



# 目錄

1	初始資	資訊	5
	1.1	包裝內容	5
	1.2	使用 Vivatmo <i>pro</i> 之前	6
	1.3	安全資訊	7
	1.4	預期用途/適應症	9
2	系統方	て素	10
	2.1	螢幕元素	11
	2.2	手持型設備元素	13
	2.3	手持型設備顯示螢幕	14
	2.4	抛棄式吹嘴	16
3	安裝.		17
	3.1	安裝手持型設備	17
	3.2	安裝機座	18
	3.2.1	使用者概念	18
	3.2.2	上線	19
	3.3	登入	22

4	測量.		23
	4.1	使用機座測量	24
	4.2	單獨使用手持型設備測量	28
5	管理.		31
	5.1	患者記錄	31
	5.2	測量清單	34
	5.3	測量檢驗單清單	34
6	設定.		35
	6.1	環境 NO	35
	6.2	品質控制(QC)	36
	6.2.1	QC 測試員資格	36
	6.2.2	執行 QC	38
	6.3	系統資訊	40
	6.4	管理員設定	41
	6.4.1	品質控制(QC)設定	41
7	維護與	與故障排除	43
	7.1	維護	43
	7.2	手持型設備的狀態資訊	44

	7.3	修復	44
	7.4	遠端軟體更新	45
	7.5	故障排除	46
	7.5.1	密碼錯誤或忘記密碼	46
	7.5.2	手持型設備故障排除	46
8	棄置.		48
9	技術資	資料	49
-	9.1	裝置資料	49
	9.2	符號	52
	9.3	保修	53
10	製造商	う	54
11	附錄.		54
	11.1	電磁相容性	54
	11.2	相容的纜線	55
	11.3	文獻	56
	11.4	最終使用者授權條款	56

## 1 初始資訊

## 1.1 包裝內容

- Vivatmo pro 機座 (F09G100246)
- 呼吸分析儀(Vivatmo pro 手持型設備) (F09G100078)
- 使用說明書 (F09G100176 西歐版; F09G100548 東歐版; F09G100552 亞洲版)
- 帶接頭的電源供應器
- 充電鋰電池 (F09G100314)







## 1.2 使用 Vivatmo pro 之前

#### 歡迎使用 Vivatmo pro 測量系統,幫助監測呼吸道疾病。

使用 Vivatmo pro 之前請考慮以下事項:

- 在使用測量系統之前,請花時間仔細閱讀使用說明書。為安全可靠地使用系統,您必須瞭解系統的功能、警告、顯示螢幕和操作。
- 在使用前,檢查機座、手持型設備、拋棄式吹嘴及吹嘴包裝袋。如有任何損壞,請勿使用裝置或配件。

#### 警告 請勿使用任何有缺陷的裝置或配件,以免發生故障或危險情況。

如果您需要任何支援或有其他疑問,包括有關資料隱私的資訊,請聯絡您的經銷商夥伴或瀏覽 Bosch Vivatmo 網站: www.vivatmo-hcp.com/en/。

# **資訊** 當您聯絡服務中心時,請提供手持型設備或機座的序號。Vivatmo *pro* 手持型設備的 12 位代碼位於裝置 底部 SN 符號旁邊。

Bosch 隱私權聲明:本產品會儲存患者的測量資料及個人資訊。

## 1.3 安全資訊

以下情況可能會造成 Vivatmo pro 及拋棄式吹嘴發生故障或干擾:

- •高濕度、極端溫度(「9.1 裝置資料」)。
- •陽光直射或暴露於灰塵或揮發性物質,例如消毒劑或指甲油清洗劑。
- •存放在易受振動、衝擊或靠近熱表面的地方。
- •存放在有明火、瓦斯灶、煙霧或使用煙草的地方。
- 靠近或堆疊使用其他系統。如需靠近或堆疊使用,請觀察 Vivatmo pro 能否正常運作。
- •使用手機及其他設備,即使其符合 CISPR 輻射要求。
- 濕氣或液體進入裝置。
- •將裝置或拋棄式吹嘴浸入水或其他液體中。
- 超過 10 小時未停機且頻率高於 10 次測量/小時。

裝置在不停機的情況下最長可使用 10 小時,並且在重啟之前應休息 10 小時,以免系統過載。 當您斷開裝置的電源線時,請先從牆壁插座上拔下插頭,然後再斷開裝置的纜線連接,以免觸電。

使用說明書 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

警告

Vivatmo pro 的組裝以及在實際使用壽命期間的修改,需要根據所應用的標準要求進行評估。僅可連接符合 EN 60950-1、EN 60601-1 或 EN 61010-1 標準或帶有 UL 或 CSA 標記的印表機和電腦。乙太網路 連接埠僅可連接至經 EN 60601-1 認證的電氣隔離網路或使用經 EN 61010-1 認證的外部網絡隔離器。 修改系統可能產生危害,並導致保修失效。

#### 資料安全和保護

• Vivatmo pro 不得在未受保護的網路或工作環境中使用。資料保護由使用 Vivatmo pro 的組織負責,並 且可透過在網路上使用認證來進行支援。將資料列印到區域網路中的網路印表機時,應考慮到資料是以未 加密的形式傳輸,因此有人可能會透過攔截網路連接而對患者資料進行未受保護的存取。

• 對網路或連接的裝置進行安裝、變更及重新設定是使用系統的組織的責任,並且可能會帶來新的風險。

• 在棄置或返廠維修之前,請刪除機座和手持型設備上的個人資料。

只要機座通電,藍牙即啟用。

資訊 **歐盟使用者須知:**任何與裝置有關的嚴重事故都應報告給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管 當局。

## 1.4 預期用途/適應症

Bosch Vivatmo pro 系統用於定量測定人體呼出氣體中的一氧化氮(FeNO)。

測量呼氣一氧化氮濃度的變化有助於評估患者對抗炎治療的反應,是針對炎症病程(如哮喘)的成熟臨床和實驗室評估的一種輔助手 段。

Bosch Vivatmo pro 系統是一種非侵入性測量設備,僅可由醫療保健專業人員在醫療保健環境中使用(體外診斷用)。

Vivatmo pro 的結果不應被用作診斷或篩查呼吸道疾病的唯一參數。Vivatmo pro 測量程序需要患者配合,即透過拋棄式吹嘴 (Vivatmo Oxycap)呼氣到裝置中。患者應年滿 7 歲且能夠完成呼吸動作。

Vivatmo pro 測量程序根據歐洲呼吸學會(ERS)和美國胸科學會(ATS)的呼氣一氧化氮測量建議產生呼氣一氧化氮(FeNO)值。

ATS 建議將 FeNO 用於診斷嗜伊紅性細胞炎症,以及用於確定可能是氣道炎症引起慢性呼吸道症狀的患者是否對抗炎藥物治療產生 反應 [ATS,2011]。

請遵照 Vivatmo pro 使用說明書(IFU)中的指示使用 Vivatmo pro。無論顯示的測試結果如何,在作出治療決定時都應考慮胸悶、呼吸 急促、咳嗽或喘鳴的症狀或體徵。

## 2 系統元素

機座正面



- ① 手持型設備
- 2 充電底座
- ③ 開/關按鈕
- ④ 觸控螢幕

① 乙太網路連接埠
 ② USB 連接埠
 ③ 電源配接器連接埠

機座背面

## 2.1 螢幕元素

#### 機座首頁螢幕元素



來自電子患者記錄系統的測量檢驗單
 管理患者、測量及檢驗單
 手持型設備電池的充電狀態
 手持型設備
 手持型設備
 已連接
 已運接
 已斷開連接
 前始測量
 設定功能表/登出
 完成安裝後會看到機座首頁螢幕,請參閱「3 安裝」。

## 螢幕元素

元素	功能	元素	功能
?	<b>說明</b> 打開說明螢幕。	×	<b>關閉</b> 關閉目前的檔案。

元素	功能	元素	功能
<	<b>向左箭頭</b> 向後移動一個螢幕。	>	<b>向右箭頭</b> 向前移動一個螢幕。
• • • 4 0	<b>方向串珠</b> 顯示安裝程序中目前所處的步驟。	<i>£</i> ይ <sub>⊎</sub>	使用者管理 停用透過使用者帳戶控制存取權。
(!)	<b>通知</b> 新通知/打開通知。		<b>啟用/停用使用者</b> 在使用者管理中啟用或停用使用者的存取權。
$\bigcirc$	<b>檢視測量次數/修復處於啟動狀態</b> 顯示測量次數。	+	<b>新增新使用者/患者</b> 打開為新使用者/患者輸入資料的螢幕。
	<b>備註</b> 為目前的患者資料檔案新增備註。	P	<b>鉛筆</b> 打開目前的資料檔案進行編輯。
Q	<b>搜尋</b> 打開一個視窗用於輸入搜尋條件。		<b>匯出</b> 匯出目前的資料檔案。
QC!	<b>品質控制(QC)狀態</b> 顯示 QC 狀態。	Ģ	<b>列印</b> 列印目前的資料檔案。
<u>گ</u> ×	<b>取消指派測量結果</b> 釋放一組患者資料中的測量結果。	创	<b>刪除</b> 刪除目前的輸入項目。

## 2.2 手持型設備元素

在手持型設備上,您會看到以下操作元素:





### 2.3 手持型設備顯示螢幕



- (1) 測量值
- ② 呼氣一氧化氮(NO)濃度,ppb(十億分比濃度)
- ③ 無效的拋棄式吹嘴:使用新的拋棄式吹嘴
- ④ 安裝拋棄式吹嘴
- ⑤ 測量程序錯誤
- 6 測量 ID
- (7) 儲存的測量結果的時間和日期
- 8 裝置繁忙
- ) 測量模式
- 10 裝置準備就緒,可以進行測量

系統元素

### 手持型設備符號

圖示	功能
e S	修復處於啟動狀態。
	重建進行中。
}	環境 NO 測量進行中。
⊡∽	已清除記憶體。
*	Vivatmo <i>pro</i> 手持型設備已連接到 Vivatmo <i>pro</i> 機座。當 Vivatmo <i>pro</i> 手持型設備被用作獨立裝置,而不連接到 Vivatmo <i>pro</i> 機座時,不會顯示該圖示。
$\Box$	已啟用提示音。當啟用提示音時,會顯示該圖示。
	顯示電池圖示: 電池電量低。盡快給手持型設備充電。 電池圖示閃爍: 電池電量太低,無法執行測量。 未顯示電池圖示: 電池電量充足。

### 2.4 拋棄式吹嘴

透過 Vivatmo pro 執行測量需要使用拋棄式吹嘴(單獨購買)。



#### 常規拋棄式吹嘴(Vivatmo Oxycap)(F09G100152)

執行所有測量都必須安裝常規 Vivatmo pro 拋棄式吹嘴(下文所述的 QC 0 級測量除 外)。常規拋棄式吹嘴外部是透明的。拋棄式吹嘴以化學方式製備測試樣本。可清除呼出 氣體中的污染物並穩定呼氣,確保獲得可靠的測試結果。



#### QC 0 級拋棄式吹嘴(F09G100230)

0 級品質控制(QC)測量使用特定的 0 級拋棄式吹嘴執行,請參閱「6.2.2 執行 QC」。 對於低於 5 ppb 的濃度,會執行比較測量。0 級拋棄式吹嘴外部是白色的。

## 3 安裝

在開始使用 Vivatmo pro 之前,請執行以下步驟:

- 安裝手持型設備。
- 安裝機座。

## 3.1 安裝手持型設備

若要安裝手持型設備,需插入充電電池。



- 1. 打開 Vivatmo pro 手持型設備後部的電池倉。
- 用兩指捏住舌片,將充電電池插入電池倉。注意電池上的三角形標記要與電池 倉內的三角形標記對準。
- 3. 蓋上電池蓋。
- 拆下保護蓋,將手持型設備放到機座底座上進行充電。首次使用前需充電。電 池耗盡後需充電大約 12 小時。只要 LED 閃爍藍色,即表示手持型設備正在 充電。
- 5. 按**開/關**按鈕開啟手持型設備。您會看到所有螢幕圖示,系統會執行簡單的自 檢。然後手持型設備上會顯示軟體版本。
- 6. 更換電池之前需關閉裝置。

- 處於非使用狀態 5 分鐘後,手持型設備將自動關閉。
- 當可能需要更換充電電池時,儲存的測量值以及日期、時間設定仍將在記憶體中儲存 5 分鐘。
- 如果長時間不使用裝置,請取出電池。
  - 切勿觸摸電池端子,以免短路。
  - •按照國家或當地的電池棄置法規,棄置用過的電池,請參閱「8 棄置 Vivatmo pro 裝置及電池」。

### 3.2 安裝機座

警告

#### 3.2.1 使用者概念

使用者帳戶透過控制對系統的存取權來保護患者資料。啟用使用者管理後,存取權將受到使用者名稱和數字密碼的保護。使用者管理停 用時,您也可以使用 Vivatmo pro。Vivatmo pro 支援 2 個級別的使用者存取權:

#### **專業人員**可以:

- 執行測量,請參閱「4 測量」。
- 管理患者資料及測量檢驗單,請參閱「5 管理」。
- 變更顯示,請參閱「6 設定」。
- 執行環境 NO 測量,請參閱「6.1 環境 NO」。
- 執行 QC-測量,請參閱「6.2.2 執行 QC」。
- 匯出和列印。

#### **管理員**還可以:

- 變更 QC 設定,請參閱「6.2 品質控制(QC)」。
- 變更語言,請參閱管理說明中的「2.1 設定語言」。
- 變更時間和日期,請參閱管理說明中的「2.2 設定日期和時間」。
- 啟用/停用自動鎖定,請參閱管理說明中的「2.3 設定自動鎖定」。
- 安裝印表機和設定匯出位置,請參閱管理說明中的「4 印表機設定」及「5.4 匯出和備份檔案設定」。
- 變更與機座一起使用的 Vivatmo pro 手持型設備,請參閱管理說明中的「5.1.2 取下手持型設備」。
- 設定網路,請參閱管理說明中的「5.2 網路設定」。
- 設定 HL7 或 GDT 介面,請參閱管理說明中的「5.3 檢驗單/結果介面」。
- 管理使用者帳戶,請參閱管理說明中的「6 使用者管理」。

### 3.2.2 上線

僅將 Vivatmo pro 機座與所提供的低壓電源供應器一起使用。嘗試與其他電源一起使用可能會造成無法彌
 著告
 補的損壞並使保修失效。
 避免將 Vivatmo pro 機座連接到多插頭插座,以防受到其他裝置的干擾。

- 1. 將插頭從電源供應器連接到 Vivatmo pro 機座後部的電源配接器連接埠。
- 2. 將適合您所在國家或地區的配接器穩定地插入電源供應器。
- 3. 將主插頭插入適當的插座。Vivatmo pro 機座會自動開啟。

#### 軟體安裝

當首次使用 Vivatmo pro 機座時,系統將引導您完成安裝程序,只需簡單的 6 步,即可輸入所有需要的設定。

地區和語言(機座軟體 1.6.0 版及更高版本)

- 1. 按開/關按鈕開啟機座。
- 選擇地區 地區選擇會定義該地區獲准使用的功能。 此時會顯示語言螢幕。
- 3. 選擇語言。

#### 日期和時間

- 1. 設定日期和時間。有關詳情,請參閱管理說明中的「2.2 設定日期和時間」。
- 2. 成功設定後,按完成確認。此時會打開管理員帳戶螢幕。

#### 管理員帳戶

- 1. 建立一個管理員帳戶。有關詳情,請參閱管理說明中的「6.1 新增新使用者」。
- 2. 成功新增管理員後,選擇繼續按鈕。此時會打開使用者帳戶螢幕。

#### 資訊

至少需要一個管理員帳戶才能使用 Vivatmo pro。 仔細記住該存取代碼。只有維修人員才能重設管理員帳戶。

#### 使用者帳戶

- 1. 選擇啟用以啟用使用者帳戶。
- 2. 輸入使用者名稱和密碼,建立新使用者。有關詳情,請參閱管理說明中的「3.2.1 使用者概念」及「6.1 新增新使用者」。
- 3. 成功新增使用者後選擇繼續,會看到使用者帳戶清單。

#### 4. 選擇箭頭離開該清單。

5. 在下一個螢幕中,選擇繼續按鈕。此時會打開手持型設備螢幕。

選擇不是現在按鈕後,將停用使用者識別。您也可以在設定中啟用或停用使用者帳戶。

僅在不使用患者記錄時,才建議在不啟用使用者管理的情況下使用 Vivatmo pro。選擇**不是現在**按鈕後,將 停用使用者識別。

#### 指派手持型設備

資訊

- 選擇繼續按鈕設定並安裝手持型設備。
   若要指派手持型設備,請按掃描手持型設備。有關詳情,請參閱管理說明中的「5.1.1 指派手持型設備」。
- 2. 在該螢幕中,選擇完成按鈕。安裝程序即已完成。

## 3.3 登入

當啟用使用者帳戶時, Vivatmo pro 要求在系統上進行驗證。在開始使用系統之前, 您必須登入。



開啟機座後,會自動打開歡迎螢幕。您會看到所有使用者的清單。

- 1. 從使用者清單中選擇您的帳戶。
- 2. 輸入您的密碼。

專業人員為 4 位密碼,管理員為 8 位密碼。如果忘記了密碼,請參閱「7.5.1 密碼 錯誤或忘記密碼」。

3. 此時會打開首頁螢幕。

如果 Vivatmo pro 裝置存放在溫暖潮濕的環境中或長期閒置,可能需要修復並在首次測量期間自動開啟。 因此,每天將裝置用於患者之前,請執行測試測量,參閱「7.3 修復」。

以下條件會影響測量結果的準確性,應避免:

- 測量前吸煙或使用煙草 30 分鐘或以上。
- •在進食或飲水後立即測量。
- 劇烈運動。

• 房間空氣污染嚴重、環境 NO 高或有明火(例如瓦斯灶)、煙霧或使用煙草。 為確保測量結果準確,應小心操作拋棄式吹嘴:

使用說明書

- 僅使用經批准用於本裝置、從未過期且完好無損的包裝袋中取出的拋棄式吹嘴。請參見包裝袋上的過期日 期。
- •請勿清潔拋棄式吹嘴。
- 小心使用帶透明蓋的常規拋棄式吹嘴。使用帶白色蓋且拋棄式包裝袋上有「0」字樣的 0 級拋棄式吹嘴會 產生 0 ppb 測量值。

在使用前,請務必檢查 Vivatmo pro 機座、手持型設備以及拋棄式吹嘴有無損壞,以免受傷或出現故障。 拋棄式接頭漏氣可能導致測量結果較低。

吹嘴僅供一位患者測量之用。如果測量失敗,請注意 1 個吹嘴最多只能使用 5 次。打開包裝袋後 15 分鐘 內使用吹嘴。

## 4.1 使用機座測量

測量程序透過機座顯示螢幕上的動畫或手持型設備背面的 LED 引導。將已開啟的 Vivatmo *pro* 手持型設備放到 Vivatmo *pro* 機座 的底座上,即可同步單獨使用 Vivatmo *pro* 手持型設備測量的結果。

資訊



從機座上取下手持型設備,開啟設備 然後**牢固地安裝一個新吹嘴**。

- 1. 確保手持型設備已開啟並連接到機座(手持型設備上的藍牙符號停止閃爍,顯示**手 持型設備已連接**圖示)。
- 在首頁螢幕中,選擇測量按鈕。
   在機座上,會打開選擇模式螢幕。
   已預選持續時間為 10 秒的常規測量模式。如有需要,選擇 6 秒測試。按繼續。
- 在手持型設備顯示螢幕中,**拋棄式吹嘴**圖示閃爍。 拆開包裝袋,安裝拋棄式吹嘴,確保將其牢固地安裝到裝置上。 在手持型設備顯示螢幕中,**拋棄式吹嘴**圖示停止閃爍。

10 秒測試是所有年齡段使用者的首選測量模式。6 秒測試適 用於無法完成 10 秒測量模式的 7-11 歲的兒童。

#### 安裝吹嘴

資訊

24

Vivatmo pro 拋棄式吹嘴可清潔並穩定呼吸樣本中的污染物,確保獲得可靠的測試結果。打開拋棄式吹嘴 的包裝袋後,請立即使用。

#### 視覺圖像和重建





 在視覺圖像螢幕中,選擇您想要用於視覺圖像的按鈕:小魚或刻度。視覺圖像有助 於患者在測量期間控制呼吸強度。
 在螢幕下部.您會觀察到手持型設備重建並準備測量。

5. 準備過程完成後,您必須在 120 秒內開始測量。根據您的選擇,會顯示相應的視覺 圖像。

資訊

重建可能會持續長達 100 秒,這是確保獲得可靠結果所需 的。若要停止重建,請從手持型設備上取下吹嘴。

### 測量

當您協助某人進行測量時,請注意遵循以下步驟:



患者應以放鬆但直立的姿勢坐下,用嘴深吸一口氣,然後將手持型設備舉到嘴邊。 警告 患者應避免用鼻子吸氣以排除鼻呼氣一氧化氮-濃度的影響。

 應對著拋棄式吹嘴呼氣,就像吹長笛或吹涼熱飲一樣。呼吸控制視覺圖像有助於患 者在一整段時間內使氣息保持在虛線內。
 在顯示螢幕中,您會看到測量結束之前的剩餘時間。
 系統將執行測量,直到結果螢幕打開。



3. 選擇 x 可離開該結果螢幕。此時會打開患者檔案螢幕。



「5 ppb -LO-」或「< 5 ppb」表示結果低於裝置檢測下限。「300 ppb -HI-」或 「> 300 ppb」表示結果高於裝置檢測上限。

如果在未事先選擇患者的情況下執行測量,結果會顯示為未指派。您可以立即將該測量 指派至某位患者,也可稍後從測量清單中指派:

- 選擇指派至患者按鈕。
   此時會打開患者清單。
- 2. 從列表中選擇特定患者。
- 3. 指派至患者的測量可以透過未指派按鈕取消指派。

#### 測量失敗



如果測量失敗,會打開測量失敗螢幕。

 螢幕可能會顯示系統正忙於準備下一次測量。請等到手持型設備上的時鐘圖示停止閃爍。按手持型設備上的輸入按鈕,測量程序會在視覺圖像螢幕中重新開始,螢 幕中的動畫表示正在進行重建過程。

資訊

顯示螢幕取決於所選的視覺圖像,請參閱 4.1 中的「視覺 圖像和重建」。

### 4.2 單獨使用手持型設備測量

資訊

10 秒測試是所有年齡段使用者的首選測量模式。6 秒測試適用於無法完成 10 秒測量模式的 7-11 歲的 兒童。

當手持型設備未連接到機座時可進行單獨測量。 手持型設備必須處於機座範圍外,或者必須關閉機座。

測量程序透過手持型設備顯示螢幕和上側的 LED 進行引導。將已開啟的 Vivatmo pro 手持型設備放到 Vivatmo pro 機座的底座上, 即可同步單獨使用 Vivatmo pro 手持型設備測量的結果。



1. 使用**開/關**按鈕啟用 Vivatmo *pro* 手持型設備。 您會看到所有螢幕圖示,系統會執行簡單的自檢。然後會短暫顯示手持型設備上安 裝的軟體版本。

自檢後,手持型設備會顯示:

- 手持型設備上的音訊圖示已啟用,
- 藍牙連接未啟用。藍牙圖示閃爍是因為手持型設備未連接到機座。



- 測量模式在設定欄中顯示。若要變更,按輸入 3 秒鐘,進入測量模式選擇功能,使用 箭頭按鈕進行選擇並按輸入確認。
- 3. 安裝新的拋棄式吹嘴。



5. 當顯示螢幕顯示**呼吸**圖示時,請在 120 秒內開始測量程序。裝置背面的 LED 變為 藍色。

當手持型設備正在重建時,顯示區段將顯示動畫效果,以指示手持型設備正在準備

4. 手持型設備可能很忙。請等到**時鐘**圖示停止閃爍。按**輸入**按鈕開始重建週期。

- 6. 將裝置顯示螢幕向下轉,以便看到裝置背面的 LED。
- 7. 以放鬆的姿勢坐下,用嘴深吸一口氣,然後將手持型設備舉到嘴邊。



- 8. 對著拋棄式吹嘴輕輕呼氣,就像吹長笛或吹涼熱飲一樣,同時觀察手持型設備的 LED 側。
   LED 的顏色提供對適當呼吸強度的回饋:
   黃色: 注意,太弱
  - **藍色**: 正確
  - **紅色**: 警告,太強

成功測量:LED 閃爍藍色,顯示螢幕上出現結果。所有結果都被自動儲存在裝置中。

測量失敗:LED 閃爍紅色,顯示螢幕上出現呼氣失敗圖示,請參閱「測量失敗」。

9. 取下吹嘴。

測量。

10. 丟棄吹嘴,請參閱「8 棄置」。

#### 測量失敗

A) 測量失敗是因為透過裝置的呼氣太弱或太強:



- LED 閃爍紅色,聽到提示音,並且螢幕顯示呼氣失敗。
- 重複執行測量,請參閱「4.2 單獨使用手持型設備測量」,從第 3 點開始。
- B) 測量失敗是因為未在重建後 120 秒內開始測量。
  - 重複執行測量,請參閱「4.2 單獨使用手持型設備測量」,從第 4 點開始。

#### 顯示儲存的測量值

Vivatmo pro 手持型設備可自動儲存多達 1,000 個 FeNO 測量值,可按時間、日期和測量 ID 識別這些值。測量值是按時間順序儲存 的,最新的資料優先。

若要擷取測量值:

- 按向左箭頭按鈕可顯示較早的測量值。
- 按向右箭頭按鈕可滾到較新的測量值。
- 按「輸入」按鈕可退出檢視。

根據 2011 年 ATS 指南,可能的結果解讀請參閱「第 11.3 章文獻」:

- < 25 ppb(12 歲以下的兒童 < 20 ppb):嗜酸性粒細胞炎症和對皮質類固醇產生反應的可能性較小
- 25-50 ppb,(12 歲以下的兒童為 20-35 ppb):根據臨床背景謹慎解釋
- > 50 ppb(12 歲以下的兒童 > 35 ppb): 嗜酸性粒細胞炎症,以及有症狀的患者可能會對皮質類固醇產生反應

## 5 管理

在管理功能表中,您可以管理以下資料記錄:

- 5.1 患者記錄
- 5.2 測量
- 5.3 測量檢驗單

在手持型設備未連接到機座的情況下也可管理資料記錄。

### 5.1 患者記錄

		管理	
患者	測量		
		+	新增新患者
Joel Lin *20.09.	n <b>nasalo</b> 1976	PID	123123123
Yue Yin *21.02.:	g Lung 2001	PID	123456789

在管理螢幕中,選擇患者標籤。在患者標籤中,您可以執行以下操作:

- 檢視患者檔案和開始新的測量,請參閱「檢視患者檔案」。
- 新增新患者,請參閱「新增患者」。
- 搜尋患者,請參閱「搜尋患者」。
- 編輯患者資料,請參閱「編輯患者」。
- 刪除患者資料,請參閱「刪除患者」。

#### 檢視患者檔案

<b>nasalo</b> 976 23123	新的測量
圖表	
11:43	(මී10 ෳ ් 2 11 PPE
13:16	́С́6⊮ ⊂ 6 8 РРЕ
09:55	∆006 జ ి 2 9 PPE
	nasalo 976 23123 

- 1. 從患者清單選擇一位患者。
   此時會顯示患者檔案,並顯示上次測量。
- 2. 選擇上次測量的**測量**或圖表。 此時會顯示 QC 的有效性及結果。有關 QC 的更多資訊,請參閱「6.2 品質控制 (QC)」。
- 3. 選擇新的測量以對患者執行測量,請參閱「4.1 使用機座測量」。
- 4. 選擇箭頭離開該患者檔案。

#### 新增患者



- 在患者標籤中,選擇 + 新增新患者。
   此時會打開新增患者螢幕。輸入含英數字元的患者 ID,這是必填項,所有其他輸入 項目均為選填項。
- 2. 選擇清單項「患者 ID(PID)」並輸入患者 ID。按完成確認。
- 3. 如果需要,輸入名字、姓氏及出生日期,在所選的螢幕中輸入內容,然後按完成確認。
- 4. 在下拉式功能表中可以變更患者的性別。
- 5. 按儲存確認所有輸入項目。

#### 搜尋患者



- 1. 在**患者**標籤中,選擇**搜尋**按鈕。 此時會打開**瀏覽患者**螢幕。
- 2. 輸入姓名或患者 ID。
- 3. 按**完成**確認。

此時會打開一個清單,顯示所有符合您搜尋條件的患者。

#### 編輯患者

<ul> <li>Joel Lin</li> <li>* 20.09.1</li> <li>PID 1231</li> </ul>	nasalo 976 23123	新的測量
測量	圖表	
07.04.2016	11:43	ੴ 10 ෳ ී 2 11 PPB
07.10.2015	13:16	∆Ӧб <b>⊮ С 6 8 РРВ</b>
21.06.2015	09:55	<u>∧</u> <sup>©</sup> 6⊭ ⊂ 2 9 PPB

#### 刪除患者

- 1. 在患者清單中,選擇您想要編輯的患者。 此時會打開**患者檔案**螢幕。
- 2. 選擇鉛筆按鈕編輯患者資料。
- 3. 選擇相應的鉛筆按鈕編輯患者 ID、名字、姓氏、出生日期或性別。
- 4. 在所選的螢幕上輸入內容並按完成確認。
- 5. 按儲存確認所有輸入項目。

在患者清單中,選擇刪除按鈕。
 在刪除患者檔案之前,系統會讓您確認。

#### 5.2 測量清單

管理

	管	理	
息者	則量		
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	0	11 ppb Ö 10 ⊮ C 2
<b>17.01.2018</b> 15:36	Mary Smith PID MS78911		45 ppb ▲⑦ 6∌ උ 2
<b>17.01.2018</b> 15:47	未指派		29 ppb ▲ ੴ 6∌ උ 2
			< 頁碼 1 / 3 >

- 1. 在管理螢幕中,選擇測量標籤。在此您可以按時間順序檢視所有測量。
- 2. 測量以每頁 10 個測量結果的形式顯示。使用右側底部的箭頭按鈕可以變更頁碼。
- 3. 如果您在未選擇患者的情況下執行測量,則可以選擇測量結果並將其指派至患者, 請參閱「4.2 單獨使用手持型設備測量」「顯示儲存的測量值」。

#### 5.3 測量檢驗單清單

		管理	
患者		檢驗單	
Joel Lin *20.09.1	nasalo 1976		PID 123123123
Yue Yin *21.02.2	g Lung 2001		PID 123456789
Nikola *07.11.	Matějková 1987		PID 123456788

- 1. 在管理螢幕中,選擇檢驗單清單。 此時會打開測量檢驗單清單。
- 2. 選擇一位患者執行測量,請參閱「4.1 使用機座測量」。 測量完成後,會將結果傳回至電子患者記錄系統。 患者將被新增到 Vivatmo pro 機座上的患者清單中。

## 6 設定

對設定的存取權取決於是以專業人員還是管理員身份登入,請參閱「3.2.1 使用者概念」。



- 在首頁螢幕中,選擇設定功能表翻。 以下選項可用:
  - 一般設定,用於變更顯示螢幕亮度。
  - 環境 NO,用於執行環境 NO 測量,請參閱「6.1 環境 NO」。
  - 執行 QC,請參閱「6.2.2 執行 QC」。
  - 資訊,請參閱「6.3 系統資訊」。
  - 管理,請參閱管理說明。
  - 登出,用於離開設定功能表

### 6.1 環境 NO

環境 NO 測量可能有助於解讀 FeNO 測量結果。若要執行環境 NO 測量:

- 1. 在設定功能表中,選擇環境 NO。此時會打開環境測量螢幕。
- 2. 開啟手持型設備並安裝新的吹嘴,請參閱「4.1 使用機座測量」。
- 3. 放下手持型設備,使其充分接觸環境空氣。

#### 4. 選擇運行測量按鈕。

在螢幕上,您會看到正在進行環境 NO 測量。

5. 環境 NO 測量完成後,您會在螢幕上看到結果。取下吹嘴。

外部 QC 測試用於控制 Vivatmo pro 手持型設備的測量值,將其與一氧化氮(NO)的參考濃度進行比較。系統會按使用者登入名稱記錄執行 QC 測試的測試員。

如果將 Vivatmo pro 用於臨床環境,建議每週或在 50 次測量後執行 QC。執行承諾、頻率及參考測量取決於運營組織所在地的品質控制標準。QC 設定只能由管理員完成,「6.4.1 品質控制(QC)設定」。

Vivatmo pro 支援對 2 個參考濃度執行 QC:

• 0級

0 級使用特定的白色 0 級拋棄式吹嘴執行,請參閱「2.4 拋棄式吹嘴」。對於低於 5 ppb 的濃度(即低於檢測限值),會執行比較測 試。

#### • QC 測試員的定義 NO

當 FeNO 濃度低於 50 ppb 時,由合格的 QC 測試員執行比較測試。對於此類測試,將使用常規的透明拋棄式吹嘴。 使用定義 NO 的 QC 由具有 QC 測試員資格的使用者執行。至少需要 1 人合格,建議 2 人,請參閱下文。

當對 Vivatmo pro 的 QC 無效或失敗時,將在患者資料中以 QC 狀態 QC! 儲存該測量。

### 6.2.1 QC 測試員資格

對於測試員資格,您必須符合以下條件:

- 年滿 18 歲。
- 目前沒有感冒或已知呼吸道疾病。
- 不吸煙。

36

• 預期穩定 FeNO 值低於 50 ppb。

若要獲得測試員資格,您必須完成以下步驟:

- 在 7 天內執行 4 次測量,每天不超過一次資格測量。
- 第四天的 QC-測量必須在 5 ppb ±3 × 標準偏差的可接受範圍內,至少與平均值相差 ±3 ppb。

當 QC 測試員在 7 天內執行新的 QC-測量時,會重新計算移動平均值。

QC 測試員的資格有效期為 60 天。然後資格將被暫停, QC 測試員需要根據資格認定程序重新獲得資格。

#### 資格認定程序

資訊

	QC 測試員	
Jeppe M. 管理員	. Gregersendan	
Konsta H 專業人員	aapakoski	合格
Oona Pak 專業人員	arinen-Kattilakoski	

註:在 QC 設定中,必須啟用 QC 測試員控制,請參閱「6.4 管理員設定」。請執行以下步驟:

1. 在設定功能表中,選擇執行 QC。

此時會打開 QC 測試員螢幕,實際使用者高亮顯示並且可以選擇。

2. 選擇賦予資格按鈕。



3. 執行常規測量。

測量完成後,結果可能是:

- 賦予資格: QC 測試員資格認定前 3 次測量期間的狀態。
- 通過:結果在最後 3 次測量平均值的可接受範圍內。
- 失敗:結果不在最後 3 次測量平均值的可接受範圍內。
   通過資格認定程序後,QC 測試員的資格狀態會變更為**合格。** 合格的 QC 測試員即可執行定義的 NO 參考測量測試。

### 6.2.2 執行 QC

QC 提供 2 種參考測量測試:0 級和 QC 測試員的定義 NO。

在「6.4.1 品質控制(QC)設定」中,QC 可以限制為僅執行 1 次 QC 參考測量。根據 QC 設定,先執行 0 級 QC,再使用 QC 測試員的 定義 NO,或僅使用所選的參考 QC-測量。

#### 開始 QC-測量

	QC 測試員	
Jeppe M. 管理員	Gregersendan	合格
Konsta H 專業人員	aapakoski	合格
Oona Pak 專業人員	arinen-Kattilakoski	

在設定功能表中,選擇執行 QC。
 此時會打開 QC 測試員螢幕(僅在啟用 QC 測試員時)。
 在此清單中,您會看到所有使用者及其 QC 狀態。您的帳戶高亮顯示並且可以選擇。

如果未啟用使用者管理,則清單中只會顯示管理員。

#### QC 測試 0 級





如果設定了 0 級 QC,請執行以下步驟:

 1.1 如果 QC 測試員未啟用: 轉到設定並選擇執行 QC。0 級測量將自動開始。

- 1.2 如果 QC 測試員已啟用且合格: 在設定中選擇執行 QC。然後,選擇您的使用者名稱並點選執行 QC。
- 2. 從機座上取下手持型設備,並安裝 0 級吹嘴。
- 執行測量,請參閱「4.1 使用機座測量」。
   當結果為 0 ppb 時,表示 0 級 QC 測試成功。
   如果結果為 5 ppb 或以上,則表示 0 級 QC 測試失敗。
   重複執行測量並小心地使用新的 0 級吹嘴。如果 0 級 QC 測試仍失敗,請聯絡維 修人員。

#### QC-測量 QC 測試員

此次參考 QC-測量由合格的 QC 測試員執行。當 0 級和 QC 測試員均啟用時,此次測量為第二次測量。有關 QC 測試員資格認定程序 的資訊,請參閱「6.2.1 QC 測試員資格」。

Jeppe M 到期 10.0 25 PPB	<b>A. Gregersendan</b> 09.2018	執行 QC
QC-測量		
07.04.2016	11:43	通過
07.10.2015	13:16	通過
21.06.2015	09:55	通過

## 6.3 系統資訊

×	系統資訊	×
硬體修訂版		修訂版 1.0.1
軟體修訂版		修訂版 2541
核心修訂版本		4.4.38
韌體修訂版本		1.1.25
開放原始碼軟體 (OS	5)	

- 選擇您的使用者名稱。 您會看到包含您的上次 QC-測量清單的資料工作表。
- 2. 選擇執行 QC 按鈕。
- 3. 安裝常規的透明拋棄式吹嘴。
- 4. 執行測量,請參閱「4.1 使用機座測量」。
- 如果結果在 QC 測試員平均值的可接受範圍內,則 QC 測試通過。
   如果成功執行了 QC 設定中定義的所有參考測量,則 QC 測試通過。
- 在設定功能表中,選擇資訊。
   此時會打開系統資訊螢幕。尋找所用軟體組件的版本。維修時可能需要執行此操作。
- 2. 選擇**開放原始碼軟體**可找到資訊以及有關產品所使用的開放原始碼軟體組件的書 面要約。

### 6.4 管理員設定

只有管理員才可存取管理員設定。管理員設定包含:

- 裝置設定,例如語言、日期和時間及自動鎖定
- 品質控制(QC)設定,請參閱「6.4.1 品質控制(QC)設定」
- 印表機設定
- Vivatmo pro 手持型設備設定
- 網路設定
- 檢驗單/結果介面(HL7 或 GDT)
- 匯出和備份檔案設定
- 使用者管理

有關更多資訊,請參閱管理說明中的「1 管理員設定」。

#### 6.4.1 品質控制(QC)設定



- 在管理螢幕中,選擇品質控制(QC)設定。
   您可以選擇:
  - 設定品質控制,用於變更設定。
  - 顯示 QC 設定,用於顯示目前的設定。
- 2. 選擇設定品質控制。
- 選擇開/關啟用或停用 QC 模式。
   有關更多資訊,請參閱「6.2 品質控制(QC)」。
- 4. 選擇向右箭頭按鈕移到下一個螢幕。

	QC 設定	
選擇時間間隔		
毎日		
每週		
每兩週		
x 次測量後		

	QC 設定	
選擇控制		
0 級		開啟
QC 測試員		開啟

- 5. 選擇執行品質控制的時間間隔
  - 按時間:選擇每日、每週、每兩週,或者
  - 按已執行的測量次數:選擇 x 次測量後。
     選擇向右箭頭按鈕。
- 6. 輸入在下一次品質控制之前需執行的測量次數。
- 選擇時間間隔後,選擇向右箭頭按鈕。
   建議同時使用 0 級和 QC 測試員參考控制執行品質控制。
- 8. 選擇啟用或停用這些控制方法。
- 選擇向右箭頭按鈕移到下一個螢幕。
   此時會打開 QC 設定螢幕以及目前的 QC 設定概述。
- 10. 檢查您的 QC 設定。
- 11. 按儲存確認儲存 QC 設定。



42

## 7 維護與故障排除

## 7.1 維護

警告 外殼破裂及噴霧、濕氣或液體進入裝置可能導致 Vivatmo pro 和拋棄式吹嘴出現故障。

Vivatmo pro 很容易維護。請按照您所在組織的衛生標準清潔裝置。

#### 清潔和消毒

- 1. 關閉裝置。用肥皂和水徹底洗手。
- 2. 用酒精含量不超過 30% 的消毒濕巾,例如 Mikrobac 紙巾(Bode Chemie GmbH) 或 mikrozid 通用濕巾(Schülke & Mayr GmbH),或蘸有肥皂清潔劑的軟布擦拭整個 Vivatmo pro。仔細擦拭開口處。
- 要進行消毒,請按照濕巾製造商的消毒說明,使用酒精含量不超過 30% 的消毒濕巾重複步 驟 2。

## 7.2 手持型設備的狀態資訊



使用一台 Vivatmo pro 手持型設備可執行的測量次數是有限的。

- 4. 向上滑動手持型設備已連接圖示 🖸 檢視剩餘測量次數。
- 5. 如果需要,請更換手持型設備,參閱管理說明中的「5.1.1 指派手持型設備」。

## 7.3 修復

Vivatmo pro 在當天執行首次測量時會進行自動穩定性檢查:如果 Vivatmo pro 裝置存放在溫暖潮濕的環境中或長期閒置,機座和手持型設備上可能會顯示**扳手**符號。此時需要修復才能提供一致的測量效能。在這種情況下,螢幕將在重建過程中顯示扳手標記,裝置自動開始修復。



- 1. 手持型設備和機座上的**扳手**符號表示正在進行修復過程。剩餘修復時間以分鐘為 單位顯示。
- 2. 修復完成後,手持型設備會發出蜂鳴聲並閃爍 3 次。
- 3. 修復後,請棄置吹嘴。



### 7.4 遠端軟體更新

當 Vivatmo pro 連接到 Vivasuite(參閱管理說明中的「5.5 Vivasuite 設定」)時,會自動檢測裝置上可用的新軟體更新。裝置管理員始 終對新軟體更新具有完全控制權。當有新軟體更新可用時,系統會發出通知,管理員可以在方便時隨時執行軟體更新。

	立刻安裝
有新的更新	
更新僅可由管理員安裝	修訂版 2.2.0 已安裝
Vivatmo 修訂版 2.3.0 Bosch Healthcare Solution 計画新可能需要要易 15 分绪的時間	
修訂版 2.3.0 改進了本裝置的整體安全性,並解決了一個1	司控按鈕錯誤
新增了以下測試: ・ABC	

- 1. 當有新軟體更新可用時,會顯示通知。
- 2. 選擇儀表板上的通知圖示,然後選擇新軟體更新通知。
- 3. 仔細閱讀**詳情**螢幕上的版本說明。按**立刻安裝**啟動軟體更新。
- 4. 軟體更新完成後,機座將自動重啟。

## 7.5 故障排除

#### 7.5.1 密碼錯誤或忘記密碼



如果忘記了密碼:

- 選擇**忘記**按鈕。
   此時會打開一個螢幕,告訴您讓管理員重設密碼。
- 2. 選擇繼續按鈕返回使用者清單。

資訊 系統至少需要 1 個管理員登入。如果忘記了管理員密碼,則需要維修技術人員重設 Vivatmo pro。

#### 7.5.2 手持型設備故障排除

顯示螢幕	描述	解決辦法
	重建進行中。	等待淨化完成。不要取下拋棄式吹嘴。
	電池即將耗盡。	將手持型設備放在機座底座上充電,請參閱「3.1 安裝手持型設備」。
×	拋棄式吹嘴無效。	從包裝中取出一個新吹嘴進行更換,「4.1 使用機座測量」。

46

<pre></pre>	測量程序錯誤,呼吸太強、太弱或超過重建 後的時間限制。	重複執行測量,請參閱「4.2 單獨使用手持型設備測量」。
E-1	即將達到允許的測量次數,但仍可測量。	查看顯示螢幕中剩餘的測量次數。訂購新的 Vivatmo pro 手持型設備,請參閱「7.2 手持型設備的狀態資訊」。
E-2	達到允許的測量次數。裝置在達到允許的 最大測試次數後不再執行任何測量。	連接新的 Vivatmo <i>pro</i> 手持型設備並棄置舊設備,請參閱章節「棄 置」。
E-4	裝置濕度過高。	檢查環境條件並換一個新的吹嘴。
E-5	環境溫度和氣壓(海拔高度)超出指定範圍。	在允許的環境條件下使用 Vivatmo pro。
		將裝置轉移到其他地點時,至少應穩定 20 分鐘再使用。
E-6	電量太低,無法測量。	將裝置放到機座上進行充電。
E-7	系統自檢失敗	將手持型設備放到機座上至少 2 小時,確保電池電量充足。
		如果錯誤仍然存在,請取出手持型設備的電池並重新插入,和/或更 換電池。
		如果錯誤仍然存在,請讀取 E7 錯誤代碼並聯絡您的經銷商夥伴。
E-8	重建失敗。	按 <b>輸入</b> 按鈕重複重建過程。
		如果錯誤仍然存在,請聯絡您的經銷商夥伴。

## 8 棄置

#### 棄置 Vivatmo pro 裝置及電池

資訊

在棄置或返廠維修之前,應刪除設備上的資料,請參閱管理說明中「2.3 設定自動鎖定」以及「5.1.2 取下手 持型設備」的「恢復原廠預設值」。



請將本裝置與其他廢物分開棄置,避免廢物棄置不當對環境或人體造成傷害。送回裝置進行回收利用,以推動材料資源的可持續再利用(符合歐盟指令 2012/19/EU)。應根據當地電子設備回收計劃對使用過的測量裝置進行回收利用。

根據國家/當地的電池棄置規定,將使用過的電池與裝置分開處置(符合歐盟指令 2006/66/EC)。

#### 棄置吹嘴

文 吹嘴是一次性使用產品。它包含少量高錳酸鉀 KMnO4。每次測量都使用新的吹嘴,將用過的吹嘴作為受污染的患者廢物 棄置。

## 9 技術資料

## 9.1 裝置資料

型號	Vivatmo <i>pro</i>
包裝內容	Vivatmo pro 機座;手持型設備;使用說明書;帶接頭的電源供應器;1 個充電 鋰電池
工作條件溫度/濕度/氣壓	+15°C 至 +27°C / 15% 至 60% 相對濕度(無凝結) / 780 hPa 至 1,100 hPa
接觸患者零組件	B 型,符合 EN 60601-1,適用於手持型設備和安裝後的拋棄式吹嘴
氣壓範圍	780 hPa 至 1,100 hPa,相當於海拔 0-2,000 m 處的氣壓
儲存和運輸溫度/濕度	+5°C 至 +27°C / 10% 至 60% 相對濕度(兩次使用之間)
資料傳輸	乙太網路 10/100 MB,WLAN 2.4 GHz b/g/n; 內部:Bluetooth Smart(低能耗); 最大輻射功率:2.4 Ghz BT ≤ 2.5 mW;2.4 Ghz (WLAN) < 100 mW
機座	目錄編號 F09G100246
機座顯示螢幕	7 英时 16:10,1024 × 600 像素觸控螢幕
重量	1350 g
尺寸	265 × 213 × 160 mm
電氣安全	外部供電的 ME 裝置,已根據 EN 60601-1 的要求進行測試,IP20,符合基本 安全

無線充電	充電時恆定電流高達 220 mA,恆定電壓高達 4.2 V,充滿後斷電。
	輻射場強 100−300 kHz ≤ -10 dBµA/m(10 m 時)
電源(配件)	
型號	UE 電子 UE36LCP-240150SPA 或 DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
輸入電壓	100-240 V AC,50-60 Hz
輸出功率範圍	< 25 W
輸出電壓	24 V
手持型設備	目錄編號 F09G100078
測量範圍	5 ppb 至 300 ppb
線性度	r <sup>2</sup> ≥ 0.99,斜率為 1.00 ±0.05,截距為 +/-5 ppb
準確性	< 50 ppb,±5 ppb;≥ 50 ppb,±10%;≥ 160 ppb,±15%;95% 的信賴區間 上下限
精度	< 50 ppb,±5 ppb;≥ 50 ppb,±10%;≥ 160 ppb,±15%;採用同一台儀器多 次重複測量得出的標準偏差
記憶體容量	1,000 次測量
最大環境 NO 濃度	100 ppb
手持型設備電源	自訂充電鋰電池 F09G100314,3.6 V,電池:配件;電池倉蓋:可拆卸零件
電氣安全	內部供電的 ME 裝置,已根據 EN 60601-1 的要求進行測試,IP20,符合基本 安全
最高表面溫度	58°C,觸摸時間 < 60秒

電磁輻射	CISPR 11 第 1 組(電池供電)
電磁抗擾度	IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3(電池供電)、IEC 61000-4-8
傳感技術	化學場效電晶體(Chem-FET)用於測量二氧化氮(透過拋棄式吹嘴,由一氧化 氮轉化而來)。
資料傳輸	Bluetooth® Smart(低能耗),2.4 GHz 頻帶
重量	170 g
尺寸	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
使用壽命	至少 5,000 次測量
充電電池使用壽命	充滿時至少 40 次測量
拋棄式吹嘴	
單次使用的拋棄式吹嘴	測量限制為 15 分鐘內 5 次
拋棄式吹嘴使用壽命	在過期日期之前使用
	單獨購買:
	Vivatmo pro Oxycap 吹嘴(目錄編號 F09G100152),
	Vivatmo <i>pro</i> 0 級吹嘴(目錄編號 F09G100230)

Vivatmo pro 可能包含以下濃度超過 0.1% 且列於 EU REACH 法規 1907/2006 實際候選清單中的物質:一氧化鉛。

Vivatmo pro 經過交叉反應和干擾測試。測試濃度等於或高於呼氣中每種物質的預期濃度。對於呼氣中可能干擾 FeNO 測量的所有相關物質 (例如乙醇、H<sub>2</sub>S、丙酮、乙醛、氨、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、異戊二烯、乙腈),未觀察到干擾。

## 9.2 符號

X	溫度範圍
	應用範圍濕度
	製造商地址
CE	IVD 產品符合適用歐洲指令的要求。
Ti 🤣	仔細閱讀使用說明書
$\triangle$	注意,閱讀 IFU 中的警告
警告	避免危險的警告
IP20	IP 防護等級
YYYY-MM-DD	過期日期

\$*•\$	應用範圍氣壓
SN	序號
REF	目錄編號
<b>*</b>	B 型接觸患者零組件,符合 EN 60601-1 要求
IVD	體外診斷醫療裝置 98/79/EEC IVD 指令
Ť	保持乾燥
資訊	資訊和建議
*	與藍牙相容
年-月-日	製造日期

LOT	批號	Ć	$\hat{\mathbf{z}}$	僅限單次使用
	電氣安全    類	=		直流電
	澳洲法規符合性標誌	Ŀ	X	處方符號
<i>i</i>	用於在病人身邊測試的裝置	с <b>(</b> Е5	551/4097	醫療用 - 一般醫療裝置,在預防 觸電、火災和機械傷害方面必須符 合 ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012 、IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 、CAN/CSA-C22.2 編號 60601-1:2014 及 60601-1-6:2011 + A1:2015

更多國家/地區特定符號(例如無線電認證)可在本使用說明書末尾或手持型設備按鈕下方的區域找到。

Bluetooth® 文字商標和徽標是 Bluetooth SIG, Inc. 的註冊商標, Bosch Healthcare Solutions GmbH 對這些標誌的任何使用均已獲得授權。

## 9.3 保修

購買地(國家/地區)針對消費品保修權的法律規定均適用。

## 10 製造商

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Str.130

71332 Waiblingen, Germany

電子郵件:info@vivatmo.com

網站:www.vivatmo-hcp.com/en/

## 11 附錄

## 11.1 電磁相容性

#### 有關電磁相容性(EMC)的重要資訊

Bosch Healthcare Solutions GmbH 特此聲明,無線電裝置 Vivatmo pro 符合歐盟指令 2014/53/EU。如需查閱歐盟符合性聲明 的全文,可瀏覽:www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

Vivatmo pro 符合 EN 60601-1-2:2015 的要求,目的是避免不安全的產品情況。該標準規定了醫療裝置抗電磁干擾水平和電磁輻射 最高值。本公司生產的 Vivatmo pro 在抗擾度和輻射方面均符合標準指導和製造商聲明 – 電磁輻射 EN 60601-1-2:2015 的要求, 因而在使用壽命期內無需任何有關 EMC 和 ESD 的維修和維護。製造日期在 2018 年 11 月 1 日之前的 Vivatmo pro 機座符合 EN 61326-1:2013 對 EMC 的要求。有關 EMC 的製造商聲明,請瀏覽:www.vivatmo.com。 請注意,可攜式和行動式高頻通訊系統可能會干擾本裝置。請勿堆疊放置裝置或者在手機或其他會產生電 場或電磁場的裝置附近使用裝置。這可能會導致醫療裝置發生故障,並可能造成潛在不安全情況。可攜式射 頻通訊裝置(包括天線纜線和外部天線等週邊裝置)在使用時不得靠近 Vivatmo pro 系統任何部分 30 cm 以內。

Vivatmo pro 用於專業醫療設施環境。客戶或使用者應確保在以下環境中使用 Vivatmo pro。

醫療裝置可能受到手機及其他不適用於醫療設施的個人或家用裝置的影響。建議在 Vivatmo pro 裝置附近使用的所有裝置均應符合 醫療電磁相容性標準,並在使用前檢查確保不存在明顯或可能的干擾。如果懷疑有或可能有干擾,按照飛機內和醫療設施的要求,通常 應關閉違規裝置。醫療電氣設備需要對 EMC 採取特別的預防措施,因此必須根據提供的 EMC 資訊進行安裝和運行。

## 11.2 相容的纜線

警告

警告 使用非指定配件、感測器和纜線可能會導致裝置或系統的輻射增加或抗擾性降低。

下表列示了 Bosch Healthcare Solutions 宣稱符合 EMC 要求的纜線、感測器及其他適用配件。

- 乙太網路纜線,3 m,已屏蔽
- USB 纜線,3 m,已屏蔽

資訊 提供的配件不影響 EMC 合規性。

## 11.3 文獻

- [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 最終使用者授權條款

以下授權條款適用於使用內嵌 Java Runtime Environment 的 BOSCH Vivatmo pro 裝置(「Bosch 產品」)的使用者,請參閱 「6.3 系統資訊」。

56

UK CA	UKCA mark refers to compliance with UK regulation "Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
	(as amended)."

CH REP

Decomplix AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland

Approved by Ministry of Communications of Israel התאמת מספר אישור מטעם הישראלי 51-89211 משרד התקשורת:

חל איסור לבצע פעולות במכשיר חל איסור לבצע פעולות במכשיר כולל שינויים בתוכנה, החלפת א אנטנה מקורית או הוספת אפשרות חיבור לאנטנה חיצונית, ללא קבלת אישור ממשרד התקשורת, מחשש ל התערבות עובדים. **Oift** IFT TEBOVI24-01350



La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.



Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.





เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับ ใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคม ตามพระราชบัญญัติวิทยุ คมนาคม พ.ศ. 2498



**กลักมี.** โกรคมนาคม ทำกับดูแลเมื่อประชาชน Call Center 1200 (โกรฟรี) TRA REGISTERED No. ER92285/20 DEALER No. DA97534/20

Complies with IDMA standards DA105282

72413/SPDDI/2021 10325

72412/SPDDI/2021 10325

# BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Straße 130 71332 Waiblingen Germany







F09G100552\_03\_zht 使用說明書 上次更新日期: 2024-11-21



Bosch Healthcare Solutions GmbH Stuttgarter Straße 130 71332 Waiblingen, Germany