



BOSCH



✓ivatmo
pro

取扱説明書

目次

1	はじめに.....	5
1.1	Vivatmo pro をご使用になる前に	5
1.2	安全情報	6
1.3	使用目的 / 適応	8
2	システム各部	9
2.1	画面各部	10
2.2	ハンドヘルドピース各部	12
2.3	ハンドヘルドピースのディスプレイ	13
2.4	使い捨てマウスピース	15
3	準備.....	16
3.1	ハンドヘルドピースを準備する	16
3.2	ベースステーションを準備する	18
3.2.1	ユーザーについて	18
3.2.2	装着	19
3.3	ログイン	22

4	測定を実行する	23
4.1	ベースステーションを使用した測定	24
4.2	ハンドヘルドピースのスタンドアローン (単独) 測定	28
5	管理.....	32
5.1	患者レコード	32
5.2	測定リスト	35
5.3	測定オーダーリスト	35
6	設定.....	36
6.1	環境 NO	36
6.2	品質管理 (QC)	37
6.2.1	QC テスターの資格	38
6.2.2	QC 測定を実行する	40
6.3	システム情報	42
6.4	管理者の設定	42
6.4.1	品質管理 (QC) の設定	43
7	保守点検とトラブルシューティング	45
7.1	保守点検	45

7.2	ハンドヘルドピースのステータス情報	46
7.3	リコンディショニング	46
7.4	ソフトウェアのリモート更新	47
7.5	トラブルシューティング	48
7.5.1	パスコードが間違っている、またはパスコードを忘れた場合	48
7.5.2	ハンドヘルドピースのトラブルシューティング	49
8	廃棄.....	51
9	テクニカルデータ.....	52
9.1	製品データ	52
9.2	記号・アイコン	55
9.3	保証	56
10	製造者	57
11	付録.....	57
11.1	電磁両立性	57
11.2	適合性のあるケーブル	59
11.3	参考文献	59
11.4	エンドユーザーライセンス条項	59

1 はじめに

参考情報

この取扱説明書は、いつでも参照できるように保管しておいてください。よく使う機能については、第3章、第4章、第5章、第7章、第8章を参照してください。管理に関する説明は、www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/ の専用マニュアル (管理説明書) を参照してください。

1.1 Vivatmo pro をご使用になる前に

Vivatmo pro へようこそ。この製品は、呼吸器疾患のモニタリングを支援する測定システムです。

Vivatmo pro をご使用になる前に、以下の事項にご留意ください。

- この測定システムは、十分時間をかけて本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。安全かつ確実に使用するには、本製品の機能、警告、表示、操作を理解しておく必要があります。
- ご使用の前に、ベースステーション、ハンドヘルドピース、使い捨てマウスピース、マウスピースパウチを必ず点検してください。本製品または付属品に不具合を見つけたときは、決して使用しないでください。

警告

損傷した機器や付属品は使用しないでください。故障が生じたり、危険な状況に陥ったりすることがあります。

サポートが必要な場合や、データの機密保持情報など他に不明点がある場合には、お近くの販売代理店にご連絡いただくか、Bosch Vivatmo のウェブサイト www.vivatmo.com をご覧ください。

参考情報

サービスセンターに連絡される際には、お使いのハンドヘルドピースまたはベースステーションの製造番号をご用意ください。ご使用の *Vivatmo pro* ハンドヘルドピース本体底部の **SN** マークの横に、12 桁のコード番号が記載されています。

当社の個人情報保護方針： 本製品には、患者の測定データと個人情報が保存されます。

1.2 安全情報

警告

以下の条件下では *Vivatmo pro* と使い捨てマウスピースに故障や障害が発生することがあります。

- 高温多湿（「9.1 製品データ」）
 - 直射日光の当たる場所、または粉塵や揮発性物質（消毒剤または除光液など）に接触しやすい場所
 - 振動や電撃を受けやすい場所、または高温面の近く
 - 裸火、ガスレンジ、煙のある部屋、喫煙が行われている部屋
 - 他のシステムに隣接して、または積み重ねて使用する場合隣接して、または積み重ねて使用することが避けられない場合は、*Vivatmo Pro* が正常に動作するか観察してください。
 - CISPR エミッション要求事項に適合しているものでも、携帯電話その他の機器を使用する場合
 - 湿気または液体の浸入
 - 本製品または使い捨てマウスピースが、水やその他の液体に浸漬した場合
 - 1 時間に 10 回を超える測定頻度で 10 時間以上続けて使用した場合
- システムに過剰な負荷をかけないように、本製品は 10 時間以上続けて使用せず、必ずオフ後 10 時間経過してから測定を再開してください。
- 本製品の電源を切るときは、線間電圧との接触を防ぐために、まず壁のコンセントからプラグを抜いてから、本製品からケーブルを抜いてください。

警告

事実上耐用寿命中であっても、**Vivatmo pro** の組み立てと改造を行う場合は、適用規格の要求事項に照らして評価する必要があります。接続できるプリンタおよびコンピュータは、EN 60950-1、EN 60601-1、EN 61010-1 の各規格に適合するもの、もしくは UL または CSA マーク適合品のみです。イーサネットポートは必ずガルバニック絶縁された EN 60601-1 認証ネットワークに接続するか、EN 61010-1 認証済みの外付けネットワークアイソレータを使用してください。本システムを改造すると危害が発生する可能性があるほか、保証が無効になることもあります。

データセキュリティおよびデータ保護

- Vivatmo pro はセキュリティ保護されていないネットワークや作業環境では使用しないでください。データ保護は、Vivatmo Pro を使用する組織が責任を担うものとします。お使いのネットワークで資格情報を利用するのも一助となります。ベースステーションをローカルエリアネットワークに接続するときは、データが暗号化されずに送信されるため、患者データへのアクセスが保護されないというリスクを伴うことに留意してください。
- ネットワークまたは接続した機器のセットアップ、変更、再設定は、本システムを使用する組織の責任下にあり、新たなリスクが生じることもあります。
- 廃棄時や、サービスのために返却するときは、あらかじめベースステーションとハンドヘルドベース上の個人データを削除してください。

参考情報

ベースステーションの電源が入っている限り、Bluetooth は有効です。

EU諸国のユーザー様へ: 本装置に関連して発生した重大な事故は、必ず製造者と、ユーザーおよび / または患者が在住する加盟国の管轄官庁に報告してください。

1.3 使用目的 / 適応

Bosch Vivatmo pro システムは、人の呼気中一酸化窒素濃度 (FeNo) を測定することを目的としています。

呼気中の一酸化窒素濃度の変動測定は、臨床 / 検査室における喘息など呼吸器疾患の評価の補助として、抗炎症療法が患者に及ぼす影響や患者の反応を評価するのに有用です。

本システムは、医療環境 (*in vitro*) で使用するための 非侵襲的な測定機器です。また、使用者は医療従事者に限定されています。

Vivatmo pro の測定結果を単独のパラメータとして呼吸器疾患の診断または判別に使用しないでください。本製品の測定手順では、使い捨てマウスピース (Oxycap) を通して本製品に呼気を吹き込むという患者の協力が不可欠です。対象患者は 7 歳以上で、呼吸量の調整を行える方とします。

本製品は測定過程で、欧州呼吸器学会 (ERS) と米国胸部疾患学会 (ATS) が推奨する呼気中一酸化窒素濃度の測定法に基づき、呼気中一酸化窒素濃度 (FeNO) を算出します。

FeNO は ATS によって、気道炎に起因する慢性呼吸器症状のある患者における好酸球性気道炎の診断および抗炎症薬療法に対する反応率の判定に推奨されています [ATS, 2011] 。

本製品は、必ず本製品の取扱説明書 (IFU) に従い使用してください。表示された測定結果に関わらず、胸苦しさ、息切れ、咳、喘鳴 (ゼイゼイという息) などの徴候や症状も考慮に入れて治療を決定してください。

2 システム各部

ベースステーション前面



- ① ハンドヘルドピース
- ② 充電クレードル
- ③ オン / オフボタン
- ④ タッチスクリーン

ベースステーション背面



- ① イーサネットポート
- ② USB ポート
- ③ 電源アダプタポート

2.1 画面各部

ベースステーションのホーム画面各部



- ① 電子患者レコードシステムからの測定オーダー
- ② 患者、測定、オーダーの管理
- ③ ハンドヘルドピースの電池残量
- ④ ハンドヘルドピース
 - 接続されている
 - 接続されていない
- ⑤ 測定を開始
- ⑥ 設定メニュー / ログアウト




準備作業が終わると、ベースステーションのホーム画面が現れます。「3 準備」を参照してください。

アイコン

アイコン	意味
	ヘルプ ヘルプ画面を開きます。
	左矢印 1 つ前の画面に戻ります。

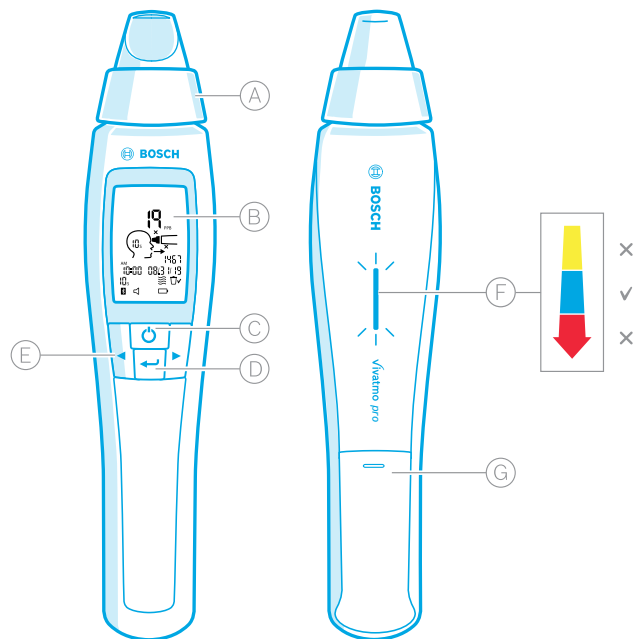
アイコン	意味
	閉じる 現在のファイルを閉じます。
	右矢印 次の画面に進みます。

アイコン	意味
	プログレスバー 準備作業中、現在のステップが示されます。
	通知 通知を開きます。
	測定の表示 / リコンディショニングアクティブ 測定回数を表示します。
	コメント 現在の患者データファイルにコメントを追記します。
	検索 検索用語を入力する画面を開きます。
	品質管理 (QC) ステータス QC ステータスを表示します。
	測定結果の割り当て解除 患者のデータセットから測定結果を解除します。

アイコン	意味
	ユーザー管理 ユーザーアカウントによるアクセス制限を無効化します。
	ユーザーの有効化 / 無効化 ユーザー管理でユーザーのアクセスを有効化 / 無効化します。
	新規ユーザー / 患者を追加 新規のユーザー / 患者のデータ入力画面を開きます。
	鉛筆 編集のために現在のデータファイルを開きます。
	エクスポート 現在のデータファイルをエクスポートします。
	印刷 現在のデータファイルを印刷します。
	削除 現在の入力内容を削除します。

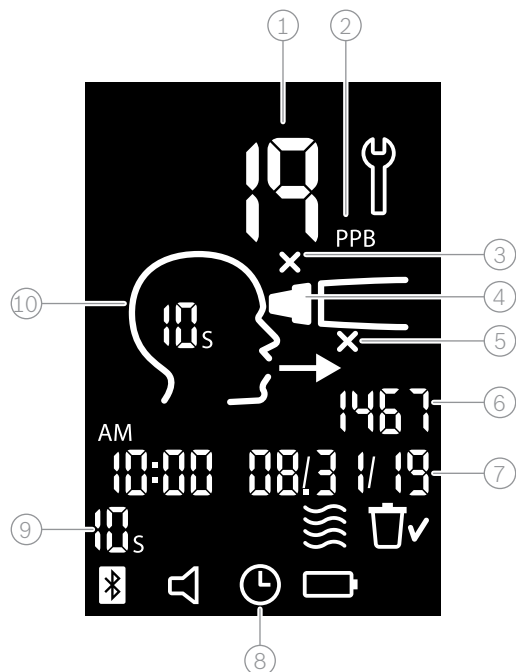
2.2 ハンドヘルドピース各部

ハンドヘルドピース各部の名称と機能は以下のとおりです。










- ① 使い捨てマウスピース: Vivatmo pro ハンドヘルドピースへの呼吸吹き込み口です。
- ② ディスプレイ: 今回と過去の測定データとともに機器からのメッセージが表示されます。
- ③ **オン/オフボタン**: 本製品の電源のオンとオフを切り換えます。
- ④ **実行ボタン**: リジェネレートの開始または選択の確定にはこのボタンを押します。
- ⑤ **矢印ボタン**: 設定変更の際や、保存された測定データを表示する際に使います。
- ⑥ 呼吸強度表示:
測定中のフィードバックです。
黄色: 要注意。呼吸が弱すぎます。
青色: 呼吸は適切な強さです。
赤色: 警告。呼吸が強すぎます。
測定成功: 青色で点滅します。
測定失敗: 赤色で点滅します。
ハンドヘルドピースをベースステーションに載せると青色で点滅します。これは電池が充電中であることを示しています。
- ⑦ 電池ボックス

2.3 ハンドヘルドピースのディスプレイ



- ① 測定値。
- ② 呼気中の一酸化窒素 (NO) 濃度。ppb (10 億分率) で示されます。
- ③ 使い捨てマウスピースが不適切です。新しい使い捨てマウスピースを使用してください。
- ④ 使い捨てマウスピースを装着してください。
- ⑤ 測定手順が正しくありません。
- ⑥ 測定 ID。
- ⑦ 保存された測定結果の時刻と日付。
- ⑧ 処理中。
- ⑨ 測定モード。
- ⑩ 測定準備完了。

ハンドヘルドピースのディスプレイで使われる記号

記号	意味
	リコンディショニングがアクティブです。
	リジェネレート中。
	環境 NO 測定中。
	メモリが消去されました。
	<i>Vivatmo pro</i> ハンドヘルドピースは <i>Vivatmo pro</i> ベースステーションに接続されています。 <i>Vivatmo pro</i> ハンドヘルドピースが <i>Vivatmo pro</i> ベースステーションに接続されずにスタンドアローン機器として使用されている時は、この記号は表示されません。
	オーディオサウンドが有効です。オーディオサウンドが有効化されると、この記号が表示されます。
	<p>電池記号が表示されている場合: 電池残量が少なくなっています。ハンドヘルドピースを早急に充電してください。</p> <p>電池記号が点滅している場合: 電池残量が少なすぎて測定を実行できません。</p> <p>電池記号が表示されていない場合: 電池残量は十分です。</p>

2.4 使い捨てマウスピース

本システムで測定を実行するには、使い捨てマウスピースが必要です。



標準使い捨てマウスピース (Oxycap)

下記の QC Level 0 測定を除き、測定を実行する際には、*Vivatmo pro* 標準使い捨てマウスピースを必ず装着してください。標準使い捨てマウスピースは外面が透明です。このマウスピースは、呼気サンプルを化学的に処理します。この処理によって呼気中の不純物が取り除かれて安定し、信頼性の高い測定結果を確実に得ることができます。



QC Level 0 使い捨てマウスピース

Level 0 品質管理 (QC) 測定は、専用の Level 0 使い捨てマウスピースを使用して実行します。「6.2.2 QC 測定を実行する」を参照してください。

5 ppb を下回る濃度に対して比較測定を実行します。Level 0 使い捨てマウスピースは外面が白色です。

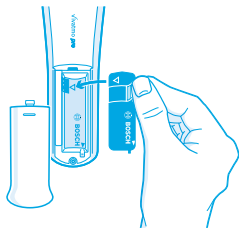
3 準備

Vivatmo pro の使用を開始する前に、次の手順を行ってください。

- ハンドヘルドピースを準備する。
- ベースステーションを準備する。

3.1 ハンドヘルドピースを準備する

ハンドヘルドピースに充電式電池を入れます。



1. *Vivatmo Pro* の背面にある電池ボックスを開きます。
2. 2本の指で充電電池のつまみを持ち、電池ボックスに挿入します。
このとき、必ず電池の三角マークを電池ボックス内の三角マークに合わせてください。
3. 電池カバーを取り付けます。
4. 保護キャップを外して、ハンドヘルドピースをベースステーションの充電クレードルに載せます。初めて使用するときは、最初に充電してください。残量ゼロからの充電時間は約 12 時間です。LED が青色で点滅している場合、ハンドヘルドピースは充電中です。



5. **オン / オフ** ボタンを押して、ハンドヘルドピースの電源を入れます。画面上の記号がすべて表示され、簡単な自己診断テストが始まります。自己診断テストが終了すると、ソフトウェアのバージョンが表示されます。
6. 電池を出し入れするときは、あらかじめ電源を切ってください。

警告

- 5 分間使用しないと、ハンドヘルドピースの電源が自動的に切れます。
- 充電電池の充電が必要になった場合、測定結果と、日付および時間の設定は引き続き 5 分間メモリに保持されます。
- 本製品を長期間ご使用にならないときは、電池を外しておいてください。
- 短絡を避けるため、電池の端子には触れないでください。
- 使用済みの電池は、ご使用の国または地域の電池廃棄規則に従い廃棄してください。
「8 Vivatmo pro 本体および電池を廃棄する」を参照してください。

3.2 ベースステーションを準備する

3.2.1 ユーザーについて

ユーザーアカウントによってシステムへのアクセスが制御され、患者データが保護されます。ユーザー管理が有効化されていると、アクセスはユーザー名とパスコード (数字の組み合わせ) で保護されます。ユーザー管理が無効化されていても、Vivatmo Pro はご使用いただけます。Vivatmo Pro は次の 2 つのレベルのユーザーアクセスに対応しています。

医療従事者レベルでは次の操作が可能です:

- 測定の実行。「4 測定を実行する」参照。
- 患者データと測定オーダーの管理。「5 管理」参照。
- ディスプレイの変更。「6 設定」参照。
- 環境 NO の測定実行。「6.1 環境 NO」参照。
- QC 測定の実行。「6.2.2 QC 測定を実行する」参照。
- エクスポートと印刷。

管理者レベルではさらに次の操作が可能です:

- QC 設定の変更。「6.2 品質管理 (QC)」参照。
- 言語の変更。管理説明書「2.1 言語を設定する」参照。
- 日付と時刻の変更。管理説明書「2.2 日付と時刻を設定する」参照。
- オートロックの有効化 / 無効化。管理説明書「2.3 オートロックを設定する」参照。

- プリンタの設定とエクスポート先の設定。管理説明書「4 プリンタの設定」および「5.4 エクスポートファイルおよびバックアップファイルの設定」参照。
- ベースステーションで使用する *Vivatmo pro* ハンドヘルドピースの変更。管理説明書「5.1.2 ハンドヘルドピースを取り外す」参照。
- ネットワークを設定。管理説明書「5.2 ネットワークを設定」参照。
- HL7 または GDT インターフェースの設定。管理説明書「5.3 オーダー / 結果送受信用インターフェース」参照。
- ユーザーアカウントの管理。管理説明書「6 ユーザー管理」参照。

3.2.2 装着

警告

Vivatmo Pro ベースステーションには、同梱の低電圧電源ユニットのみをご使用ください。他の電源を使用すると、修理不可能な破損が生じて保証が無効になることがあります。

他の機器との干渉を避けるために、*Vivatmo Pro* ベースステーションをマルチコンセントに接続しないでください。

1. 電源ユニットのジャックプラグを、*Vivatmo pro* ベースステーションの背面にある電源アダプタに差し込みます。
2. 本製品をお使いの国用のアダプタのプラグを、電源ユニットにしっかりと差し込みます。
3. 電源プラグを対応するソケットに差し込みます。*Vivatmo Pro* ベースステーションが自動的に起動します。

ソフトウェアの設定

Vivatmo Pro ベースステーションを初めて起動すると、簡単な 5 つのステップからなるセットアッププロシージャガイドが表示され、このガイドの補助によって、必要なすべての設定値を入力できます。

地域および言語 (ベースステーションソフトウェア V1.6.0 以降)

1. **オン / オフ** ボタンを押して、ベースステーションの電源を入れます。
2. 地域を選択します
地域を選択すると、当該地域で承認されている機能が設定されます。
言語画面が表示されます。
3. 言語を選択します。

日付と時刻

1. 日付と時刻を設定します。詳細は、管理説明書の「2.2 日付と時刻を設定する」を参照してください。
2. 設定が間違いなければ、**完了** ボタンを押して確定します。**管理者アカウント**画面が開きます。

管理者アカウント

1. 管理者アカウントを作成します。詳細は、管理説明書の「6.1 新規ユーザーを追加」を参照してください。
2. 管理者が正常に追加されたら、**次へ** ボタンを選択します。**ユーザーアカウント**画面が開きます。

参考情報

Vivatmo Pro を使用するには、管理者アカウントが少なくとも 1 つ必要です。
このアクセスコードは決して忘れないでください。 管理者アカウントをリセットできるのは、サービス担当者のみです。

ユーザーアカウント

1. **有効化**を選択して、ユーザーアカウントを有効化します。
2. ユーザー名とパスコードを入力して、新規ユーザーを作成します。詳細は、本書の「3.2.1 ユーザーコンセプト」と、管理説明書の「6.1 新規ユーザーを追加」を参照してください。
3. ユーザーが正常に追加され**次へ**を選択すると、ユーザーアカウントリストが表示されます。
4. **矢印**を選択して、リスト画面から移動します。
5. 次の画面で、**次へ**ボタンを選択します。**ハンドヘルドピース**画面が開きます。

参考情報

後でボタンを選択すると、ユーザーの識別が無効化されます。ユーザーアカウントの有効化または無効化は、設定画面でも行えます。

ユーザー管理を有効化せずに *Vivatmo Pro* を使用するのには、患者レコードを使用しないときに限ることをお勧めします。**後で**ボタンを選択すると、ユーザーの識別が無効化されます。

ハンドヘルドピースを割り当てる

1. **次へ**ボタンを選択して、ハンドヘルドピースを設定しインストールします。
ハンドヘルドピースを割り当てるために、**ハンドヘルドピースのスキャン実行**を押します。詳細は、管理説明書の「5.1.1 ハンドヘルドピースを割り当てる」を参照してください。
2. 画面で、**終了**ボタンを選択します。これで設定処理完了です。

3.3 ログイン

ユーザーアカウントが有効になると、自動的にシステム上での認証が要求されるようになっています。システムの使用を開始するには、ログインする必要があります。



ベースステーションの電源を入れると、**初期（ようこそ）**画画面が自動的に開きます。全ユーザーの一覧が現れます。

1. ユーザーリストからご自身のアカウントを選択します。
2. パスコードを入力します。
医療従事者は 4 桁のパスコードを、管理者は 8 桁のパスコードを使用します。パスコードを忘れたときは、「7.5.1 パスコードが間違っている、またはパスコードを忘れた場合」を参照してください。
3. **ホーム**画面が開きます。

4 測定を実行する

ja

警告

Vivatmo pro を高温多湿の場所に保管した場合や、長期間使用しなかった場合、リコンディショニングが必要となることがあり、そのときはリコンディショニングが 1 回目の測定中に自動的に開始します。そのため、毎日、本製品を患者に使用する前に、テスト測定を実施してください。「7.3 リコンディショニング」を参照してください。

次の条件下では、正確な測定結果が得られないことがありますので、こうした条件は避けてください。

- 測定前 30 分以内の喫煙すなわちニコチンの摂取
 - 測定直前の飲食
 - 激しい運動
 - 空気が非常に汚染されている部屋、環境 NO 濃度が高い部屋、ガスレンジ、煙、喫煙からの裸火がある部屋
- 正しい測定結果を得るために、使い捨てマウスピースは慎重に取り扱ってください。
- 使用期限前で破損がなく未開封の包装に入った正規使い捨てマウスピースのみを使用してください。パウチに記載された使用期限を確認してください。
 - 使い捨てマウスピースを決して清掃しないでください。
 - 透明カバーの付いた標準使い捨てマウスピースは慎重に取り扱ってください。白色のカバーが付き、パウチに「0」と印刷されている Level 0 使い捨てマウスピースは、0 ppb 測定用です。

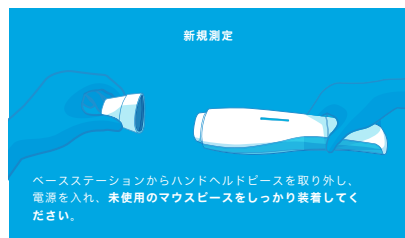
負傷や故障を防ぐために、使用前に必ず *Vivatmo pro* ベースステーション、ハンドヘルドピース、使い捨てマウスピースに破損がないか点検してください。

使い捨てマウスピースに空気漏れがあると、測定結果が実際よりも低くなる場合があります。

マウスピースは、患者 1 名の測定に限定されています。測定が失敗した場合にマウスピース 1 つで測定できるのは 5 回までです。マウスピースは、パウチ開封後 15 分以内に使用してください。

4.1 ベースステーションを使用した測定

測定手順は、ベースステーションのディスプレイ上の動画、またはハンドヘルドピース背面の LED によって指示されます。*Vivatmo Pro* ハンドヘルドピースのスタンドアロン測定結果は、スイッチを入れたままの *Vivatmo Pro* ハンドヘルドピースを *Vivatmo Pro* ベースステーションのクレードルに載せることで同期されます。



1. お使いのハンドヘルドピースのスイッチが入っており、ベースステーションに接続されていることを確認します (ハンドヘルドピースの Bluetooth アイコンの点滅が終わり、**ハンドヘルドピース接続済み**アイコンが表示されています)。
2. **ホーム**画面で、**測定**ボタンを選択します。
ベースステーション上に、**モードを選択**画面が開きます。
測定モードには、測定時間 10 秒の標準測定モードがあらかじめ選択されています。6 秒間測定モードは研究専用です。**次へ**を押します。
3. ハンドヘルドピースのディスプレイ上で、**使い捨てマウスピース**アイコンが明滅します。
パウチを開いて、動かないように、使い捨てマウスピースをしっかりと装着します。
ハンドヘルドピースのディスプレイ上で、**使い捨てマウスピース**アイコンの点滅が停止します。

参考情報

10 秒間測定テストは、どの年齢層にも優先される測定モードです。6 秒間測定テストは、10 秒間測定モードを完了できない 7 ~ 11 歳の小児向けです。

参考情報

マウスピースの装着

Vivatmo pro 使い捨てマウスピースは、呼気から不純物を取り除き、呼気を安定化させるので、信頼性の高い測定結果が保証されています。使い捨てマウスピースをパウチから取り出したら直ちに使用してください。

ガイド画像およびリジェネレート



4. **ガイド画像**画面で、魚マークまたは物差しマークのどちらか使用したい方のガイド画像ボタンを選択します。ガイド画像は、患者が測定中に呼気の強さを調整する際の目安となります。

画面の下方に、ハンドヘルドピースが測定準備のためのリジェネレート中であるというメッセージが表示されます。



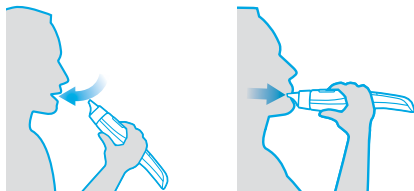
5. 準備工程が終了したら、必ず 60 秒以内に測定を開始してください。選択されたガイド画像が表示されます。

参考情報

リジェネレートに要する時間は長くても 100 秒です。これは、信頼性の高い結果を保証するために必要不可欠です。リジェネレートを停止させたいときは、ハンドヘルドピースからマウスピースを取り外してください。

測定

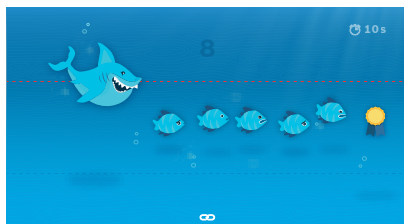
測定を補助する際は、次の手順に注意を払ってください。



1. 患者に、リラックスした状態で腰かけて、口から息を深く吸い込み、ハンドヘルドピースを口の高さに持っていくよう指示します。

警告

鼻腔内 NO 濃度の影響を受けないように、患者に鼻から吸息させないでください。



2. リコーダーを吹いたり、熱い飲み物を冷ましたりするときのように、使い捨てマウスピースを通して息を吐かせます。呼気調整ガイド画像は、患者が**測定時間中にわたり呼気を点線内に留めておく**のに役立ちます。ディスプレイ上には、測定終了までの残り時間が表示されます。測定が終了すると、**結果画面**が開きます。



参考情報

使い捨てマウスピースを通して吸息しても危害はありませんが、推奨されません。リジェネレートが完了したら、測定を開始してください。

マウスピースは、次の FeNO 測定までに取り外し廃棄しておく必要があります。「8 マウスピースを廃棄する」を参照してください。

3. **x** を選択して、**結果画面**から移動します。**患者ファイル画面**が開きます。



「5 ppb -LO-」または「< 5 ppb」は、結果が本製品の検出下限値を下回っているという意味です。「300 ppb -HI-」または「> 300 ppb」は、結果が本製品の検出上限値を上回っているという意味です。

あらかじめ患者を選択せずに測定を実行すると、結果は未割り当てとして表示されます。患者への測定結果の割り当ては、測定実行直後でも後からでも、測定リストから次の手順で行えます。

1. **患者に割り当てる**ボタンを選択します。
患者リストが開きます。
2. リストから該当する患者を選択します。
3. 患者に割り当てられた測定値は、**割り当て解除**ボタンで割り当てを解除できます。

測定失敗



測定に失敗した場合は、**測定失敗**画面が開きます。

1. この画面は、次の測定準備中として表示されることもあります。ハンドヘルドピースの時計アイコンの点滅が停止するまでお待ちください。ハンドヘルドピースの**実行**ボタンを押すと、**ガイド画像**画面が現われて測定が再開します。このとき、画面上の動画に、リジェネレート工程が進行中であることが示されます。

参考情報

表示される内容は、選択したガイド画像によって決まります。4.1 項の「ガイド画像およびリジェネレート」を参照してください。

4.2 ハンドヘルドピースのスタンドアローン (単独) 測定

参考情報

10 秒間測定テストは、どの年齢層にも優先される測定モードです。6 秒間測定テストは、10 秒間測定モードを完了できない 7 ~ 11 歳の小児向けです。

スタンドアローン測定を利用できるのは、ハンドヘルドピースがベースステーションに接続されていない場合です。ハンドヘルドピースがベースステーションから離れた場所にあるか、ベースステーションのスイッチを切っておく必要があります。

測定手順は、ハンドヘルドピースのディスプレイと、上方の LED によって指示されます。Vivatmo Pro ハンドヘルドピースのスタンドアローン測定結果は、スイッチを入れたままの Vivatmo Pro ハンドヘルドピースを Vivatmo Pro ベースステーションのクレードルに載せることで同期されます。



1. **オン / オフ** ボタンを押して、お使いの Vivatmo Pro ハンドヘルドピースのスイッチを入れます。

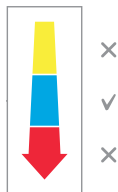
画面上の記号がすべて表示され、簡単な自己診断テストが始まります。しばらくすると、ハンドヘルドピースにソフトウェアのバージョンが表示されます。

自己診断後、ハンドヘルドピースに次の状態が示されます：

- ハンドヘルドピース上の**オーディオ**アイコンが有効化されました。
- bluetooth 接続は有効ではありません。ハンドヘルドピースがベースステーションに接続されていないため、**Bluetooth**アイコンが点滅します。



2. 設定バーに測定モードが表示されます。測定モードを変更するには、**実行**ボタンを 3 秒間長押しします。測定モード選択画面が表示されたら、**矢印**ボタンでモードを選択し、**実行**ボタンで確定します。
3. 新しい使い捨てマウスピースを取り付けます。
4. ハンドヘルドピースが準備中となることもあります。**時計**アイコンの点滅が停止するまでお待ちください。**実行**ボタンを押して、リジェネレートサイクルを開始します。
ハンドヘルドピースのリジェネレート中、ディスプレイ上で動画が始まり、ハンドヘルドピースが測定準備中であることが示されます。
5. ディスプレイに**呼吸**アイコンが表示されてから 60 秒以内に測定手順を開始します。本体背面の LED が青色に点灯します。
6. 本体背面の LED が見えるように、本体を裏返してディスプレイを下に向けます。
7. リラックスした状態で腰かけて、口から息を深く吸い込み、ハンドヘルドピースを口の高さに持っていきます。



8. ハンドヘルドピースの LED 側を見ながら、熱い飲み物を冷ますように、使い捨てマウスピースを通してゆっくりと息を吐きます。
LED の色には呼気の強さがフィードバックされるので、強さが適切であるかがわかります。

黄色: 注意、弱すぎます

青色: 適切

赤色: 警告、強すぎます

測定成功: LED が青色に点灯し、ディスプレイに結果が表示されます。結果はすべて自動的に保存されます。

測定失敗: LED が赤色に点灯し、**呼気エラー**アイコンがディスプレイに現れます。「測定失敗」を参照してください。

9. マウスピースを取り外します。

10. マウスピースを廃棄します。「8 マウスピースを廃棄する」を参照してください。

測定失敗

A) 本機器を通る呼気が弱すぎるか強すぎて測定失敗になった場合:



- LED が赤色に点灯し、エラー音が聞こえます。画面には呼気エラーと表示されます。
- 再度測定してください。「4.2 ハンドヘルドピースのスタンドアローン (単独) 測定」を参照して、3 番から始めます。

B) リジェネレート完了から 60 秒以内に測定が実行されなかったために測定失敗になった場合:

- 再度測定してください。「4.2 ハンドヘルドピースのスタンドアローン (単独) 測定」を参照して、4 番から始めます。

保存された測定値を表示する

お使いの *Vivatmo Pro* は、測定した FeNO 値を日付、時刻、測定 ID で識別して最大 1.000 件分を自動的に保存します。保存される測定値は、直近のものから日付の古いものへと降順に並んでいます。

測定値の検索方法:

- **左矢印**を押すと、過去の測定値が表示されます。
- **右矢印**を押すと、より最近の測定値にスクロールして移動します。
- **実行ボタン**を押すと、画面が終了します。

ATS ガイドライン 2011 に基づく結果の判定例は、「11.3 参考文献」を参照ください:

- <25 ppb (12 歳未満の小児 <20 ppb): 好酸球性気道炎およびコルチコステロイドへの応答の可能性が低い
- 25 ppb ~ 50 ppb (12 歳未満の小児 20 ppb ~ 35 ppb): 臨床状態を基準に慎重に判定する
- >50 ppb (12 歳未満の小児 >35 ppb): 好酸球性気道炎と、症候性患者の場合はコルチコステロイドへの応答の可能性が高い

5 管理

管理メニューでは、次のデータレコードを管理できます。

- 5.1 患者レコード
- 5.2 測定
- 5.3 測定オーダー

データレコードは、ハンドヘルドピースをベースステーションに接続しなくても管理できます。

5.1 患者レコード



管理画面で、**患者**タブを選択します。**患者**タブでは、次のコマンドを実行できます：

- 患者ファイルの表示と新規測定の開始。「患者ファイルを表示する」参照。
- 新規患者の追加。「患者を追加する」参照。
- 患者の検索。「患者を検索する」参照。
- 患者データの編集。「患者を編集する」参照。
- 患者データの削除。「患者を削除する」参照。

患者ファイルを表示する



測定	グラフ
07.04.2016 11:43	10s 2 11 PPB
07.10.2015 13:16	6s 6 8 PPB
21.06.2015 09:55	6s 2 9 PPB

1. 患者リストから、患者を 1 名選択します。
その患者のファイルが開き、これまでの測定が表示されます。
2. 過去の測定の**測定**または**グラフ**を選択します。
結果とともに、QC の有効性が表示されます。QC に関する詳細は、「6.2 品質管理 (QC)」を参照してください。
3. その患者の測定を実行するには、**新規測定**を選択します。「4.1 ベースステーションを使用した測定」を参照してください。
4. 患者ファイルから移動するには、**矢印**を選択します。

患者を追加する



1. **患者**タブで、**+ 新規患者を追加**を選択します。
患者を追加画面が開きます。アルファベットと数字を組み合わせた**患者 ID**の入力が必須で、その他の項目の入力はすべてオプションです。
2. リストの項目「患者 ID (PID)」を選択し、**患者 ID**を入力します。**完了**ボタンを押して確定します。
3. 姓名と、要求された場合は生年月日を選択し、選択した画面上の項目を入力したら、**完了**を押して確定します。
4. 患者の性別は、ドロップダウンメニューから変更できます。
5. **保存**を押して、すべての入力内容を確定します。

患者を検索する

1. **患者**タブで、**検索**ボタンを選択します。
ブラウザ画面が開きます。
2. 氏名または患者 ID を入力します。
3. **完了**を押して確定します。
リストが開き、検索基準に適合する患者がすべて現れます。

患者を編集する

測定	グラフ
07.04.2016 11:43	🕒 10s 🔄 2 11 PPB
07.10.2015 13:16	📈 6s 🔄 6 8 PPB
21.06.2015 09:55	📈 6s 🔄 2 9 PPB

1. 患者リストで、編集したい患者を選択します。
患者ファイル画面が開きます。
2. **鉛筆**ボタンを選択して、患者データを編集します。
3. 該当する**鉛筆**ボタンを選択して、患者ID、ファーストネーム (名)、姓、生年月日、性別を編集します。
4. 選択した画面上の項目を入力したら、**完了**を押して確定します。
5. **保存**を押して、すべての入力内容を確定します。

患者を削除する

1. 患者リストで、**削除**ボタンを選択します。
患者ファイルを削除する前に、確定画面が現れます。

5.2 測定リスト



管理			
患者	測定	オーダー	
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb 10 2	
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb 6s 2	
17.01.2018 15:47	未割り当て	29 ppb 6s 2	

< ページ 1/3 >

1. **管理画面で、測定タブ**を選択します。この画面に、すべての測定が日付順に表示されます。
2. 1 ページに表示される測定結果は 10 件です。右下の矢印ボタンでページが移動します。
3. 患者を選択せずに測定を実行しても、測定結果を選択してから、その結果を患者に割り当てることもできます。ページ「保存された測定値を表示する」(P31) を参照してください。

5.3 測定オーダーリスト



管理			
患者	測定	オーダー	
Joel Linnasalo *20.09.1976		PID 123123123	
Yue Ying Lung *21.02.2001		PID 123456789	
Nikola Matějková *07.11.1987		PID 123456788	

1. **管理画面で、オーダーリスト**を選択します。
測定オーダーリストが開きます。
2. 測定を実行する患者を選択します。「4.1 ベースステーションを使用した測定」を参照してください。

測定が終了したら、結果が電子患者レコードシステムに返信されます。

その患者は、Vivatmo Pro ベースステーション上の患者リストに追加されます。

6 設定

設定へのアクセスは、ログインが医療従事者としてであるか、管理者としてであるかによって異なります。「3.2.1 ユーザーについて」を参照してください。



1. **ホーム**画面で、**設定**メニューを選択します。

次のオプションが現れます：

- **一般設定**ではディスプレイの明るさを変更できます。
- **環境 NO**では環境 NO を測定できます。「6.1 環境 NO」を参照してください。
- **QC を実行**。「6.2.2 QC を実行する」を参照してください。
- **参考情報**。「6.3 システム情報」を参照してください。
- **管理**。管理説明書を参照してください。

6.1 環境 NO

環境 NO を測定しておく、FeNO 測定結果を評価するのに役立つことがあります。環境 NO の測定方法は次のとおりです：

1. **設定**メニューで、**環境 NO** を選択します。**環境 NO 測定**画面が開きます。
2. ハンドヘルドピースのスイッチを入れて、未使用のマウスピースを装着します。「4.1 ベースステーションを使用した測定」を参照してください。
3. 大気に十分触れるようにハンドヘルドピースを置きます。

4. 測定を実行ボタンを選択します。

画面に、環境 NO 測定実行中のメッセージが現れます。

5. 環境 NO 測定が完了すると、画面に結果が表示されます。マウスピースを取り外します。

6.2 品質管理 (QC)

Vivatmo pro ハンドヘルドピースの測定値の管理には、一酸化窒素 (NO) の標準濃度と比較する外部の QC テストが利用されます。システムには、ユーザーログインで QC テストを実行するテスターが記録されます。

Vivatmo Pro を臨床の現場で使用される場合は、QC 測定を週 1 回または測定 50 回あたり 1 回実施することをお勧めします。実施の責任者、実施頻度、標準測定値は、運営組織が所在する地域の品質管理規格によって異なります。QC の設定を行えるのは管理者のみです。「6.4.1 品質管理 (QC) の設定」。

Vivatmo pro は、次の 2 つの標準濃度の QC 測定に対応しています。

- **Level 0**

Level 0 は、専用の白色 Level 0 使い捨てマウスピースを使用して実行します。「2.4 使い捨てマウスピース」を参照してください。

- **QC テスター指定の NO**

比較測定は、適格 QC テスターが 50 ppb を下回る FeNO 濃度によって実施します。この測定には、標準の透明な使い捨てマウスピースが使用されます。

指定 NO による QC テストは、QC テスターの資格を有するユーザーが実施します。この資格は少なくとも 1 名、できれば 2 名が保有している必要があります。下記を参照してください。

Vivatmo pro の QC が無効であったり、エラーが生じたりすると、その測定は QC ステータス **QC!** として患者データに保存されます。

6.2.1 QC テスターの資格

テスターとして資格を得るためには、次の基準に適合する必要があります：

- 18 歳以上。
- 現在、感冒または呼吸器疾患に罹患していない。
- 非喫煙者。
- FeNO 値が 50 ppb 未満で安定していると想定される。

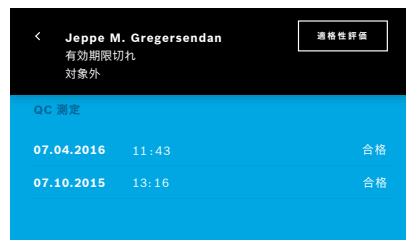
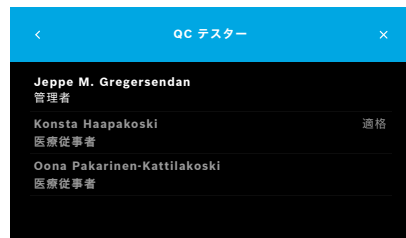
テスターの資格を得るには、次の手順を終了する必要があります。

- 7 日以内に測定を 4 回実行します。資格取得のための測定は 1 日 1 回を超えてはいけません。
- 4 日目の QC 測定は、必ず許容範囲 $5 \text{ ppb} \pm 3 \times \text{標準偏差}$ 内にあり、少なくとも平均値 $\pm 3 \text{ ppb}$ であることとします。

参考情報

QC テスターが新たな QC 測定を 7 日以内に行うときは、移動平均を再度計算してください。
QC テスターの資格は、30 日後に失効します。失効すると資格は保留となり、QC テスターは適格性評価手順に従い、再度資格を取得する必要があります。

適格性評価手順:



注: QC 設定で、必ず QC テスター管理を有効にしてください。
「6.4 管理者の設定」を参照してください。次の手順を実施します。

1. 設定メニューで、**QC を実行**を選択します。
QC テスター画面が開き、現在のユーザーがハイライト表示され、選択できます。
2. **適格性評価**ボタンを選択します。
3. 標準測定を実行します。

測定が終了すると、次のいずれかの結果が表示されます。

- 適格性評価: **QC テスター**の適格性を評価する最初の測定 3 回が実施中であることを示すステータス
- 合格: 最後の測定 3 回の結果の平均値が許容範囲内にあります。
- 不合格: 最後の測定 3 回の結果の平均値が許容範囲の外です。

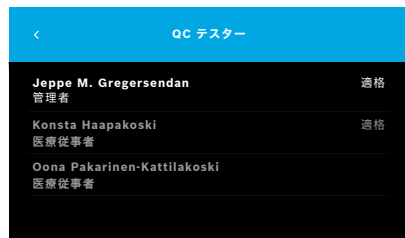
適格性評価のための測定に合格すると、QC テスターの資格ステータスが**適格**に変わります。

適格 QC テスターは、指定 NO による標準測定テストを実施することができます。

6.2.2 QC 測定を実行する

QC 測定では、**Level 0** を使用する測定と **QC テスター** 指定 NO を基準とする測定の 2 種類があります。「6.4.1 品質管理 (QC) の設定」に示すとおり、QC はどちらか 1 つの QC 測定法に限定できます。QC 設定に応じて、まず最初に Level 0 を使用し、次に QC テスター指定 NO を使用して QC を実行するか、選択した基準 QC 測定値のみを使用して実行します。

QC 測定を開始する



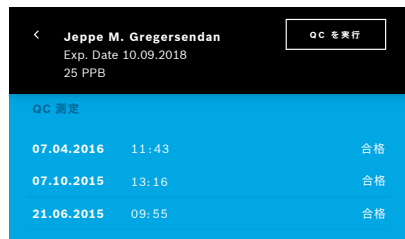
4. 設定メニューで、**QC を実行**を選択します。

QC テスター画面が開きます (QC テスターが有効化されている場合のみ)。

リストに QC ステータスが付いたすべてのユーザーが表示されます。ご自身のアカウントがハイライト表示されていて、選択できます。

ユーザー管理が有効でなければ、管理者のみがリストに表示されます。

QC テスト Level 0



QC 測定を Level 0 に設定した場合は、次の手順を実行します:

1. ご自身のユーザー名を選択し、**QC を実行**ボタンを押します (QC テスターが有効化されている場合のみ)。
2. ベースステーションからハンドヘルドピースを取り外し、Level 0 マウスピースを取り付けます。



- 測定を実行します。「4.1 ベースステーションを使用した測定」を参照してください。

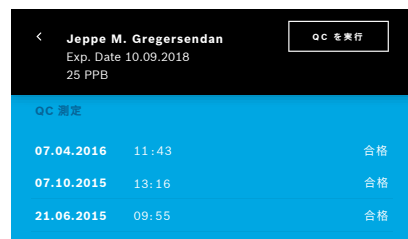
結果が 0 ppb であれば、Level 0 QC テストは合格です。

結果が 5 ppb 以上であれば、Level 0 QC テストは不合格です。

再度測定します。必ず新しい Level 0 マウスピースを使用してください。Level 0 QC テストを再度行っても不合格であれば、弊社サービス部にご連絡ください。

QC 測定 QC テスター

2 つ目の標準 QC 測定は、適格 QC テスターが実施します。QC テスターの適格性評価手順は、「6.2.1 QC テスターの資格」を参照してください。



- ご自身のユーザー名を選択します。
これまでの QC 測定リストが記載されているご自身のデータシートが表示されます。
- QC を実行**ボタンを押します。
- 標準の透明な使い捨てマウスピースを取り付けます。
- 測定を実行します。「4.1 ベースステーションを使用した測定」を参照してください。

結果が QC テスターの許容範囲内であれば、QC テストは合格です。QC テストは、QC 設定で規定されたすべての基準測定値が問題なく達成されたときに合格と見なされます。

6.3 システム情報



1. 設定メニューで、**参考情報**を選択します。
システム情報画面が開きます。ご使用のソフトウェアコンポーネントのバージョンを確認してください。サービスを依頼されるときに、必要となることがあります。
2. **ソースソフトウェアを開く**を選択すると、本製品に使用されるオープンソースソフトウェアコンポーネントに関する情報と申出書が表示されます。

6.4 管理者の設定

管理者設定にアクセスできるのは管理者のみです。管理者の設定の設定項目は次のとおりです：

- 製品の設定。例えば言語、日付と時刻、オートロック等
- 品質管理 (QC) の設定。「6.4.1 品質管理 (QC) の設定」を参照してください。
- プリンタの設定
- Vivatmo pro ハンドヘルドピースの設定
- ネットワークの設定
- オーダー / 結果送受信インターフェース (HL7 または GDT)
- エクスポートファイルおよびバックアップファイルの設定
- ユーザー管理

詳細は、管理説明書の「1 管理者設定」を参照してください。

6.4.1 品質管理 (QC) の設定



1. 管理画面で、**品質管理 (QC) の設定**を選択します。

次のいずれかを選択できます：

- **品質管理を設定**で、設定を変更する。
- **QC 設定を表示**で、現在の設定を表示する。

2. **品質管理を設定**を選択します。

3. **オン / オフ**のいずれかを選択して、QC モードを有効化または無効化します。

詳細は「6.2 品質管理 (QC)」を参照してください。

4. **右矢印**ボタンを選択して、次の画面に移動します。

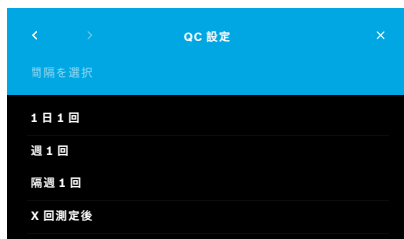
5. 品質管理の実行間隔を選択します。

- 時間：1 日 1 回、週 1 回、隔週 1 回のいずれかを選択します。
または、

- 実行した測定回数：**x 回測定後**で回数を選択します。

右矢印ボタンを選択します。

6. 次回の品質管理までに実行する測定回数を入力します。





7. 間隔を選択したら、**右矢印**ボタンを押します。
品質管理は、Level 0 を使用する測定と、QC テスターが基準値を使用する測定の両方を行うことをお勧めします。
8. この管理手法を有効化するか、無効化するかを選択します。
9. **右矢印**ボタンを選択して、次の画面に移動します。
QC 設定画面が開き、現在の QC 設定の概要が現れます。
10. ご自身の QC 設定を確認します。
11. **保存**を押して、その QC 設定を保存します。

参考情報

管理説明書の参照先:

www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



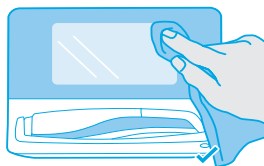
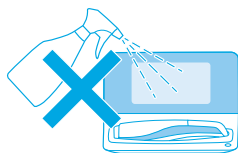
7 保守点検とトラブルシューティング

7.1 保守点検

警告

外装の破損や、噴霧、湿気または液体の侵入は、*Vivatmo Pro* と使い捨てマウスピースの故障を引き起こすことがあります。

Vivatmo pro の保守点検は簡単です。所属される組織の衛生基準に従って、本製品のクリーニングを行ってください。




クリーニングと消毒

1. 電源を OFF にします。石鹼と水で手を十分に洗います。
2. Mikrobac ティッシュ (Bode Chemie 社製) や mikrozid ユニバーサルシート (Schülke & Mayr GmbH 社製) などアルコール含有率 30% 以下の消毒剤を含ませた布、または石鹼洗浄剤で湿らせた柔らかい布で *Vivatmo me* 本体全体を清拭します。開口部の周辺を慎重に清拭します。
3. 消毒は、清掃布製造業者の消毒方法に従い、アルコール含有率 30% 以下のアルコール消毒剤を含ませた布を使用して手順 2 を繰り返します。

7.2 ハンドヘルドピースのステータス情報



Vivatmo Pro ハンドヘルドピース 1 つで実施できる測定回数は制限されています。

4. ハンドヘルドピースの接続アイコン  を上方にスライドすると、残りの測定回数が表示されます。
5. 必要に応じて、ハンドヘルドピースを交換します。管理説明書の「5.1.1 ハンドヘルドピースを割り当てる」を参照してください。

7.3 リコンディショニング

Vivatmo pro は、当日 1 回目の測定時に、自動安定性チェックを実行します。Vivatmo pro が高温多湿環境で保管されていたり、長期間使用されていなかったりすると、ベースステーションとハンドヘルドピースに**スパナアイコン**が表示されることがあります。このとき、一貫した測定を実行できるように、リコンディショニングが必要となります。リコンディショニングが必要になった場合は、リジェネレートプロセス中にスパナアイコンが画面上に現れて、リコンディショニングが自動的に開始します。



1. ハンドヘルドピースとベースステーションに表示される**スパナアイコン**は、リコンディショニングプロセスが進行中であることを示しています。残りのリコンディショニング時間が分単位で表示されます。
2. リコンディショニングが終了すると、ピープ音が鳴り青色に 3 回点滅します。
3. リコンディショニング後は、マウスピースを廃棄してください。

参考情報

リコンディショニングは 7～90 分かかり、中断できません。**スパナアイコン**はすべての作業中に表示されます。

- リコンディショニング中に、**E-6 と点滅する電池アイコン**が現れたときは、マウスピースを取り外し、ハンドヘルドピースをベースステーションに載せて、2～3 時間充電してください。充電後、マウスピースを再度装着して、リコンディショニングを続行します。
- リコンディショニング中に**マウスピースが不適切**画面が現れたら、使い捨てマウスピースを交換してください。
- リコンディショニングがアクティブな間は、**オン / オフ**ボタンを押しても、**オフ**が現れません。

7.4 ソフトウェアのリモート更新

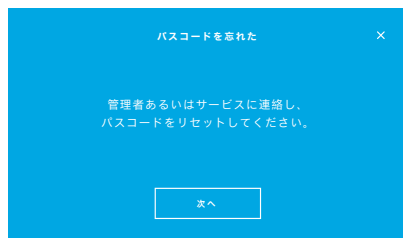
Vivatmo pro が *Vivasuite* に接続されていると (管理説明書の「5.5 *Vivasuite* の設定」参照)、本製品上で最新バージョンへのソフトウェア更新を自動的に利用できます。本製品の管理者には、新しいソフトウェアの更新について常に全権限が与えられています。新しいバージョンが利用できるようになると通知が届けられるので、管理者はいつでも都合の良いときにソフトウェアの更新を実行できます。



1. 通知は、新しいソフトウェアの更新が利用できるようになると表示されます。
2. ダッシュボードの通知アイコンを選択して、**新規ソフトウェアの更新通知**を選択します。
3. **詳細画面でリリースノートをよく読んでください。今すぐインストール**を押すと、ソフトウェアの更新が開始します。
4. ソフトウェアの更新が完了すると、ベースステーションが自動的に再起動します。

7.5 トラブルシューティング

7.5.1 パスコードが間違っている、またはパスコードを忘れた場合






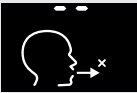
パスコードを忘れたときは:

1. **忘れた**ボタンを選択します。
画面が開いて、パスコードのリセットを管理者に依頼するよう促すメッセージが現れます。
2. **次へ**ボタンを選択すると、ユーザーリストに戻ります。

参考情報

本システムでは、少なくとも 1 名の管理者がログインする必要があります。管理者のパスコードを忘れたときは、サービス技師が Vivatmo Pro をリセットする必要があります。

7.5.2 ハンドヘルドピースのトラブルシューティング

ディスプレイ	説明	解決方法
	リジェネレート中です。	ページが終了するまでお待ちください。マウスピースを外さないでください。
	電池の残量がほとんどありません。	ハンドヘルドピースをベースステーションのクレードルに載せて充電してください。 「3.1 ハンドヘルドピースを準備する」(P16) 参照。
	使い捨てマウスピースが無効です。	包装から新しいマウスピースを取り出して、交換してください。「4.1 ベースステーションを使用した測定」参照。
	測定手順が正しくありません。呼気が強すぎます。呼気が弱すぎます。リジェネレート後の制限時間を超えました。	測定を再度実行してください。「4.2 ハンドヘルドピースのスタンドアローン (単独) 測定」参照。
E-1	間もなく最大許容測定回数に達します。測定はまだ可能です。	残りの測定回数をディスプレイで確認してください。新しい <i>Vivatmo pro</i> ハンドヘルドピースを注文してください。 「7.2 ハンドヘルドピースのステータス情報」参照。
E-2	最大許容測定回数に達しました。最大許容測定回数に達すると、本製品での測定は一切できません。	新しい <i>Vivatmo pro</i> ハンドヘルドピースを取り付けて、使用済みのものは廃棄してください。「8 廃棄」参照。

E-4	本製品内の湿度が高すぎます。	使用環境の状態をチェックして、新しいマウスピースを使用してください。
E-5	使用環境の温度と気圧 (高度) が規定範囲から外れています。	許容環境条件に適合する場所で本製品をご使用ください。本製品を別の場所に移した後は、使用前に必ず 20 分以上の安定時間を設けてください。
E-6	電池が弱く、測定できません。	本製品をベースステーションに載せて、充電してください。
E-7	システムの自己診断に失敗しました。	ハンドヘルドピースをベースステーションに 2 時間以上載せて、電池を必ず十分に充電してください。 エラーが続く場合は、ハンドヘルドピースの電池を一旦取り出してから再度入れてみてください。もしくは、新しい電池と交換してください。 それでもエラーが続く場合は、エラーコード E7 を参照するとともに、担当の販売代理店にご連絡ください。
E-8	リジェネレートに失敗しました。	実行 ボタンを押して、リジェネレートプロセスを再度実行してください。 それでもエラーが続く場合は、担当の販売代理店にご連絡ください。

8 廃棄

Vivatmo pro 本体および電池を廃棄する

参考情報

廃棄またはサービスのために返送するときは、本製品に保存されているデータをあらかじめ削除しておいてください。管理説明書の「2.3 オートロックを設定する」および「5.1.2 ハンドヘルドピースを取り外す」の「工場出荷状態にリセット」を参照してください。



廃棄の際には、規制に従わない廃棄物処理が原因で発生する環境または人の健康に対する危害を防ぐために、本機器は他の廃棄物と分別してください。物質資源を持続的に再利用するために、本機器は返却するかリサイクルしてください (EU 指令 2012/19/EU 適合)。使用済みの測定器は、地域の電子装置リサイクルプログラムに従いリサイクルに出してください。

使用済みの電池を廃棄する際には、機器から外した電池の廃棄に関する国内 / 地域の規則に従ってください (欧州指令 2006/66/EC 適合)。

マウスピースを廃棄する



マウスピースは単回使用製品です。マウスピースには過マンガン酸カリウム (KnMnO4) が僅かに含まれています。測定のたびに新しいマウスピースを使用し、使用後は汚染患者廃棄物として捨ててください。

9 テクニカルデータ

9.1 製品データ

モデル	Vivatmo pro
梱包内容	Vivatmo pro ベースステーション、ハンドヘルドピース、取扱説明書、コネクタ付き電源ユニット、充電式リチウムイオン電池 1 個
動作時の温度 / 湿度条件	+15°C ~ +27°C / 相対湿度 15% ~ 60% (結露なきこと)
装着部	装着時のハンドヘルドピースおよび使い捨てマウスピースに関する EN 60601-1 に準ずる BF 形装着部
大気圧範囲	780 hPa ~ 1,100 hPa、すなわち標高 0 ~ 2,000 m
保管時および輸送時の温度 / 湿度 / 大気圧	非使用時 +5°C ~ +27°C / 相対湿度 10% ~ 60% / 780 hPa ~ 1,100 hPa
データの転送	イーサネット 10/100 MB、WLAN 2.4 GHz b/g/n; 内部: Bluetooth Smart (Low Energy)、2.4 GHz
ベースステーション	カタログ番号 F09G100168
ベースステーションのディスプレイ	7 インチ 16:10、1024 × 600 ピクセルタッチスクリーン
重量	1350 g
寸法	265 × 213 × 160 mm
電氣的安全性	外部電源を使用する医療機器。EN 60601-1 に従い検査済み、基本安全性 (保護等級) IP20

ワイヤレス充電	ワイヤレス充電 / 定格電流最大 220 mA 消費後定格電圧最大 4.2 V、フル充電時に充電停止
電源 (付属品)	
モデルタイプ	UE 社製 UE36LCP-240150SPA または DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
入力電圧	100–240 V AC、50–60 Hz
出力電力範囲	< 25 W
出力電圧	24 V
ハンドヘルドピース	カタログ番号 F09G100078
測定範囲	5 ppb ~ 300 ppb
直線性	$r^2 \geq 0.99$ 、傾斜 1.00 ± 0.05 、交点 ± 5 ppb
10 秒間測定モード時の正確性	信頼区間 95% で表した場合、50 ppb 未満のとき ± 5 ppb、50 ppb 以上のとき $\pm 10\%$ 、160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
10 秒間測定モード時の反復精度	同じ計器の反復測定値を一つの標準偏差で表した場合、50 ppb 未満のとき ± 5 ppb、50 ppb 以上のとき $\pm 10\%$ 、160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
メモリ容量	測定 1000 回
最大環境 NO 濃度	100 ppb
ハンドヘルドピースの電源	専用充電式リチウムイオン電池 F09G100314、3.6 V、 電池 (付属品)、電池ボックスの蓋 (取り外し可能部品)




電氣的安全性	内部電源を使用する医療機器、EN 60601-1 に従い検査済み、基本安全性 (保護等級) IP20
最高表面温度	58°C、接触時間 60 秒未満
電磁放射線	CISPR 11 グループ 1 (バッテリー駆動)
電磁環境耐性	IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3 (バッテリー駆動)、IEC 61000-4-8
検出技術	化学電界効果トランジスタ (Chem-FET) を採用し、使い捨てマウスピースで一酸化窒素から変換された二酸化窒素を測定
データの転送	Bluetooth® Smart (Low Energy)、周波数帯 2.4 GHz
重量	170 g
寸法	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
耐用期間	測定 5.000 回以上
充電式電池の有効寿命	フル充電時測定 40 回以上
使い捨てマウスピース (付属品)	
単回使用使い捨てマウスピース	15 分以内の測定回数 5 回以下
使い捨てマウスピースの有効寿命	有効期限まで





Vivatmo pro には、EU REACH 規則 1907/2006 の最新高懸念物質リストに収載される次の物質が 0.1% 以上含まれています：一酸化鉛

9.2 記号・アイコン

	温度制限
	湿度制限
	製造者所在地
	該当欧州指令要件適合 IVD 製品
	取扱説明書を読んで慎重使用
	注意、IFU の警告参照
警告	危険防止のための警告
IP20	IP 保護クラス
 YYYY-MM-DD	使用期限

	大気圧制限
SN	製造番号
REF	カタログ番号
	EN 60601-1 に準ずる BF 形装着部
IVD	体外診断用医療機器 98/79/EEC IVD 指令
	水濡れ防止
参考情報	情報および助言
	Bluetooth 適合
 日付 (yyyy-MM-dd)	製造日

LOT	ロット番号
	電氣的安全性等級 II
	オーストラリア規制適合マーク
	患者近傍検査機器

	再使用禁止
	直流
	要処方
	電気ショック、火災、機械的 危害のみについて ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012、IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015 に準拠する医療機器 - 一般医療 機器

Bluetooth® の文字記号とロゴは Bluetooth SIG, Inc 社の登録商標であり、Bosch Healthcare Solutions GmbH 社がこの記号を使用する場合、必ず使用ライセンスを受けています。

9.3 保証

本製品には、購買国の消費財販売における保証権利法が適用されます。

10 製造者

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str.130

71332 Waiblingen, Germany

電子メール: info@vivatmo.com

ホームページ: www.vivatmo.com

11 付録

11.1 電磁両立性

電磁両立性 (EMC) に関する重要情報

Bosch Healthcare Solutions GmbH 社は、無線機器 *Vivatmo pro* が欧州指令 2014/53/EU に適合することをここに宣言します。EU 適合宣言の全文は、下記インターネットアドレスで閲覧できます。

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

Vivatmo Pro は、製品の状態を不安定にしないことを目的とする EN 60601-1-2:2015 に準拠しています。この規格では、医療機器の電磁干渉および最大電磁放射線に対する耐性レベルが規定されています。当社が製造する *Vivatmo Pro* は、規格ガイダンスおよび製造業者の宣言を遵守して、電磁放射線規格 EN 60601-1-2:2015 のイミ

ユニティとエミッション双方に関する規格に準拠しており、よって寿命期間中にわたり EMC および ESD に関するサービスおよびメンテナンスは一切必要ありません。製造日が 2018 年 11 月 1 日より前の *Vivatmo pro* ベースステーションは、EMC に関する EN 61326-1:2013 に準拠しています。EMC に関する製造業者の宣言については www.vivatmo.com を参照してください。

警告

携帯型および移動型無線通信システムは、本機器を干渉する可能性があることにご注意ください。本機器を積み重ねたり、携帯電話など電界または電磁界を発生させる機器の近くで使用したりしないでください。本機器が故障することや、不安定な状態を引き起こす可能性があります。*Vivatmo Pro* システムから、どの部分からの距離であっても 30 cm 以内の場所で、携帯型無線通信機器（アンテナケーブルや外付けアンテナなどの周辺機器を含む）を使用しないでください。

Vivatmo pro は、医療機関の環境において使用することを目的としています。*Vivatmo Pro* の顧客またはユーザーは、本品を必ず指定された環境で使用してください。

医療機器は、携帯電話や、医療施設での使用が意図されていないその他の個人用機器または家庭用機器の影響を受ける可能性があります。*Vivatmo Pro* の近くで使用するすべての装置が、医療用電磁両立性規格に適合していることが望ましく、電磁干渉がないことが明らかであるか、干渉の可能性があるかを使用前に確認することをお勧めします。干渉が疑われる場合や可能性がある場合は、飛行機および医療施設で要求されているとおり、侵害源の機器のスイッチを切るのが標準的な解決法です。医療電気機器には、EMC に関して特別に注意を払う必要があります。必ず、提供される EMC 情報に従いインストールを行い、使用を開始してください。

11.2 適合性のあるケーブル

警告

指定品以外の付属品、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本製品または本システムの電磁放射線量が増したり、電磁環境耐性が低下したりすることがあります。

Bosch Healthcare Solutions 社が EMC 適合であると認めるケーブル、トランスデューサ、その他該当付属品は以下のとおりです。

- イーサネットケーブル、3 m、シールドケーブル
- USB ケーブル、3 m、シールドケーブル

参考情報

同梱されている付属品は EMC 適合性を侵害しません。

11.3 参考文献

- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FENO) for clinical applications.
Am J Respir Crit Care Med 2011;184:602-15.

11.4 エンドユーザーライセンス条項

以下のライセンス条項は、Java プログラムが組み込まれている BOSCH Vivatmo Pro 製品 (以下「Bosch 製品」) の使用に適用されるものとします。www.vivatmo.com を参照してください。



OMAN - TRA
TA-R/10512/20
D172338

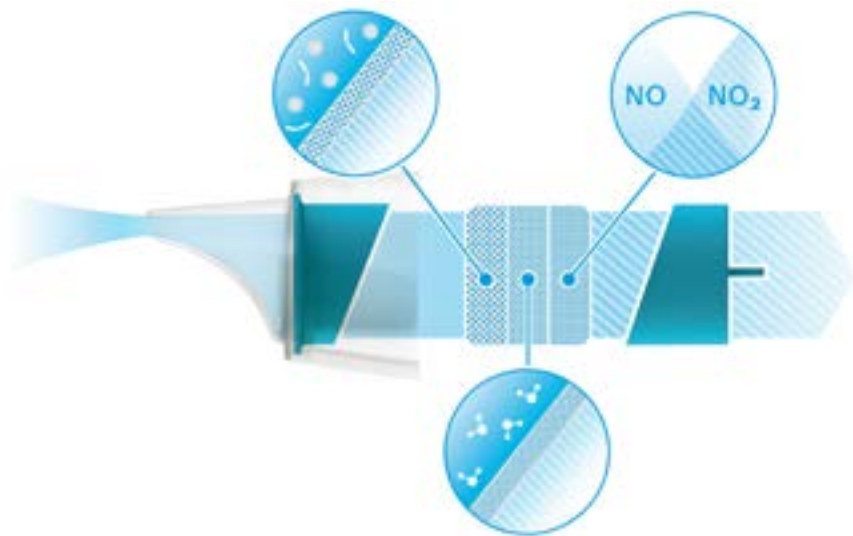
TRA
REGISTERED No.
ER92285/20
DEALER No.
DA97534/20

Complies with
IDMA standards
DA105282

72413/
SPDDI/2021
10325

72412/
SPDDI/2021
10325

Oxycap マウスピース



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100552_02_ja
取扱説明書
最終改訂日:
2022-04-07



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany