



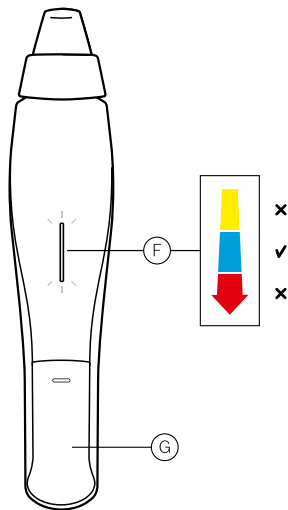
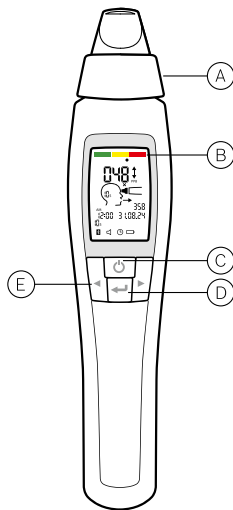
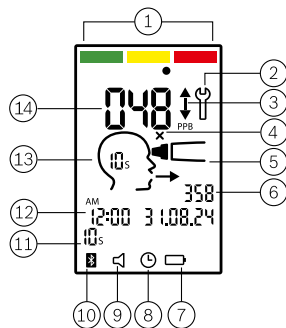
BOSCH

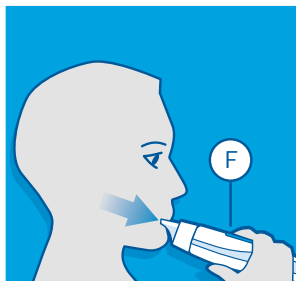
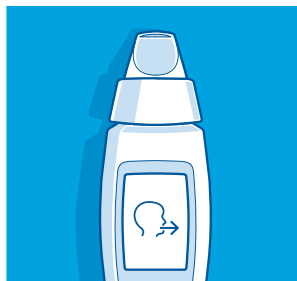
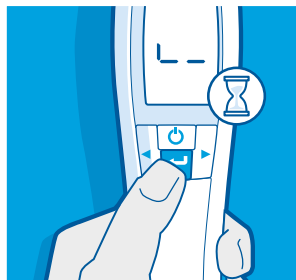
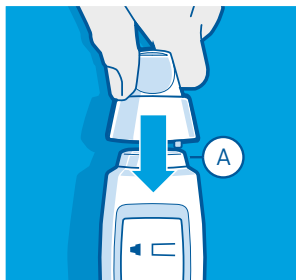
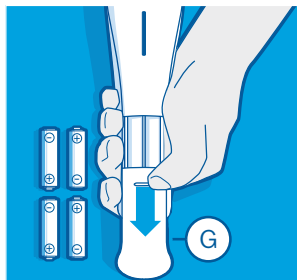


✓ivatmo
me

Asia (F09G100526)

คู่มือการใช้งาน





สารบัญ

1	Vivatmo me ของคุณ	4
1.1	ยินดีต้อนรับสู่ Vivatmo me ซึ่งเป็นระบบติดตามผลสำหรับโรคทางเดินหายใจของคุณ	4
1.2	เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ	5
1.3	วัตถุประสงค์การใช้งาน / ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน	6
1.4	หน้าจอผู้ใช้	8
2	การวัดในตริกออกไซด์ส่วนย่อย (FeNO) ในลมหายใจออก	10
2.1	การติดกรวยสวมเป่าปาก	10
2.2	การดำเนินการวัด	12
2.3	การวัดไม่สำเร็จ	15
2.4	การแปลผลลัพธ์	16
2.5	การแสดงค่าที่วัดได้ที่เกี่ยวข้อง	17
3	การตั้งค่า / การส่งต่อข้อมูลการวัด	17
3.1	ปิดใช้งาน / เปิดใช้งาน Bluetooth	17
3.2	การเปิดใช้งาน / การปิดใช้งานเสียง	18
3.3	การเปลี่ยนวันที่และเวลา	19
4	การตั้งค่าขั้นสูง	20
4.1	เปลี่ยนโหมดการวัด	20
4.2	การตั้งค่าขีดจำกัดบนและล่างสำหรับสัญญาณแสดงผลการทดสอบ 3 สี	21
4.3	การล้างข้อมูลหน่วยความจำ / รีเซ็ตการตั้งค่า	22

5	การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหา.....	23
5.1	ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่	23
5.2	การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	23
5.3	การจัดเก็บ	24
5.4	การปรับสภาพ	25
5.5	การควบคุมคุณภาพ	26
5.6	การแก้ไขปัญหา	27
6	ข้อมูลทางเทคนิค	29
6.1	ข้อมูลอุปกรณ์	29
6.2	ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)	32
6.3	สัญลักษณ์	33
6.4	การตั้งอุปกรณ์ แบตเตอรี่ และกรวยสวมเป่าปาก	35
6.5	การรับประกัน	36
7	ผู้ผลิต.....	36

1 Vivatmo me ของคุณ

1.1 ยินดีต้อนรับสู่ Vivatmo me ซึ่งเป็นระบบติดตามผลสำหรับโรคทางเดินหายใจของคุณ

โปรดพิจารณาก่อนใช้ Vivatmo me:

โปรดใช้เวลาอ่านคู่มือการใช้งานเหล่านี้อย่างถี่ถ้วนก่อนใช้งานระบบติดตามผลนี้

คุณต้องเข้าใจฟังก์ชันการทำงาน คำเตือน จอแสดงผล และการปฏิบัติการ เพื่อการใช้งานที่ปลอดภัยและเชื่อถือได้

- ตั้งเวลาและวันที่บน Vivatmo me ของคุณก่อนที่คุณจะเริ่มทำการวัด
- เลือกโหมดการวัดที่เหมาะสม (6 หรือ 10 วินาที) ก่อนทำการวัด

คำเตือน

อย่าใช้อุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริมที่ชำรุด เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการทำงานผิดปกติหรือสถานการณ์ที่เป็นอันตราย

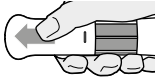
หากคุณต้องการใช้บริการ ข้อมูล มีปัญหา หรือต้องการข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของข้อมูล โปรดเข้าดูเว็บไซต์ของ Bosch Vivatmo ที่ www.vivatmo.com หรือติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณหรือศูนย์บริการลูกค้าของ Vivatmo me ที่ service@vivatmo.com โปรดเตรียมหมายเลขประจำเครื่องของคุณให้พร้อมเมื่อติดต่อศูนย์บริการ โดยรหัส 12 หลักบน Vivatmo me ได้ที่ข้างสัญลักษณ์ **SN** ที่อยู่ด้านล่างของอุปกรณ์

โปรดเก็บคำแนะนำเหล่านี้ไว้เพื่อใช้อ้างอิงในอนาคต ต่อไปนี้คำว่า “Vivatmo me” ที่อ้างถึงจะครอบคลุมถึงรูปแบบทั้งหมด รวมถึง เช่น “Vivatmo me Asia”

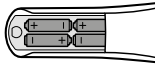
คำชี้แจงความเป็นส่วนตัวของ Bosch:

ผลิตภัณฑ์นี้จะจัดเก็บข้อมูลการวัด แต่จะไม่จัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับผู้ใช้ การกำหนดค่า การเปลี่ยนแปลง และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์อื่นๆ ผ่าน Bluetooth® อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ใช้ Vivatmo me

1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ



1. เปิดช่องใส่แบตเตอรี่ที่ด้านหลังของ Vivatmo me
2. ใส่แบตเตอรี่หลัก AAA 4 ก้อนในช่องใส่แบตเตอรี่ตามที่แสดง



3. ปิดฝาครอบแบตเตอรี่
4. หากใส่แบตเตอรี่ถูกต้อง อุปกรณ์จะเปิดอัตโนมัติ
5. หลังจากเปิดเครื่อง ไอคอนการแสดงผลทั้งหมดจะปรากฏขึ้นและระบบจะแสดงซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.4.3 ขึ้นไป
6. สัญญาณแจ้งให้ติดกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งจะปรากฏขึ้น



คำเตือน

เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน:

- ปิดเครื่องอุปกรณ์ก่อนเปลี่ยนแบตเตอรี่หากมีแบตเตอรี่อยู่
- ใช้แบตเตอรี่ประเภทเดียวกับที่จัดส่งมาพร้อมกับอุปกรณ์ (เซลล์ลิเธียม / เหล็กไดซัลไฟด์ หรืออัลคาไลน์)
- เมื่อถอดแบตเตอรี่ออกแล้ว การตั้งวันที่และเวลาจะยังคงเก็บไว้ในหน่วยความจำเป็นเวลา 5 นาที อย่างไรก็ตาม ให้ตรวจสอบว่าการตั้งเวลาและวันที่ยังคงถูกต้องหรือไม่หลังจากที่เปลี่ยนแบตเตอรี่แล้ว
- หากคุณไม่ได้ใช้งานอุปกรณ์เป็นเวลานาน ให้ถอดแบตเตอรี่ออก ค่าที่วัดได้จะยังคงเก็บไว้อยู่

1.3 วัตถุประสงค์การใช้งาน / ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

วัตถุประสงค์การใช้งาน: Vivatmo me ใช้สำหรับการวัดค่าไนตริกออกไซด์ส่วนย่อยในลมหายใจออกของสมาคคมแพทยระบบทางเดินหายใจ

ข้อบ่งชี้: การวัดการเปลี่ยนแปลงของความเข้มข้นของไนตริกออกไซด์ส่วนย่อยในลมหายใจออกจะช่วยในการประเมินการตอบสนองของผู้ป่วยต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบ ซึ่งเป็นสิ่งที่เสริมเข้ามาในการประเมินกระบวนการอักเสบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการที่มีอยู่เดิม เช่น โรคหอบหืด

ระบบ Vivatmo me ของ Bosch เป็นอุปกรณ์อัตโนมัติสำหรับการทดสอบด้วยตนเองแบบไม่รุกรานเข้าสู่ร่างกายสำหรับใช้งานที่บ้าน (ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) เพื่อช่วยในการตรวจติดตามโรคทางเดินหายใจในขณะที่อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ ขั้นตอนการวัดของ Vivatmo me ต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วย โดยการหายใจเข้าไปในอุปกรณ์ผ่านทางกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้ง ผู้ป่วยควรมีอายุ 7 ปีขึ้นไปและสามารถออกแรงหายใจได้อย่างเต็มที่

ขั้นตอนการวัดของระบบ Vivatmo me สร้างไนตริกออกไซด์ส่วนย่อยในลมหายใจออก (FeNO) ตามคำแนะนำสำหรับการวัดค่าไนตริกออกไซด์ในลมหายใจออกของสมาคคมแพทยระบบทางเดินหายใจแห่งยุโรป (European Respiratory Society หรือ ERS) และสมาคคมแพทยโรคทรวงอกแห่งสหรัฐอเมริกา (American Thoracic Society หรือ ATS) สมาคคมแพทยโรคทรวงอกแห่งสหรัฐอเมริกา (ATS) แนะนำให้ใช้ไนตริกออกไซด์ส่วนย่อยในลมหายใจออก (FeNO) ในการวินิจฉัยการอักเสบของทางเดินหายใจชนิดอีโอซิโนฟิลล์ และในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบในบุคคลที่มีอาการทางเดินหายใจของระบบทางเดินหายใจเรื้อรังซึ่งอาจเกิดจากการอักเสบของทางเดินหายใจ [ATS, 2011] ควรใช้ Vivatmo me ตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งาน Vivatmo me และตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ไม่ว่าผลการทดสอบที่แสดงจะเป็นอย่างไร หากมีอาการแสดงหรืออาการแน่นหน้าอก หายใจถี่ ไอ หรือมีเสียงหวีดเกิดขึ้น ผู้ใช้ควรติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ทันที

ข้อห้ามใช้: ไม่ทราบ

คำเตือน

หากมีการใช้อุปกรณ์หลายเครื่องในบ้านหลังเดียวกัน ให้ทำเครื่องหมายระบุอุปกรณ์ที่แต่ละคนใช้ เมื่อผู้ป่วยรายอื่นจะใช้อุปกรณ์ ต้องลบข้อมูลที่จัดเก็บอย่างต่อเนื่องออกเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงผลวัดสถานะต่อไปนี้อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการวัด หรือทำให้เกิดการทำงานผิดปกติหรือรบกวนการทำงานของ Vivatmo me และกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้ง:

- การสูบบุหรี่หรือการใช้อยาสูบเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนการวัด
- การรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำก่อนการวัดไม่นาน
- การออกกำลังกายอย่างหนัก
- ห้องที่มีมลพิษทางอากาศสูงหรือมีเปลวไฟ เช่น เตาแก๊สหรือควันทูบหรี่
- มีความชื้นหรือของเหลวเข้าไปในเครื่อง

อุปกรณ์มีชิ้นส่วนขนาดเล็กซึ่งอาจทำให้สำลักได้

เด็กจะต้องใช้อุปกรณ์ภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่เท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าใช้อุปกรณ์ได้อย่างถูกต้อง จัดเก็บอุปกรณ์ให้พ้นมือเด็กเมื่อไม่ใช้งาน

เมื่อมีของเหลวเข้าไปในอุปกรณ์ ให้ถอดแบตเตอรี่ออกและป้องกันไม่ให้เกิดการใช้งานอุปกรณ์อีก เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการทำงานผิดปกติ

บทความตีพิมพ์

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 หน้าจอผู้ใช้

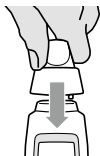
- ① สัญญาณแสดงผลการทดสอบ 3 สี – สัญลักษณ์หัวข้อย่อแสดงผลลัพธ์บนมาตราส่วนขอคำแนะนำในการแปลผลจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ
- ② การปรับสภาพ
- ③ แนวโน้มตั้งแต่การวัดครั้งล่าสุด:
 - ↑ ค่าที่วัดได้เพิ่มขึ้นอย่างน้อย 10 ppb (ส่วนต่อพันล้าน)
 - ↓ ค่าที่วัดได้ลดลง 10 ppb (ส่วนต่อพันล้าน) หรือมากกว่านั้น
- ④ กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งใช้ไม่ได้: ใช้กรวยสวมเป่าปากชิ้นใหม่
- ⑤ ติดกรวยสวมเป่าปาก
- ⑥ รหัสการวัด
- ⑦ สถานะแบตเตอรี่
- ⑧ เปลี่ยนวันที่และเวลา หรืออุปกรณ์ทำงานอยู่
- ⑨ เปิดใช้งาน/ปิดใช้งานเสียง
- ⑩ เปิดใช้งาน / ปิดใช้งานการเชื่อมต่อ Bluetooth
- ⑪ โหมดการวัด
- ⑫ เวลาและวันที่ของการวัดที่ดำเนินการ
- ⑬ อุปกรณ์พร้อมสำหรับการวัด
- ⑭ ค่าที่วัดได้ในหน่วย ppb

- Ⓐ กรวยสวมเป่าปาก: วางริมฝีปากของคุณรอบกรวยสวมเป่าปากให้แนบสนิทแล้วพ่นลมหายใจเข้าไปใน Vivatmo me
- Ⓑ จอแสดงผล: แสดงข้อมูลการวัดปัจจุบันและข้อมูลการวัดที่เก็บไว้ ตลอดจนข้อความของอุปกรณ์
- Ⓒ ปุ่ม **ON/OFF**: เปิดใช้งานและปิดใช้งานอุปกรณ์
- Ⓓ ปุ่ม **ENTER**: กดปุ่มนี้เพื่อยืนยันการเลือกในจอแสดงผล
- Ⓔ ปุ่มลูกศร: กดปุ่มเหล่านี้เพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าและเข้าถึงข้อมูลการวัดที่เก็บไว้
- Ⓕ ไฟ LED แสดงความแรงของลมหายใจ: ระหว่างการวัด คุณจะได้รับสัญญาณตอบกลับเกี่ยวกับความแรงของลมหายใจ
 - สีน้ำเงิน:** ความแรงลมหายใจของคุณถูกต้อง
 - สีเหลือง:** ควรระวัง ความแรงลมหายใจของคุณเบาเกินไป
 - สีแดง:** ค่าเตือน ความแรงลมหายใจของคุณแรงเกินไป
- Ⓖ ช่องใส่แบตเตอรี่: เปิดช่องใส่แบตเตอรี่เพื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่หากจำเป็น

2 การวัดไนตริกออกไซด์ส่วนย่อย (FeNO) ในลมหายใจออก

2.1 การติดกรวยสวมเป่าปาก

กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งของ Vivatmo me เตรียมตัวอย่างการทดสอบลมหายใจทางเคมี ลมหายใจของมนุษย์ถูกทำให้ปราศจากสารปนเปื้อนและปรับให้คงที่เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ ใช้กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งโดยตรงหลังจากเปิดช่อง ต้องติดกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งให้แน่นเพื่อทำการวัด



1. ถอดฝาปิดป้องกันตัวเครื่องออกจากอุปกรณ์
2. เปิดช่องกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้ง
3. ตรวจสอบอุปกรณ์และกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้ง และห้ามใช้เมื่อพบความเสียหายใดๆ



4. ติดกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งให้แน่นและตรวจสอบให้แน่ใจว่ายึดอยู่กับอุปกรณ์อย่างแน่นหนา ไอคอนรูปกรวยสวมเป่าปากบนจอแสดงผลจะหยุดเคลื่อนไหว



5. “กรวยสวมเป่าปากใช้ไม่ได้” จะปรากฏบนจอแสดงผลหากพยายามใช้กรวยสวมเป่าปากชิ้นเดียวกันมากกว่า 5 ครั้ง หรือหลุดเป่าหมดความสามารถในการกรอง ถอดกรวยสวมเป่าปากออกแล้วติดตั้งชิ้นใหม่

คำเตือน

ต้องใช้กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งด้วยความระมัดระวังเพื่อให้ได้ผลการวัดที่ถูกต้อง:

- ใช้เฉพาะกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งที่ได้รับการรับรองให้ใช้กับอุปกรณ์นี้เท่านั้น
- เมื่อติดตั้งกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งเข้ากับอุปกรณ์ หลีกเลี่ยงอย่าให้เกิดการรั่ว
- ห้ามนำหลอดเป่าทำความสะอาด เช็ดหรือเป่าให้แห้ง
- ใช้กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งแต่ละชิ้นสำหรับหนึ่งคนและการวัดเพียงหนึ่งครั้งเท่านั้น อาจพยายามใช้กรวยสวมเป่าปาก 1 ชิ้นได้สูงสุด 5 ครั้ง ใช้กรวยสวมเป่าปากภายใน 15 นาที หลังจากเปิดช่อง
- ระมัดระวังในการใช้หลอดเป่าที่มีฝาครอบโปร่งแสง หลอดเป่าระดับ 0 ที่มีฝาครอบสีขาวทำให้วัดค่าได้ 0 ส่วนในพันล้านส่วน โปรดดูบทที่ “5.5 การควบคุมคุณภาพ”
- ใช้เฉพาะกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งจากช่องที่ยังไม่ได้เปิดและไม่ชำรุด และยังไม่หมดอายุ ดูวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์

th

2.2 การดำเนินการวัด

ในการวัดค่าไนตริกออกไซด์ส่วนย่อย (FeNO) คุณต้องพ่นลมหายใจออกผ่านอุปกรณ์ด้วยอัตราการหายใจคงที่:

ข้อมูล	ตรวจสอบโหมดการวัดก่อนใช้งาน (6 / 10 วินาที) การทดสอบแบบ 10 วินาทีเป็นโหมดการวัดที่เลือกใช้มากกว่าในทุกช่วงอายุ การทดสอบแบบ 6 วินาทีใช้สำหรับเด็กอายุ 7-11 ปีที่ไม่สามารถทำการวัดโดยใช้โหมดการวัด 10 วินาทีได้
--------	---

th

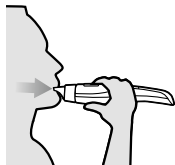


- เปิดเครื่องอุปกรณ์ โปรดดู “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ”
- ติดกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งชิ้นใหม่ โปรดดูบทที่ “2.1 การติดกรวยสวมเป่าปาก”
- กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเตรียมความพร้อมของเครื่อง และรอจนกว่ากระบวนการจะเสร็จสิ้น ซึ่งอาจใช้เวลานานถึง 100 วินาที ระหว่างกระบวนการสร้างใหม่ ส่วนต่างๆ ของจอแสดงผลจะเป็นภาพเคลื่อนไหวเพื่อแสดงให้เห็นว่ากระบวนการสร้างใหม่กำลังทำงานอยู่ และเวลาในการสร้างใหม่ที่เหลืออยู่จะปรากฏขึ้น
หากเก็บอุปกรณ์ Vivatmo me ไว้ในสภาพแวดล้อมที่อุ่นและชื้นหรือไม่ได้ใช้งานเป็นเวลานาน สัญลักษณ์รูปประแจอาจปรากฏขึ้นและการปรับสภาพจะเริ่มขึ้นโดยอัตโนมัติเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพการวัดที่สม่ำเสมอ โปรดดูบทที่ “5.4 การปรับสภาพ”
- เมื่อหน้าจอแสดงไอคอนรูปการหายใจออก ให้ทำการวัดภายใน 120 วินาที (ดูขั้นตอนถัดไป) ไฟ LED ที่ด้านหลังของอุปกรณ์จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน





5. คว้าจอแสดงผลของอุปกรณ์ลงและตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณเห็นไฟ LED ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ นั่งในที่ผ่อนคลายแต่ตั้งตรง หายใจเข้าลึกๆ ทางปาก จากนั้นยกอุปกรณ์เข้าปาก หลีกเลี่ยงการหายใจเข้าทางจมูกเพื่อป้องกันผลจากความเข้มข้นของไนตริกออกไซด์ทางจมูก
6. หายใจออกผ่านกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งในลักษณะที่มีการควบคุมเหมือนกับการเป่าลู่ หรือเป่าคลายความร้อนให้กับเครื่องดื่มเป็นเวลา 10 วินาที สัญญาณตอบกลับจากไฟ LED ที่ด้านหลังของอุปกรณ์:



สีของไฟ LED	คำแนะนำในการหายใจสำหรับการหายใจออกของคุณ
สีน้ำเงิน	ถูกต้อง
สีเหลือง	เบาเกินไป ข้อควรระวัง
สีแดง	แรงเกินไป ค่าเตือน



หากการวัดสำเร็จ ไฟ LED จะกะพริบเป็นสีน้ำเงินและผลลัพธ์จะปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล

ผลลัพธ์ “5 ppb -LO-” แสดงถึงผลลัพธ์ที่ต่ำกว่าขีดจำกัดล่างการตรวจวัดของอุปกรณ์ ผลลัพธ์ “300 ppb -HI-” แสดงถึงผลลัพธ์ที่สูงกว่าขีดจำกัดบนการตรวจวัดของอุปกรณ์

7. ผลลัพธ์ทั้งหมดจะจัดเก็บไว้ในอุปกรณ์โดยอัตโนมัติ หากการวัดไม่สำเร็จ ไอคอนรูป “การหายใจออกล้มเหลว” จะปรากฏขึ้นบนหน้าจอ
8. ถอดกรวยสวมเป่าปากออกแบบใช้แล้วทิ้งออกแล้วนำไปทิ้ง โปรดดูบทที่ “6.4 การทิ้งอุปกรณ์ แบตเตอรี่ และกรวยสวมเป่าปาก”
9. ปิดฝาปิดป้องกันตัวเครื่องบนอุปกรณ์

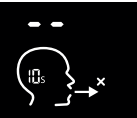
หากต้องการประหยัดพลังงานแบตเตอรี่ให้กดปุ่ม **ON/OFF** ค้างไว้จนกว่าจอแสดงผลจะดับลง อุปกรณ์อาจแสดงว่ากำลังทำงานอยู่พร้อมไอคอนรูปนาฬิกากะพริบ หากคุณกดปุ่ม **ON/OFF** ในโหมดนี้ อุปกรณ์จะปิดลงหลังจากนั้น อุปกรณ์จะปิดลงโดยอัตโนมัติหลังจากไม่ใช้งาน 5 นาที

2.3 การวัดไม่สำเร็จ

การวัดไม่สำเร็จ เมื่อ

- การหายใจออกผ่านอุปกรณ์เบาหรือแรงเกินไป
- ไม่ได้ทำการวัดภายใน 120 วินาทีหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการสร้างใหม่

th



จอแสดงผลแสดงการหายใจออกล้มเหลว ไฟ LED จะกะพริบเป็นสีแดงและมีเสียงสัญญาณดังขึ้น
ต้องรอให้เครื่องเตรียมความพร้อมใหม่ สำหรับการทดลองวัดครั้งใหม่:

- 1. หากไอคอนรูปนาฬิกากะพริบ แสดงว่าอุปกรณ์กำลังทำงานอยู่ รอจนกว่าการกะพริบจะหยุดลง
- 2. กดปุ่ม **ENTER**
- 3. เมื่ออุปกรณ์พร้อมสำหรับการวัด ให้ทำตามขั้นตอนที่ 3 ถึง 7 ของกระบวนการ โปรดดูบทที่ “2.2 การดำเนินการวัด”

2.4 การแปลผลลัพธ์

ค่าที่วัดได้จะแสดงบนจอแสดงผล สัญลักษณ์หัวข้อย้อยด้านล่างสัญญาณแสดงผลการทดสอบ 3 สีจะจัดอันดับผลลัพธ์ให้สัมพันธ์กับเกณฑ์อ้างอิงของผู้ป่วย

ข้อมูล	การแปลผลลัพธ์และการกำหนดขีดจำกัดต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ของคุณ ค่าแสดงผลการทดสอบในผู้ใหญ่สอดคล้องตามแนวทางของสมาคมแพทย์โรคทรวงอกแห่งสหรัฐอเมริกา (ATS) ปี 2011 โปรดดู “บทความตีพิมพ์” ในบทที่ 1.3: สีเขียว: < 25 ppb, สีเหลือง: 25 ppb – 50 ppb, สีแดง: > 50 ppb สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี แนวทางของสมาคมแพทย์โรคทรวงอกแห่งสหรัฐอเมริกา (ATS) กำหนดให้: สีเขียว: < 20 ppb, สีเหลือง: 20 ppb – 35 ppb, สีแดง: > 35 ppb หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้จำหน่ายของคุณหรือศูนย์บริการ Vivatmo me
--------	--

2.5 การแสดงค่าที่วัดได้ที่เก็บไว้

Vivatmo me จะเก็บค่าไนตริกออกไซด์ส่วนย่อย (FeNO) ที่วัดได้ไว้สูงสุด 1,000 รายการโดยอัตโนมัติ พร้อมระบุเวลา วันที่ และหมายเลขประจำตัว ค่าที่วัดได้จะจัดเก็บไว้ตามลำดับจากใหม่ไปเก่า โดยเริ่มจากค่าล่าสุด คุณสามารถเรียกดูค่าที่วัดได้เมื่อใดก็ได้

- กดปุ่ม **ลูกศรปุ่ม**ใดปุ่มหนึ่งเพื่อแสดงค่าที่วัดได้เก่ากว่า
- กดปุ่ม **ENTER** เพื่อออกจากการดู

3 การตั้งค่า / การส่งต่อข้อมูลการวัด

3.1 ปิดใช้งาน / เปิดใช้งาน Bluetooth

สามารถส่งต่อข้อมูลการวัดแบบเข้ารหัสผ่าน Bluetooth ไปยังอุปกรณ์ระยะไกล เช่น สมาร์ทโฟน ได้ด้วยแอป Vivatmo (โปรดดู www.vivatmo.com)



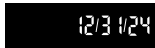
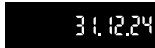
1. เปลี่ยน Bluetooth โดยการกดปุ่ม **ENTER** ค้างไว้เป็นเวลา 2 วินาที
แถบเครื่องมือการตั้งค่าจะปรากฏขึ้น
2. ในหน้าจอเมนู ให้ใช้ปุ่ม **ลูกศร**เพื่อเลือกไอคอน **BLUETOOTH**
ไอคอนจะเริ่มกะพริบ
3. กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเปิดใช้งาน / ปิดใช้งาน Bluetooth
กดปุ่ม **ลูกศร**ปุ่มใดปุ่มหนึ่งเพื่อยืนยันการเลือก
4. หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าพื้นฐาน ให้กดปุ่ม **ลูกศร**ซ้ายหรือขวาซ้ำๆ จนกว่าไอคอนจะหยุดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**

3.2 การเปิดใช้งาน/การปิดใช้งานเสียง



1. กดปุ่ม **ENTER** ค้างไว้เป็นเวลา 2 วินาที แถบเครื่องมือการตั้งค่าจะปรากฏขึ้น
2. ในหน้าจอเมนู ให้ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกไอคอนเสียง ไอคอนที่เลือกจะกะพริบ
3. กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเปิดใช้งาน / ปิดใช้งานเสียง หากปรากฏเครื่องหมายถูก แสดงว่าเสียงเปิดอยู่ กดปุ่มลูกศรปุ่มใดปุ่มหนึ่งเพื่อยืนยันการเลือก
4. หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าพื้นฐาน ให้กดปุ่มลูกศรซ้ายหรือขวาซ้ำๆ จนกว่าจะไม่มีไอคอนใดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**

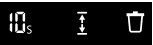
3.3 การเปลี่ยนวันที่และเวลา



1. กดปุ่ม **ENTER** ค้างไว้เป็นเวลา 2 วินาที
แถบเครื่องมือการตั้งค่าจะปรากฏขึ้น
2. ในหน้าจอเมนู ให้ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกไอคอนรูปนาฬิกา ไอคอนจะเริ่มกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
3. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกรูปแบบวันที่ วว.ตต.ปป หรือ ตต/วว/ปป จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
4. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกปี จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
5. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกเดือน จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
6. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกวัน จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
7. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อสลับไปมาระหว่างรูปแบบเวลา 0-24 ชั่วโมง กับ 0-12 ชั่วโมง, AM/PM จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
8. หากคุณเลือกรูปแบบเวลาเป็น 0-12 ชั่วโมง คุณสามารถเลือกกระหว่าง AM กับ PM ได้ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**
9. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อตั้งเวลาในหน่วยชั่วโมง จากนั้นกดปุ่ม **ENTER** จากนั้นตั้งเวลาในหน่วยนาที แล้วกดปุ่ม **ENTER**
10. หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าพื้นฐาน ให้กดปุ่มลูกศรซ้ายหรือขวาซ้ำๆ จนกว่าไอคอนจะหยุดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER**

4 การตั้งค่าขั้นสูง

คำเตือน	การตั้งค่าเหล่านี้จะต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น การดำเนินการที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดการแปลงผลการวัดที่ผิดพลาดหรือมีการลบข้อมูลที่เก็บไว้ หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โปรดติดต่อศูนย์บริการ Vivatmo me
---------	---



ในการเข้าถึงการตั้งค่าขั้นสูง ให้กดปุ่ม **ENTER** และปุ่มลูกศรขวาเป็นเวลา 3 วินาที

4.1 เปลี่ยนโหมดการวัด

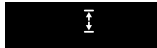
ข้อมูล	การทดสอบแบบ 10 วินาทีเป็นโหมดการวัดที่เลือกใช้มากกว่าในทุกช่วงอายุ การทดสอบแบบ 6 วินาทีใช้สำหรับเด็กอายุ 7-11 ปีที่ไม่สามารถทำการวัดโดยใช้โหมดการวัด 10 วินาทีได้
--------	---



1. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกโหมดการวัด ไอคอนจะเริ่มกะพริบ กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเลือกไอคอนที่กะพริบอยู่
2. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกโหมดการวัด
3. กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเลือกโหมดการวัด 6 หรือ 10 วินาที
4. หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าขั้นสูง ให้กดปุ่มลูกศรจนกว่าจะไม่มีไอคอนใดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER** เพื่อกลับไปหน้าจอหลัก

4.2 การตั้งค่าขีดจำกัดบนและล่างสำหรับสัญญาณแสดงผลการทดสอบ 3 สี

ค่าแสดงผลการทดสอบในผู้ใหญ่อัตโนมัติตามแนวทางของสมาคมแพทย์โรคทรวงอกแห่งสหรัฐอเมริกา (ATS) ปี 2011 โปรดดูบทที่ “2.4 การแปลผลลัพธ์”



ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกไอคอน**ขีดจำกัด** ไอคอนจะเริ่มกะพริบ
กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเลือกไอคอนที่กะพริบอยู่

ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อตั้งค่าขีดจำกัดสำหรับขีดจำกัดล่าง ยืนยันด้วยปุ่ม **ENTER**



ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อตั้งค่าขีดจำกัดสำหรับขีดจำกัดบน ยืนยันด้วยปุ่ม **ENTER**

หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าขั้นสูง ให้กดปุ่มลูกศรจนกว่าจะไม่มีไอคอนใดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER** เพื่อกลับไปหน้าจอหลัก

4.3 การล้างข้อมูลหน่วยความจำ / รีเซ็ตการตั้งค่า

1. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกไอคอนล้างหน่วยความจำ ไอคอนจะเริ่มกะพริบ
กดปุ่ม **ENTER** เพื่อเลือกไอคอนที่กะพริบอยู่



2. ใช้ปุ่มลูกศรเพื่อเลือกเครื่องหมายถูก



3. กดปุ่ม **ENTER** เพื่อยืนยันการล้างข้อมูล
ไอคอนล้างหน่วยความจำจะปรากฏขึ้นและกะพริบ

4. หากต้องการออกจากแถบเครื่องมือการตั้งค่าขั้นสูง ให้กดปุ่มลูกศรจนกว่าจะไม่มีไอคอนใดกะพริบ จากนั้นกดปุ่ม **ENTER** เพื่อกลับไปหน้าจอหลัก

5 การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหา

5.1 ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่

ไม่มีไอคอน		ประจุแบตเตอรี่เพียงพอแล้ว
	แสดง	ประจุแบตเตอรี่ต่ำและควรเปลี่ยนแบตเตอรี่โดยเร็ว
	กะพริบ	ควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ก่อนใช้งานอุปกรณ์อีกครั้ง

ข้อมูล	เมื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่ ให้เปลี่ยนแบตเตอรี่ทั้งชุดเสมอ โปรดดูบทที่ “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ”
--------	---

5.2 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ทำความสะอาดอุปกรณ์เป็นประจำหรือเมื่อใช้งานโดยผู้ป่วยรายอื่น

1. ปิดเครื่องอุปกรณ์ ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำ
2. เช็ด Vivatmo me ให้ทั่วด้วยผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์สูงสุด 30% เช่น Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) หรือผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบเปียก 2 ชั้น 1 ของ Sagrotan (Reckitt Benckiser) หรือใช้ผ้านุ่มชุบน้ำยาทำความสะอาดแบบ สบู่ เช็ดรอบช่องต่างๆ อย่างระมัดระวัง
3. สำหรับการฆ่าเชื้อ ให้ทำซ้ำขั้นตอนที่ 2 ด้วยผ้าเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์สูงสุด 30% ตามคำแนะนำในการฆ่าเชื้อของผู้ผลิต

คำเตือน	สถานะต่อไปนี้อาจทำให้ Vivatmo me หรือกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งทำงานผิดปกติ: • ตัวเครื่องมีรอยแตก • มีละอองน้ำ ความชื้น หรือของเหลวเข้าไปในเครื่อง
---------	--

5.3 การจัดเก็บ

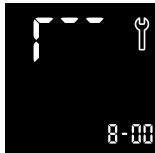
การปกป้อง Vivatmo me ของคุณ

- ใส่ฝาปิดป้องกันตัวเครื่องทุกครั้งเมื่อไม่ได้ใช้งาน Vivatmo me
- เก็บ Vivatmo me และส่วนประกอบของเครื่องไว้ในบริเวณที่สะอาด เย็น และแห้ง

คำเตือน	สถานะต่อไปนี้อาจทำให้ Vivatmo me และกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งเสียหายและอาจทำให้มีการทำงานผิดปกติ: • การจัดเก็บเครื่องไว้ในบริเวณที่มีความชื้นสูง อุณหภูมิสูง แสงแดดส่องโดยตรง หรือโดนฝุ่นหรือสารระเหยง่าย (เช่น น้ำยามาเชื้อหรือน้ำยาล้างเล็บ) • สถานที่ที่มีการสัมผัสสะท้อน แรงกระแทก หรือใกล้พื้นผิวที่ร้อน • ห้องที่มีเปลวไฟ (เช่น เตาก๊าซ) หรือควัน (เช่น จากการใช้ยาสูบ)
---------	--

5.4 การปรับสภาพ

หากเก็บอุปกรณ์ Vivatmo me ไว้ในสภาพแวดล้อมที่อุ่นและชื้นหรือไม่ได้ใช้งานเป็นเวลานาน สัญลักษณ์รูปประแจอาจปรากฏขึ้นและต้องทำการปรับสภาพเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพการวัดที่สม่ำเสมอ ในกรณีนี้ สัญลักษณ์ประแจจะปรากฏขึ้นระหว่างกระบวนการสร้างใหม่บนหน้าจอ และอุปกรณ์จะเริ่มการปรับสภาพโดยอัตโนมัติ



1. สัญลักษณ์รูป**ประแจ**แสดงว่ากระบวนการปรับสภาพกำลังทำงานอยู่ ส่วนต่างๆ ของจอแสดงผลจะเป็นภาพเคลื่อนไหวและเวลาในการปรับสภาพที่เหลืออยู่จะแสดงในหน่วยนาที่



2. เมื่อการปรับสภาพเสร็จสิ้น ระบบจะส่งเสียงสัญญาณและกะพริบเป็นสีน้ำเงิน 3 ครั้ง และอุปกรณ์จะแสดงไอคอน**รูปการหายใจออก**เมื่อพร้อมทำการวัด ทำขั้นตอนที่ 3 ถึง 7 ของกระบวนการ โปรดดูบทที่ “2.2 การดำเนินการวัด”
3. ใช้**ปุ่มลูกศร**เพื่อดูข้อมูลที่เก็บไว้ระหว่างที่เครื่องกำลังเตรียมความพร้อม และย้อนกลับไปยังหน้าจอที่เป็นภาพเคลื่อนไหวด้วยปุ่ม **ENTER**

ข้อมูล	การปรับสภาพจะใช้เวลาระหว่าง 7 ถึง 90 นาที และจะขัดจังหวะไม่ได้ สัญลักษณ์รูปประแจจะปรากฏขึ้นระหว่างกิจกรรมทั้งหมด: • เปลี่ยนแบตเตอรี่หากล E-6 และสัญลักษณ์รูปแบตเตอรี่จะพริบขึ้นระหว่างการปรับสภาพ โปรดดูบทที่ “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ” • เปลี่ยนกรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้งหากหน้าจอ “กรวยสวมเป่าปากใช้ไม่ได้” ปรากฏขึ้นระหว่างที่เครื่องกำลังเตรียมความพร้อม โปรดดูบทที่ “2.1 การติดกรวยสวมเป่าปาก” • หากคุณกดปุ่ม ON/OFF คำว่า OFF จะปรากฏขึ้นตลอดเวลาที่การปรับสภาพทำงานอยู่
--------	---

5.5 การควบคุมคุณภาพ

การควบคุมคุณภาพช่วยให้คุณทราบว่าอุปกรณ์ของคุณให้ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้
ทำการควบคุมคุณภาพเมื่อ:

- คุณทำอุปกรณ์ตก
- คุณต้องการจะมั่นใจว่าคุณทำการทดสอบได้ถูกต้อง

การควบคุมคุณภาพจะใช้หลอดเป่าระดับ 0 สีขาวในการวัด ค่าที่ได้จากการวัดควรไม่เกิน 5 ppb หากค่าที่ได้สูงกว่าขีดจำกัดการตรวจวัดจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการใช้ระบบการตรวจประเมินค่าไนตริกออกไซด์ผ่านลมหายใจ (FeNO) การควบคุมคุณภาพควรทำเป็นประจำ หากมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้น ควรป้องกันไม่ให้มีการใช้งานอุปกรณ์ต่อไปอีก เพื่อหลีกเลี่ยงการแปลผลที่ผิดพลาด

5.6 การแก้ไขปัญหา

เมื่อใช้ Vivatmo me ข้อความแสดงข้อผิดพลาดอาจแสดงว่ามีปัญหา

ตารางต่อไปนี้จะคำอธิบายเกี่ยวกับข้อความแสดงข้อผิดพลาดตลอดจนคำแนะนำในการแก้ไขปัญหา

จอแสดงผล	คำอธิบาย	วิธีแก้ปัญหา
	เครื่องอยู่ระหว่างการปรับสภาพและเตรียมความพร้อม	รอให้กระบวนการเสร็จสมบูรณ์ อย่าดึงกรวยสวมเป่าปากออก
E-1	จำนวนการวัดที่อนุญาต < 20 ยังคงสามารถทำการวัดได้	ดูจำนวนการวัดที่เหลือบนจอแสดงผล
E-2	ถึงจำนวนการวัดสูงสุดที่อนุญาตแล้ว อุปกรณ์ไม่ทำการวัดอีกต่อไป	ทิ้ง Vivatmo me โปรดดูบทที่ "6.4 การทิ้งอุปกรณ์ แบตเตอรี่ และกรวยสวมเป่าปาก"
E-4	ความชื้นสูงเกินไป	ตรวจสอบสภาพแวดล้อมและใช้กรวยสวมเป่าปากชิ้นใหม่ โปรดดูบทที่ "2.1 การติดตั้งกรวยสวมเป่าปาก"
E-5	อุณหภูมิแวดล้อมหรือความกดอากาศ (ความสูง) อยู่นอกช่วงที่กำหนด	ใช้ Vivatmo me ในสถานที่ที่มีสภาพแวดล้อมตามที่อนุญาต เมื่อขนย้ายอุปกรณ์จากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง ควรรอเวลาให้เครื่องปรับสภาพให้คงที่ 20 นาทีก่อนใช้งาน

จอแสดงผล	คำอธิบาย	วิธีแก้ปัญหา
E-6	แบตเตอรี่อ่อนเกินไปสำหรับการวัด	เปลี่ยนแบตเตอรี่ชุดใหม่ โปรดดูบทที่ “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ”
E-7	การทดสอบตัวเองของระบบล้มเหลว	เปลี่ยนแบตเตอรี่ชุดใหม่ โปรดดูบทที่ “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ” แล้วเริ่มใหม่อีกครั้ง หากข้อผิดพลาดยังคงอยู่ โปรดติดต่อศูนย์บริการโดยแจ้งรหัสข้อผิดพลาด E7
E-8	การสร้างใหม่ล้มเหลว	กดปุ่ม ENTER เพื่อยืนยันการสร้างใหม่ หากข้อผิดพลาดยังคงอยู่ โปรดติดต่อศูนย์บริการ
ไม่มี – อุปกรณ์ไม่เปิดเครื่อง	แบตเตอรี่หมด	เปลี่ยนแบตเตอรี่ชุดใหม่ โปรดดูบทที่ “1.2 เปิดใช้งาน Vivatmo me ของคุณ”
	ใส่แบตเตอรี่ผิดด้าน	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใส่แบตเตอรี่ตรงขั้ว

หากคุณมีปัญหาใดๆ ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยคู่มือการใช้งานเหล่านี้ หรืออุปกรณ์แสดงการทำงานที่คาดไม่ถึง โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ หรือศูนย์บริการลูกค้า Vivatmo me ที่ service@vivatmo.com สำหรับข้อมูลการติดต่อ โปรดดูบทที่ “7 ผู้ผลิต”

โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้:

- ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของคุณ
- หมายเลขประจำเครื่องของอุปกรณ์ (รหัส 12 หลักบน Vivatmo me ข้างสัญลักษณ์ **SN** ที่อยู่ด้านล่างของอุปกรณ์)
- ข้อความแสดงข้อผิดพลาด
- คำอธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับปัญหา

6 ข้อมูลทางเทคนิค

6.1 ข้อมูลอุปกรณ์

คำอธิบายอุปกรณ์	เครื่องตรวจประเมินค่าไนตริกออกไซด์ผ่านลมหายใจ (FeNO)
รุ่น	Vivatmo me (หมายเลขแคตตาล็อกยุโรปตะวันตก F09G100149, ยุโรปตะวันออก F09G100525, เอเชีย F09G100526)
ช่วงการวัด	5 ppb ถึง 300 ppb
ความเป็นเชิงเส้น	ค่า $r^2 \geq 0.99$, ความชัน 1.00 ± 0.051 , ระยะตัดแกน ± 5 ppb
ความถูกต้อง	± 5 ppb ต่ำกว่า 50 ppb, $\pm 10\%$ สำหรับ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ สำหรับ ≥ 160 ppb แสดงค่าความเชื่อมั่น (ขอบบน/ขอบล่าง) ไม่เกิน 95%
ความแม่นยำ	± 5 ppb ต่ำกว่า 50 ppb, $\pm 10\%$ สำหรับ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ สำหรับ ≥ 160 ppb แสดงเป็นส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหนึ่งค่าสำหรับการวัดซ้ำในอุปกรณ์เดียวกัน
อายุการใช้งาน อายุการใช้งานอุปกรณ์ ความจุของหน่วยความจำ	การวัด 1,000 ครั้ง
แหล่งพลังงาน	แบตเตอรี่ AAA 4 ก้อน ขนาด 1.5 V, อายุการใช้งานของแบตเตอรี่หลัก: ลิเทียม/เหล็กไดซัลไฟด์ใช้ได้สูงสุด 60 ครั้ง อัลคาไลน์ใช้ได้สูงสุด 25 ครั้ง (แบตเตอรี่และฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่เป็นชิ้นส่วนที่ปลดออกได้)

ชิ้นส่วนที่ใช้	Handheld และ disposal mouthpiece (หลอดเป่า) เมื่อติดเข้ากับอุปกรณ์ มีมาตรฐานความปลอดภัย EN 60601-1 ประเภท BF
ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า	อุปกรณ์ ME พร้อมแหล่งจ่ายไฟภายในผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN 60601-1-11 IP22 (การป้องกันอนุภาคของแข็งที่มีขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 12.5 มม. และป้องกันน้ำหยดเข้าเครื่องเมื่อเอียงไม่เกิน 15 องศา) เพื่อความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน แต่ไม่ใช่สำหรับการทำงาน
อุณหภูมิพื้นผิวสูงสุด	58 °C เวลาการสัมผัส < 60 วินาที
การปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้า	CISPR 11 กลุ่ม 1 (ใช้แบตเตอรี่)
Electromagnetic immunity	มาตรฐาน EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (ใช้แบตเตอรี่), EN 61000-4-8
เซ็นเซอร์	Chemical field-effect transistor
เทคโนโลยีเซ็นเซอร์	Chemical field-effect transistor (Chem-FET) ใช้ในการตรวจวัดไนโตรเจนไดออกไซด์ที่เปลี่ยนแปลงจากไนตริกออกไซด์โดยกรวยสวมเป่าปาก
การถ่ายโอนข้อมูล	Bluetooth® Smart (พลังงานต่ำ), ย่านความถี่ 2.4 GHz, กำลังแผ่สูงสุด: ≤ 2.5 mW

อุณหภูมิสำหรับการทำงาน / ความชื้น / ความกดอากาศ	+15 °C ถึง +27 °C / ความชื้นสัมพัทธ์ 15% ถึง 60% (ไม่มีการควบแน่น) / 780 hPa ถึง 1100 hPa สอดคล้องกับความสูง 0 ถึง 2,000 เมตรเหนือระดับน้ำทะเล
อุณหภูมิ / ความชื้นในการจัดเก็บและ การขนส่ง	+5 °C ถึง +27 °C / ความชื้นสัมพัทธ์ 10% ถึง 60% ระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง
น้ำหนัก / ขนาด	170 กรัม / 4.0 ซม. × 5.4 ซม. × 22.4 ซม.
ส่วนประกอบในบรรจุภัณฑ์	อุปกรณ์ Vivatmo me, กรวยสวมเป่าปาก (Vivatmo me Oxycap) 5 ชิ้น, แบตเตอรี่ 4 ก้อน, ฝาปิดป้องกันตัวเครื่อง (ชิ้นส่วนปลดได้), คู่มือการใช้งาน (หมายเลขแคตตาล็อกยุโรป ตะวันตก F09G100425, ยุโรปตะวันออก F09G100515, เอเชีย F09G100516)
กรวยสวมเป่าปากแบบใช้แล้วทิ้ง สำหรับใช้ครั้งเดียว (อุปกรณ์เสริม)	ทำการวัดภายในเวลา 15 นาทีหลังเปิดใช้งาน อายุการใช้งานจำกัดให้ใช้ได้ 5 ครั้ง มีอายุการ เก็บรักษา 2 ปีนับจากวันที่ผลิต การซื้อเพิ่มเติม: Vivatmo me Oxycap (หมายเลขแคตตาล็อก F09G100124), Vivatmo me ระดับ 0 (หมายเลขแคตตาล็อก F09G100174)

ข้อจำกัดของเครื่อง: เปลี่ยนเครื่อง Vivatmo me ของคุณอย่างช้าที่สุด 3 ปีหลังจากวันที่ผลิต
สามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับสารควบคุมตามระเบียบข้อบังคับว่าด้วยการจัดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และข้อจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี (REACH) ได้ที่ www.vivatmo.com

6.2 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

ข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

Bosch Healthcare Solutions GmbH ขอประกาศไว้ ณ ที่นี้ว่าอุปกรณ์วิทยุประเภท Vivatmo me มีคุณสมบัติตาม Directive 2014/53/EU คู่มือความจำเป็นเพิ่มเติมของเอกสารแสดงการปฏิบัติตามมาตรฐานของสหภาพยุโรปได้ตามที่อยู่อินเทอร์เน็ตต่อไปนี้:
www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามมาตรฐาน EN 60601-1-2:2015 สำหรับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงสถานการณ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อผลิตภัณฑ์ คือความสามารถของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำงานได้โดยที่ไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า และในขณะเดียวกันต้องสามารถทนต่อการถูกรบกวนจากปรากฏการณ์ทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอก และในขณะเดียวกันต้องสามารถทนต่อการถูกรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอก สำหรับอุปกรณ์ Vivatmo me ผลิตโดยบริษัทที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน EN 60601-1-2:2015 เป็นการทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภทแผ่รังสี (Radiation devices) ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษาใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับ EMC และ ESD ตลอดอายุการใช้งาน สำหรับประกาศของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) โปรดดูที่ www.vivatmo.com

โปรดทราบว่า เครื่องมือสื่อสารความถี่สูง (HF) อาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ ถึงแม้จะเป็นไปตามข้อกำหนดการแพร่สัญญาณของคณะกรรมการพิเศษระหว่างประเทศว่าด้วยการรบกวนทางวิทยุ (CISPR) ก็ตาม อย่างไรก็ตามอุปกรณ์ช้อนกันหรือใช้โทรศัพท์มือถือและอุปกรณ์อื่นๆ ที่สร้างสนามไฟฟ้า หรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง จะส่งผลให้ vivatmo me ทำงานผิดปกติและไม่ปลอดภัยได้ อีกทั้งห้ามนำอุปกรณ์สื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพามาวางใกล้กว่า 30 ซม.

6.3 สัญลักษณ์

	ช่วงอุณหภูมิ		ความกดอากาศของช่วงการใช้งาน
	ความชื้นของช่วงการใช้งาน	SN	หมายเลขประจำเครื่อง
	ที่อยู่ผู้ผลิต	REF	หมายเลขอ้างอิง / หมายเลขประเภทชิ้นส่วน
CE 0123	ผลิตภัณฑ์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายของยุโรปที่เกี่ยวข้อง		ชิ้นส่วนที่ใช้เป็นประเภท BF ตามมาตรฐาน EN 60601-1
	ศึกษาคู่มือการใช้งาน	IVD	กฎหมายว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย 98 / 79 / EEC IVD
คำเตือน	ข้อมูลสำคัญเพื่อหลีกเลี่ยงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย		เก็บให้แห้ง
ข้อมูล	คำแนะนำที่สำคัญ	IPN₁N₂	ระดับการป้องกัน IP

 YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ		รองรับ Bluetooth
	สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น		วันที่ผลิต
	หมายเลขชุดการผลิต		เครื่องหมายการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของ ออสเตรเลีย

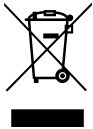
สัญลักษณ์เฉพาะประเทศเพิ่มเติม (เช่น การรับรองคลื่นวิทยุ) จะอยู่ที่ส่วนท้ายของคู่มือการใช้งานนี้ หรือบนอุปกรณ์ Handheld ในบริเวณด้านล่างปุ่ม

เครื่องหมายคำและโลโก้ Bluetooth® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Bluetooth SIG, Inc. และการใช้เครื่องหมายดังกล่าวโดย Bosch Healthcare Solutions GmbH อยู่ภายใต้การอนุญาตใช้สิทธิ

6.4 การทิ้งอุปกรณ์ แบตเตอรี่ และกรวยสวมเป่าปาก

ข้อมูล

ลบข้อมูลในอุปกรณ์ก่อนทิ้ง (ดูบทที่ 4.2)



เพื่อวัตถุประสงค์ในการทิ้ง โปรดแยกอุปกรณ์นี้ออกจากขยะอื่นๆ เพื่อป้องกันอันตรายจากการกำจัดของเสียแบบไม่มีการควบคุมที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพของมนุษย์ ส่งอุปกรณ์คืนหรือรีไซเคิลเพื่อส่งเสริมการนำทรัพยากรวัสดุกลับมาใช้ใหม่อย่างยั่งยืน (สอดคล้องกับ Directive 2012/19/EU ของสหภาพยุโรป) ควรรีไซเคิลอุปกรณ์และแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วหรือหมดอายุตามโครงการรีไซเคิลอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในพื้นที่ทิ้งแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วตามระเบียบข้อบังคับของประเทศ /ท้องถิ่นสำหรับการทิ้งแบตเตอรี่ที่แยกออกจากอุปกรณ์การวัด (ตามแนวทางของยุโรป 2006/66/EC)

กรวยสวมเป่าปากเป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งมีโพแทสเซียมเปอร์แมงกาเนต (KnMnO_4) ในปริมาณเล็กน้อย ใช้กรวยสวมเป่าปากชิ้นใหม่สำหรับการวัดแต่ละครั้งและทิ้งชิ้นที่ใช้แล้วในถังขยะของเสีย

6.5 การรับประกัน

ต้องใช้ข้อกำหนดทางกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิการรับประกันในการขายสินค้าอุปโภคบริโภคในประเทศที่ซื้อ แบตเตอรี่ไม่ครอบคลุมในการรับประกัน

คำเตือน	ห้ามถอดแยกชิ้นส่วน Vivatmo me หรือส่วนประกอบของเครื่อง และอย่าพยายามซ่อมแซมด้วยตัวเอง การเปลี่ยนแปลงหรือดัดแปลง Vivatmo me ในลักษณะที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตอาจทำให้เกิดการทำงานผิดปกติ และส่งผลให้การรับประกันไม่เป็นผล
ข้อมูล	หมายเหตุสำหรับผู้ใช้งานในสหภาพยุโรป: หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นจากการใช้อุปกรณ์ จะต้องรายงานผู้ผลิตและผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิก ของผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

7 ผู้ผลิต

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

อีเมล: service@vivatmo.com
อินเทอร์เน็ต: www.vivatmo.com

	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).”	 HIDF24000106	Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.
CH REP	Decomplex AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland		
	CCAF24LP1450T3	Without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristic as well as performance to a approved low power radio-frequency devices. The low power radio-frequency devices shall not influence aircraft security and interfere legal communications; If found, the user shall cease operating immediately until no interference is achieved. The said legal communications means radio communications is operated in compliance with the Telecommunications Management Act. The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.	

 **ift** IFT TEBOVI24-01349



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.



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



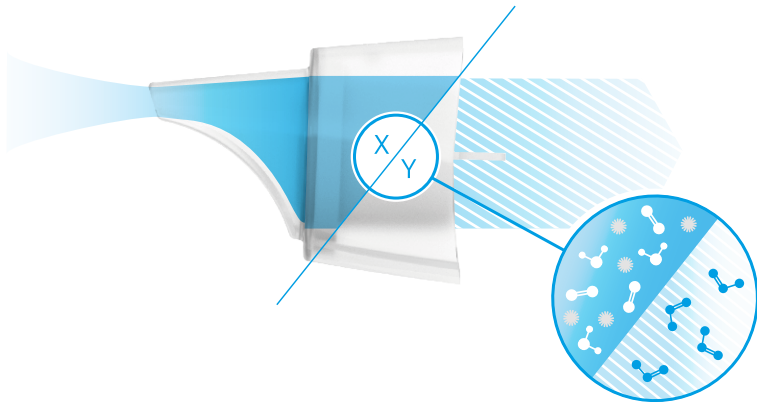
nanb. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมืองประชาชน
Call Center 1200 (InaWi)

TRA
REGISTERED No.
ER92286/20
DEALER No.
DA97534/20

Complies with
IDMA standards
DA105282

72412/SPDDI/2021
10325

Vivatmo Oxycap



BOSCH



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



CE
0123



F09G100516_03_th
คู่มือการใช้งาน
การเปลี่ยนแปลงครั้งล่าสุด: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany