이 울리고 3회 깜빡이며 측정 준비를 마치면 장치에 날숨 아이콘이 표시됩니다. 절차 중 3~7단계를 수행합니다. "2.2 측정 수행"장을 참조하십시오.
3. **화살표** 버튼을 사용하여 리컨디셔닝 동안 저장된 데이터를 확인하고 **입력** 버튼을 눌러 애니메이션 화면으로 돌아갑니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

정보	리컨디셔닝하는 데 7분~90분이 걸리며 중단할 수 없습니다. 렌치 기호가 모든 활동 중에 표시됩니다. • 리컨디셔닝 동안 E-6 및 깜빡이는 배터리 기호가 나타나면 배터리를 교환하십시오. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하십시오. • 리컨디셔닝 동안 "잘못된 마우스피스" 화면이 나타날 경우 1회용 마우스피스를 교환하십시오. "2.1 1회용 마우스피스 부착"장을 참조하십시오. • ON/OFF 버튼을 누르면 리컨디셔닝이 활성화 상태인 동안 OFF가 나타납니다.

5.5 품질 관리

품질 관리를 통해 장치가 신뢰할 수 있는 결과를 제공하는지 파악할 수 있습니다.
다음과 같은 경우 품질 관리를 수행합니다.

- 장치를 떨어뜨린 경우.
- 제대로 테스트하는지 확인하고 싶은 경우.

흰색 레벨-0 1회용 마우스피스를 사용하여 5ppb의 감지 제한 이하 측정을 확인합니다. 감지 제한 이상인 경우 측정 성능을 고려하여 다른 인증된 FeNO 측정 시스템을 통해 얻은 결과와 비교합니다. 임상 설정에 사용된 경우 품질 관리를 정기적으로 수행합니다. 확인 사항 중 하나가 실패할 경우 해석 오류를 방지하기 위해 더 이상 장치를 사용하지 마십시오.

5.6 문제 해결

Vivatmo me 사용 시 오류 메시지를 통해 문제를 나타낼 수 있습니다.
다음 표에서는 오류 메시지의 설명과 문제 해결을 위한 권장 사항을 제공합니다.

디스플레이	설명	해결책
	재생성 또는 리컨디셔닝이 진행 중입니다.	프로세스가 완료될 때까지 기다리십시오. 마우스피스를 제거하지 마십시오.
E-1	허용 가능 측정 횟수 < 20.	남은 측정 횟수를 보기 위해 디스플레이를 확인하십시오.
E-2	최대 허용 가능 측정 횟수에 도달했습니다. 장치가 더 이상 측정을 수행하지 않습니다.	*Vivatmo me*를 폐기하십시오. "6.4 장치, 배터리 및 마우스피스 폐기"장을 참조하십시오.
E-4	습도가 너무 높습니다.	주변 조건을 확인하고 새 마우스피스를 준비하십시오. "2.1 1회용 마우스피스 부착"장을 참조하십시오.
E-5	주변 온도 또는 공기압이 지정된 범위를 벗어납니다.	*Vivatmo me*를 허용 가능한 주변 조건에서 사용하십시오. 다른 장소로 장치를 운반한 경우 사용하기 전에 최소 20분 동안 안정화 시간이 필요합니다.
E-6	배터리가 측정하기에는 너무 약합니다.	새 배터리로 교체하십시오. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하십시오.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

디스플레이	설명	해결책
E-7	시스템 자가 테스트에 실패했습니다.	새 배터리로 교체하십시오. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하여 다시 시작하십시오. 오류가 지속될 경우 E7 오류 코드를 확인하고 서비스 센터에 문의하십시오.
E-8	재생성에 실패했습니다.	**입력** 버튼을 눌러 재생성을 반복합니다. 오류가 지속될 경우 서비스 센터에 문의하십시오.
없음 - 장치가 켜지지 않습니다.	배터리가 비어 있습니다.	새 배터리로 교체하십시오. "1.2 *Vivatmo me* 작동"를 참조하십시오.
	배터리가 잘못된 방향으로 삽입되었습니다.	배터리가 올바른 극성으로 삽입되었는지 확인합니다.

이러한 사용 지침에 따라 문제를 해결할 수 없거나 장치가 예기치 않게 작동하는 경우 대리점 또는 *Vivatmo me* 고객 서비스 센터(service@vivatmo.com)에 문의하십시오. 연락처 데이터에 대해서는 "7 제조업체"장을 참조하십시오. 다음 정보를 표시하십시오.

- 성명, 주소 및 전화 번호
- 장치 일련 번호(장치 하단의 SN 기호 옆에 있는 *Vivatmo me*의 12자리 코드)
- 오류 메시지
- 자세한 문제 관련 설명

ko

6 기술 정보

6.1 장치 데이터

제품 설명	FeNO 모니터링 시스템
모델	*Vivatmo me*, 카탈로그 번호 F09G100526
측정 범위	5~300ppb
선형성	$r^2 \geq 0.99$, 기울기 1.00 ± 0.05, 절편 +/- 5ppb
정확성	50ppb 이하인 경우 ±5ppb, ≥ 50ppb인 경우 ±10%, ≥ 160ppb인 경우 ±15%, 95%의 상한/하한 신뢰도로 표시
정밀도	50ppb 이하인 경우 ±5ppb, ≥ 50ppb인 경우 ±10%, ≥ 160ppb인 경우 ±15%, 동일한 기기로 반복 측정의 경우 하나의 표준 편차로 표시
수명, 장치 서비스 수명, 메모리 용량	1,000회 측정

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

전원	AAA 배터리 1.5V 4개, 기본 배터리의 유효 수명: 리튬/이황화 철 최대 60회, 알카라인 최대 25회(배터리 및 배터리함 덮개는 탈착식 부품)
적용된 부분	부착 시 휴대용 및 1회용 마우스피스의 경우 EN 60601-1 기준 타입 BF
전기 안전성	내부 공급장치가 있는 ME 장치, EN 60601-1-11에 따라 테스트 받음 기본 안전성을 위한 IP22(≥ 12,5mm 고체 입자로부터 보호 및 최대 15° 기울였을 때 낙하수 유입 방지)
최대 표면 온도	58°C, 터치 시간 < 60초
전자기 방출	CISPR 11 그룹 1(배터리 작동식)
전자기 내성	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3(배터리 작동식), EN 61000-4-8
센서	화학적 필드 효과 트랜지스터
감지 기술	화학적 전계 효과 트랜지스터(Chem-FET)를 사용하여 일회용 마우스피스로 산화 질소에서 변환되는 이산화질소를 측정합니다.

ko

데이터 전송	*Bluetooth* Smart(저에너지), 2.4GHz 주파수 대역폭
작동 온도/ 습도/ 공기압	+15~+27°C/ 15~60% 상대 습도(비응축)/ 780~1,100hPa, 해발 0~2,000m에 해당
보관 및 운반 온도/ 습도/ 공기압	+5~+27°C/ 사용 중 10~60% 상대 습도/ 780~1,100hPa, 해발 0~2,000m에 해당
무게/치수	170g / 4.0cm × 5.4cm × 22.4cm
포장 내용물	*Vivatmo me* 장치, 1회용 마우스피스 5개(옥시캡), 배터리 4개, 보호 캡(탈착식 부품), 사용 설명서
1회용 마우스피스 1회용(액세서리)	파우치를 개봉한 후 15분 내에 측정하십시오. 사용 횟수는 5회로 제한됩니다. 유통기한은 제조일로부터 2년입니다. 추가 구입: *Vivatmo Oxycap* 마우스피스(카탈로그 번호 F09G100152), 레벨 0 마우스피스(카탈로그 번호 F09G100174).

시스템 제한: 제조일로부터 최소 3년 시점에 *Vivatmo me*를 교환하십시오.
REACH 규정의 후보 관련 정보는 www.vivatmo.com에서 찾을 수 있습니다.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

6.2 EMC 정보

전자기 호환성(EMC) 관련 중요 정보

여기서 Bosch Healthcare Solutions GmbH는 무선 장비 유형 *Vivatmo me*가 지침 2014/53/EU를 준수함을 선언합니다. 전체 EU 준수 선언 내용은 다음 인터넷 주소에서 제공합니다.
https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

본 장치는 불안전한 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 EMC 관련 EN 60601-1-2:2015를 준수합니다. 본 표준은 전자기 간섭에 대한 내성 레벨과 의료 장비에 대한 최대 전자기 방출 값을 규정합니다. 회사에서 제조한 본 의료 장치는 내성 및 방출 측면에서 표준 EN 60601-1-2:2015를 준수하기 때문에 수명 기간 동안 EMC 및 ESD 관련 서비스 및 유지보수가 필요 없습니다. EMC 관련 제조업체 선언에 대해서는 www.vivatmo.com을 참조하십시오.

CISPR 방출 요구 사항을 준수하는 경우에도 휴대용 및 모바일 HF 통신 시스템이 본 장치와 간섭될 수 있습니다. 장치를 쌓아두거나 강한 전기 또는 전자기 장을 발생하는 휴대 전화 또는 기타 장치를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 의료 장치가 오작동하고 잠재적으로 불안전한 상황이 발생할 수 있습니다. 휴대용 RF 통신 장치를 본 장치와 30cm 이상 근처에서 사용하지 마십시오.

6.3 기호

	온도 범위
	적용 범위 습도

	적용 범위 공기압
SN	일련 번호

ko

	제조업체 주소
CE 0123	IVD 제품은 해당 유럽 지침의 요구 사항을 충족합니다.
	사용 설명서 참조
경고	위험 상황을 방지하기 위한 중요 정보
정보	중요 조언
YYYY-MM-DD	날짜별 사용
	1회용만 해당
LOT	배치 번호

REF	기준 번호/타입 부품 번호
	EN 60601-1에 따라 적용된 부품 타입 BF
IVD	체외 진단 의료 장치 98/79/EEC IVD 지침
	건조 상태 유지
IPN_1N_2	IP 보호 클래스
	블루투스 호환 가능
	제조 날짜
	규정 준수 표시 오스트레일리아

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ko

Bluetooth® 단어 표시 및 로고는 *Bluetooth* SIG, Inc.가 소유한 등록 상표이며 Bosch Healthcare Solutions GmbH가 라이센스 허가에 따라 이러한 표시를 사용합니다.

6.4 장치, 배터리 및 마우스피스 폐기

정보	폐기하기 전에 장치에 대한 데이터를 삭제하십시오(4.3장 참조).

폐기를 위해 본 장치를 다른 폐기물과 분리하여 관리되지 않는 폐기물 폐기로부터 환경 또는 신체에 대한 가능한 위험을 방지하십시오. 지속적인 물질 자원의 재사용을 장려하기 위해 장치를 반환하거나 재활용합니다(EU 지침 2012/19/EU 준수). 사용하거나 만료된 장치 및 배터리는 전자 장비 지역 재활용 프로그램을 준수하여 재활용해야 합니다.
사용한 배터리는 측정 장치로부터 분리된 배터리 폐기에 관한 국내/지역 규정을 준수하여 폐기하십시오(유럽 지침 2006/66/EC 준수).

마우스피스는 1회용 제품입니다. 소량의 과망간산칼륨($KnMnO_4$)이 포함되어 있습니다. 측정 시마다 새 마우스피스를 사용하고 사용한 제품은 잔류 폐기물에 폐기하십시오.

6.5 보증

구매 국가 내 소비자 상품 판매 시 보증 권한에 대한 법적 규정이 적용됩니다. 배터리는 보증 대상에서 제외됩니다.

경고	*Vivatmo me* 또는 구성품을 분해하거나 사용자가 직접 수리하지 마십시오. 제조업체에서 승인하지 않은 *Vivatmo me* 변경 또는 개조로 인해 오작동이 발생하고 보증 대상에서 제외될 수 있습니다.

정보	**EU 내 사용자에 대한 공지:** 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

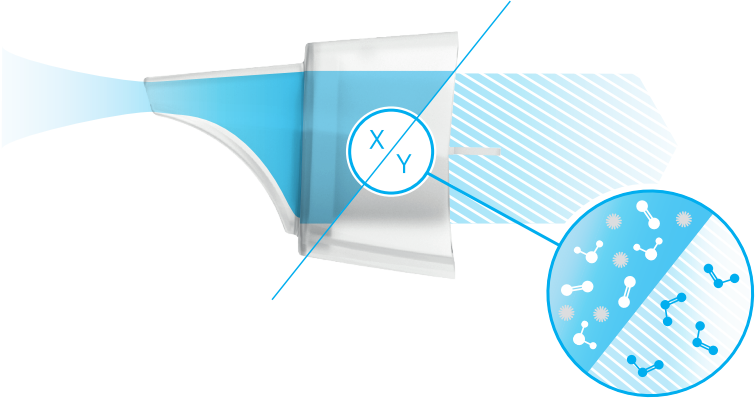
7 제조업체

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

이메일: service@vivatmo.com
인터넷: www.vivatmo.com

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123

IVD

F09G100216_02_ko
최신 변경일: 29.04.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany