

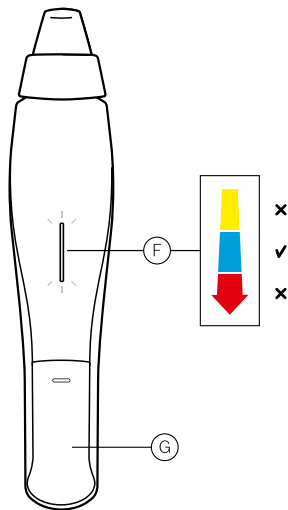
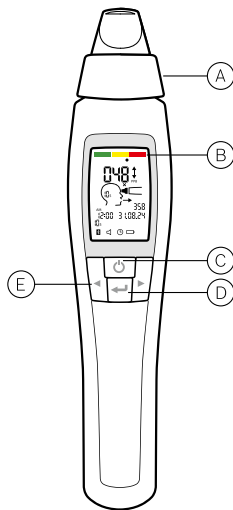
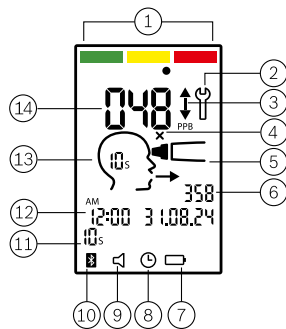


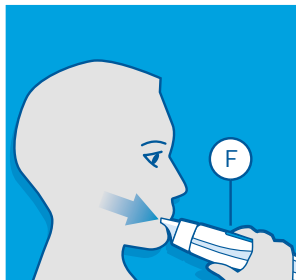
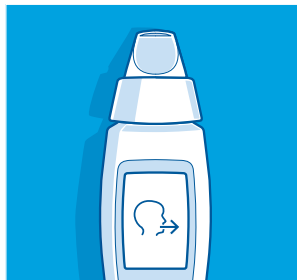
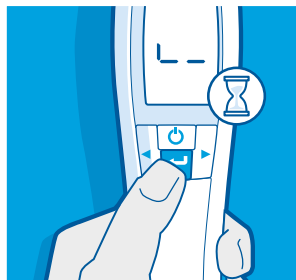
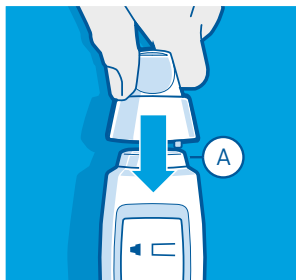
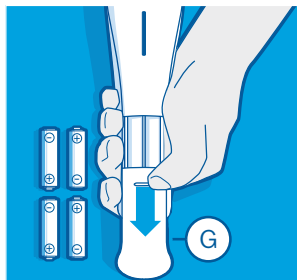
BOSCH



vivatmo
me

Asia (F09G100526)
使用说明





目录

1	您的 Vivatmo me	4
1.1	欢迎使用 Vivatmo me – 您的呼吸疾病监测系统	4
1.2	激活 Vivatmo me	5
1.3	预期用途/适用范围	6
1.4	用户界面	8
2	测量呼出气中的 FeNO	10
2.1	连接一次性吹嘴	10
2.2	执行测量	12
2.3	测量失败	15
2.4	解读结果	16
2.5	显示存储的测量值	16
3	设置/传输测量数据	17
3.1	停用/激活蓝牙	17
3.2	激活/停用音频声音	18
3.3	更改日期和时间	19

4	高级设置	20
4.1	更改测量模式	20
4.2	设置交通信号灯标度的阈值上限和下限	21
4.3	清理内存/复位设置	22
5	维护和故障排除	23
5.1	电池指示灯	23
5.2	清洁和消毒	23
5.3	储存	24
5.4	重调	25
5.5	质量控制	26
5.6	故障排除	27
6	技术信息	29
6.1	设备数据	29
6.2	EMC 信息	31
6.3	符号	32
6.4	设备、电池和吹嘴的处置	34
6.5	保修	35
7	制造商	35

1 您的 Vivatmo me

1.1 欢迎使用 Vivatmo me – 您的呼吸疾病监测系统

在使用 Vivatmo me 之前, 请考虑以下事项:

在使用监测系统之前, 仔细阅读本使用说明。

您需要了解系统功能、警告、显示内容和操作, 才能确保安全和可靠地使用。

- 开始测量之前, 在 Vivatmo me 上设置时间和日期。
- 在测量前选择适当的测量模式(6 或 10 秒)。

警告

请勿使用任何有缺陷的设备或配件, 以免导致故障或危险情况。

如果您需要服务、信息、有问题或想了解有关数据隐私的信息, 请访问 Bosch Vivatmo 网站: www.vivatmo.com, 或者联系您的分销商或 Vivatmo me 客户服务中心: service@vivatmo.com。联系服务中心时, 请提供设备序列号, 即 Vivatmo me 设备底部

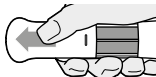
SN 符号旁边的 12 位代码。

请妥善保管本说明, 以备将来参考。以下所提及的“Vivatmo me”涵盖所有产品变体, 包括“Vivatmo me 亚洲版”等。

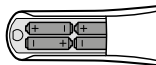
Bosch 隐私声明:

本产品将存储测量数据, 但不会存储用户的相关个人信息。配置、更改以及因通过 Bluetooth® 连接到其他设备而产生的风险由 Vivatmo me 用户自行负责。

1.2 激活 Vivatmo me



1. 打开 Vivatmo me 背面的电池盒。
2. 如图所示,在电池盒的侧面插入 4 节 7 号原电池。



3. 合上电池盒盖。
4. 如果电池正确插入,设备将自动开启。
5. 开机后,屏幕上将出现所有显示图标,系统将显示软件版本 1.4.3 或更高版本。
6. 将显示安装一次性吹嘴的符号。



警告

安全使用说明:

- 如果插入了电池,在更换电池前应关闭设备。
- 使用与设备随附的电池类型相同的电池(锂/二硫化铁或碱性电池)。
- 取出电池后 5 分钟内,日期和时间设置仍将存储在内存中。但是,更换电池后,应检查时间和日期设置是否仍然正确。
- 如果长时间不使用设备,请取出电池。存储的测量值会被保留。

1.3 预期用途/适用范围

预期用途: Vivatmo me 适用于定量测量人体的呼出气一氧化氮浓度。

适应症: 测量呼出气一氧化氮浓度的变化有助于评估患者对抗炎治疗的反应, 作为对炎症过程(例如哮喘)进行既定的临床和实验室评估的辅助手段。

Bosch Vivatmo me 系统是一种自动化的无创自检设备, 适合居家使用(供体外诊断使用), 以便在接受医生或医疗专家护理的同时辅助监测气道疾病。Vivatmo me 测量程序需要患者配合通过一次性吹嘴向设备呼气。患者年龄应在 7 岁或以上, 并且能够完成呼吸动作。

Vivatmo me 系统的测量程序根据欧洲呼吸学会 (ERS) 和美国胸科学会 (ATS) 的呼出气一氧化氮测量建议生成呼出气一氧化氮分数 (FeNO)。ATS 建议使用 FeNO 辅助诊断嗜酸粒细胞性气道炎症, 以及确定存在可能由气道炎症引起的慢性呼吸道症状的个体对抗炎药物治疗的反应可能性 [ATS, 2011]。Vivatmo me 仅应按照 Vivatmo me 使用说明中的指示以及专业医护人员的建议使用。无论显示的检测结果如何, 只要用户出现胸闷、气短、咳嗽或喘息的迹象或症状, 应立即联系专业医护人员。

禁忌症: 未知。

警告

对于单个分配标记设备,同一家庭中可以使用多台设备。

当其他患者使用设备时,必须删除连续存储的数据,以免造成误解。

以下情况可能会影响测量结果的正确性,或者导致 Vivatmo me 和一次性吹嘴发生故障或对其产生干扰:

- 测量前吸烟或使用烟草制品至少 30 分钟。
- 测量前不久进食或饮水。
- 剧烈运动。
- 室内有高浓度污染物或明火,例如煤气灶或烟草烟雾。
- 湿气或液体进入设备。

设备包含可能导致窒息的小零件。

儿童仅应在成人的监督下使用本设备,以确保操作正确。

不使用设备时,请将其存放在儿童无法触及的地方。

当液体进入设备时,请取出电池,不要再使用设备,以免发生故障。

参考文献

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 用户界面

- ① 交通信号灯标度 – 通过项目符号在标度上显示结果
向您的医生或专业医护人员寻求解读说明
- ② 重调
- ③ 自上次测量以来的趋势:
 - ↑ 测量值增加至少 10 ppb(十亿分率)
 - ↓ 测量值降低至少 10 ppb(十亿分率)或以上
- ④ 无效的一次性吹嘴:使用新的一次性吹嘴
- ⑤ 连接一次性吹嘴
- ⑥ 测量 ID
- ⑦ 电池状态
- ⑧ 更改日期和时间或设备繁忙
- ⑨ 激活/停用音频声音
- ⑩ 激活/停用蓝牙连接
- ⑪ 测量模式
- ⑫ 执行测量的时间和日期
- ⑬ 设备准备就绪并可进行测量
- ⑭ 以 ppb 为单位的测量值

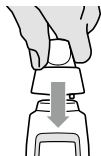
- Ⓐ 吹嘴: 将您的嘴唇紧紧地贴在吹嘴上并向 Vivatmo me 呼气
- Ⓑ 显示屏: 显示当前和存储的测量数据以及设备消息
- Ⓒ **开/关按钮:** 激活和停用设备
- Ⓓ **输入按钮:** 按下此按钮可确认显示屏中的选择。
- Ⓔ **箭头按钮:** 按下这些按钮可更改设置和访问存储的测量数据。
- Ⓕ 呼吸强度显示 LED: 测量期间, 您会收到有关呼吸强度的反馈
 - 蓝色:** 您的呼吸强度适中黄色
 - 黄色:** 注意, 您的呼吸强度太弱红色
 - 红色:** 警告, 您的呼吸强度太强
- Ⓖ 电池盒: 必要时, 打开电池盒并更换电池

2 测量呼出气中的 FeNO

2.1 连接一次性吹嘴

Vivatmo *me* 一次性吹嘴以化学方式制备呼吸检测样本。系统会清除人体呼吸中的污染物并使其保持稳定,以确保获得可靠的检测结果。拆开包装袋后,直接使用一次性吹嘴。一次性吹嘴必须牢固连接才能执行测量。

zhs



1. 从设备上取下保护盖。
2. 拆开一次性吹嘴的包装袋。
3. 检查设备和一次性吹嘴,如果发现任何损坏,请勿使用。



4. 牢固连接一次性吹嘴并确保其固定在设备上。
显示屏上的**吹嘴**图标停止闪动。



5. 如果使用同一个吹嘴尝试测量 5 次以上,或者过滤性能被重调耗尽,则显示屏上将显示“无效吹嘴”。
请取下该吹嘴并连接一个新的吹嘴。

警告

处理一次性吹嘴时应小心操作,以便获得正确的测量结果:

- 只能使用经批准用于本设备的一次性吹嘴。
- 将一次性吹嘴安装到设备时避免出现泄漏。
- 请勿清洁或干燥一次性吹嘴。
- 每个一次性吹嘴仅供一人执行一次测量,1 个吹嘴最多只能尝试 5 次。请在拆开包装袋后 15 分钟内使用吹嘴。
- 小心使用带透明盖的常规一次性吹嘴。带白色盖的 0 级一次性吹嘴会得出 0 ppb 测量值,请参见章节“5.5 质量控制”。
- 仅使用包装袋未开封、无损坏且未过期的一次性吹嘴。请参见包装上的有效期。

zhs

2.2 执行测量

在测量 FeNO 值时,您必须使用恒定的呼吸速率通过设备呼气。

信息

使用前检查测量模式(6 秒/10 秒)。

10 秒测试是适用于所有年龄段的首选测量模式。

6 秒测试适用于无法完成 10 秒测量模式的 7-11 岁儿童。

1. 开启设备,请参见“1.2 激活 Vivatmo me”。

2. 连接新的一次性吹嘴,请参见章节“2.1 连接一次性吹嘴”。

3. 按下**输入**按钮开始再生过程,并等到再生过程完成。这最多可能需要 100 秒。在再生过程中,部分显示屏将显示动画,以指示正在运行再生过程,并显示剩余的再生时间。



如果 Vivatmo me 设备存放在温暖且潮湿的环境中或长时间不使用,则可能会显示扳手符号,并将自动开始重调以提供一致的测量性能,请参见章节“5.4 重调”。

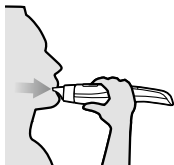


4. 当显示屏上显示**呼气**图标时,请在 120 秒内执行测量(参见后续步骤)。设备背面的 LED 变为蓝色。



5. 将设备显示屏朝下,确保可以看到设备背面的 LED。身体放松坐直,用嘴巴深吸一口气,然后将设备举到嘴巴处。不要用鼻子吸气,以排除鼻腔中 NO 浓度的影响。

6. 以可控的方式通过一次性吹嘴呼气 10 秒钟,就好像吹笛子或吹冷热饮一样。设备会通过背面的 LED 提供反馈:



LED 颜色	关于呼气的呼吸建议
蓝色	适中
黄色	太弱, 注意
红色	太强, 警告



如果测量成功,LED 将闪烁蓝色,并且结果出现在显示屏上。

结果“5 ppb -LO-”表示低于设备检测下限的结果。结果“300 ppb -HI-”表示高于设备检测上限的结果。

7. 所有结果将自动存储在设备上。如果测量失败,显示屏上会出现“**呼气失败**”图标。

8. 取下一次性吹嘴并将其丢弃,请参见章节“6.4 设备、电池和吹嘴的处置”。

9. 将保护盖装到设备上。

为了节省电池电量,请按住**开/关**按钮,直到显示屏关闭。设备可能会显示繁忙,且**时钟**图标闪烁。如果您在此模式下按下**开/关**按钮,设备将延迟关闭。设备将在 5 分钟不活动后自动关闭。

2.3 测量失败

在以下情况下将测量失败:

- 通过设备呼气的强度太弱或太强。
- 未在完成再生过程后 120 秒内执行测量。



显示屏上显示呼气失败,LED 闪烁红色,并发出音频信号。

尝试重新测量时必须重复进行再生过程:

1. 如果**时钟**图标闪烁,则表示设备繁忙。等到闪烁停止。
2. 按下**输入**按钮。
3. 当设备准备就绪并可进行测量时,执行程序的第 3 到 7 步,请参见章节“2.2 执行测量”。

2.4 解读结果

测量值显示在显示屏上。交通信号灯标度下的项目符号将提供相对于患者阈值参考的结果分级。

信息

必须在您的医生或专业医护人员的建议下解读结果和设置阈值。

对于成人,交通信号灯标度的默认值根据 2011 年 ATS 指南而设置,请参见第 1.3 章的“参考文献”:

绿色:< 25 ppb,黄色:25 ppb – 50 ppb,红色:> 50 ppb

对于 12 岁以下的儿童,ATS 指南的定义如下:

绿色:< 20 ppb,黄色:20 ppb – 35 ppb,红色:> 35 ppb

如果您有其他疑问,请联系分销商或 Vivatmo *me* 服务中心。

2.5 显示存储的测量值

Vivatmo *me* 将存储最多 1,000 个按时间、日期和 ID 号识别的 FeNO 测量值。测量值从最新的值开始显示,以降序存储。您可以随时检索测量值。

- 按下任意一个**箭头**按钮可显示更早以前的测量值。
- 按下**输入**按钮可退出该视图。

3 设置/传输测量数据

3.1 停用/激活蓝牙

通过蓝牙可将测量数据加密传输到智能手机等装有 Vivatmo 应用程序的远程设备(参见 www.vivatmo.com)。



1. 按住**输入**按钮 2 秒钟可更改蓝牙状态。
此时将出现设置工具栏。



2. 在菜单屏幕中,使用**箭头**按钮选择**蓝牙**图标。
该图标将开始闪烁。
3. 按下**输入**按钮激活/停用蓝牙。
按下任意一个**箭头**按钮确认选择。
4. 要退出基本设置工具栏,请反复按下向左或向右**箭头**按钮,直到图标停止闪烁,然后按下**输入**按钮。

3.2 激活/停用音频声音



1. 按住**输入**按钮 2 秒钟。此时将出现设置工具栏。



2. 在菜单屏幕中,使用**箭头**按钮选择**音频**图标。所选图标将开始闪烁。

3. 按下**输入**按钮激活/停用声音。如果显示勾号,则表示音频打开。按下任意一个**箭头**按钮确认选择。

4. 要退出基本设置工具栏,请反复按下向左或向右**箭头**按钮,直到没有图标闪烁,然后按下**输入**按钮。

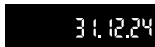
3.3 更改日期和时间



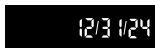
1. 按住**输入按钮** 2 秒钟。
此时将出现设置工具栏。



2. 在菜单屏幕中,使用**箭头按钮**选择**时钟**图标,该图标将开始闪烁,然后按下**输入按钮**。



3. 使用**箭头按钮**选择日期格式 dd.mm.yy 或 mm/dd/yy,然后按下**输入按钮**。



4. 使用**箭头按钮**选择年份,然后按下**输入按钮**。
5. 使用**箭头按钮**选择月份,然后按下**输入按钮**。
6. 使用**箭头按钮**选择日期,然后按下**输入按钮**。



7. 使用**箭头按钮**切换选择 24 小时制或 12 小时制的 AM/PM 时间格式,然后按下**输入按钮**。



8. 如果选择了 12 小时制,则可以选择 AM 和 PM,然后按下**输入按钮**。

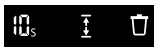
9. 使用**箭头按钮**设置小时值,然后按下**输入按钮**。然后设置分钟值,再按下**输入按钮**。

10. 要退出基本设置工具栏,请反复按下向左或向右**箭头按钮**,直到图标停止闪烁,然后按下**输入按钮**。

4 高级设置

警告

这些设置只能由专业医护人员执行。操作不当可能导致测量结果解读错误或删除存储数据。如果您有其他疑问,请联系 Vivatmo me 服务中心。



要访问高级设置,请同时按下**输入**按钮和向右**箭头**按钮 3 秒钟。

4.1 更改测量模式

信息

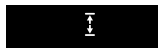
10 秒测试是适用于所有年龄段的首选测量模式。6 秒测试适用于无法完成 10 秒测量模式的 7-11 岁儿童。



1. 使用**箭头**按钮选择测量模式。该图标将开始闪烁。按下**输入**按钮选择闪烁的图标。
2. 使用**箭头**按钮选择测量模式。
3. 按下**输入**按钮,确认 6 秒或 10 秒测量模式。
4. 要退出高级设置工具栏,请按下**箭头**按钮直到没有图标闪烁,然后按下**输入**按钮返回到主屏幕。

4.2 设置交通信号灯标度的阈值上限和下限

对于成人,交通信号灯标度的默认值为 2011 年 ATS 指南规定的参考值,请参见章节“2.4 解读结果”。



使用**箭头**按钮选择**阈值**图标。该图标将开始闪烁。

按下**输入**按钮选择闪烁的图标。

使用**箭头**按钮设置阈值的下限。使用**输入**按钮进行确认。



使用**箭头**按钮设置阈值的上限。使用**输入**按钮进行确认。

要退出高级设置工具栏,请按下**箭头**按钮直到没有图标闪烁,然后按下**输入**按钮返回到主屏幕。

4.3 清理内存/复位设置

1. 使用**箭头**按钮选择**清理内存**图标。该图标将开始闪烁。
按下**输入**按钮选择闪烁的图标。



2. 使用**箭头**按钮选择勾号。



3. 按下**输入**按钮确认清理。
将显示闪烁的**清理内存**图标。

4. 要退出高级设置工具栏, 请按下**箭头**按钮直到没有图标闪烁, 然后按下**输入**按钮返回到主屏幕。

5 维护和故障排除

5.1 电池指示灯

无图标		电池电量充足。
	显示	电量低,应尽快更换电池。
	闪烁	在重新使用设备之前,应更换电池。

信息

更换电池时,应始终更换整组电池,请参见章节“1.2 激活 Vivatmo me”。

5.2 清洁和消毒

定期或在其他患者使用时清洁设备。

1. 关闭设备。用肥皂和水彻底清洗双手。
2. 用最多含 30% 酒精的消毒湿巾(例如 Mikrobac 纸巾 (Bode Chemie GmbH) 或 Sagrotan 二合一湿巾 (Reckitt Benckiser),或者用蘸有肥皂清洁剂的软布擦拭整个 Vivatmo me。小心擦拭开口周围。
3. 要进行消毒,请按照湿巾制造商的消毒说明,用最多含 30% 酒精的消毒湿巾重复第 2 步。

警告

以下情况可能会导致 Vivatmo *me* 或一次性吹嘴发生故障:

- 外壳破裂。
- 喷雾、湿气或液体进入设备。

zhs

5.3 储存

保护 Vivatmo *me*:

- 不使用 Vivatmo *me* 时,始终装上保护盖。
- 将 Vivatmo *me* 及其组件存放在干净、凉爽且干燥的地方。

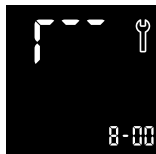
警告

以下情况可能会导致 Vivatmo *me* 和一次性吹嘴出现损坏和发生故障:

- 存放在高湿度、高温、阳光直射或暴露于大量灰尘或挥发性物质(例如,消毒剂或洗甲水)的地方。
- 存放在易受震动、撞击或靠近热表面的地方。
- 有明火(例如煤气灶)或烟雾(例如使用烟草制品时产生的烟雾)的室内环境。

5.4 重调

如果 Vivatmo me 设备存放在温暖且潮湿的环境中或长时间不使用,则可能会出现扳手符号,并且需要重调才能提供一致的测量性能。这种情况下,在再生过程中显示屏会出现扳手符号,这时设备会自动开始重调。



1. **扳手**符号表示正在运行重调过程。
部分显示屏将显示动画,并以分钟为单位显示剩余的重调时间。



2. 重调结束后,系统将发出蜂鸣音并闪烁 3 次蓝色,当设备准备就绪并可进行测量时,将显示**呼气**图标。执行程序的第 3 到 7 步,请参见章节“2.2 执行测量”。
3. 在重调期间使用**箭头**按钮查看存储数据,并使用**输入**按钮返回到动画屏幕。

信息

重调需要 7 到 90 分钟,并且无法中断。在所有活动期间都将显示扳手图标:

- 如果在重调期间显示 E-6 且电池符号闪烁,则更换电池,请参见章节“1.2 激活 Vivatmo me”。
- 如果在重调期间显示“无效吹嘴”屏幕,则更换一次性吹嘴,请参见章节“2.1 连接一次性吹嘴”。
- 如果按下**开/关**按钮,只要重调处于活动状态,屏幕就会出现“**OFF**”(关)字样。

5.5 质量控制

通过质量控制,您可以确保设备提供可靠的结果。

请在以下情况下执行质量控制:

设备掉落。

您想确保正确检测。

使用白色 0 级一次性吹嘴确认测量值低于 5 ppb 的检测限值。如果超过检测限值,则在考虑到测量性能的情况下,与另一个经认证的 FeNO 测量系统所获得的结果进行比较。在临床环境中使用时,请定期执行质量控制。如果某次确认失败,则不要再使用设备,以免解读错误。

5.6 故障排除

使用 Vivatmo *me* 时,可能会出现错误消息,表示设备有问题。

下表说明了错误消息以及解决问题的建议。

显示内容	描述	解决方法
	正在进行再生或重调过程。	等待过程完成。请勿取下吹嘴。
E-1	允许的测量次数 < 20, 当前仍可进行测量。	请参见显示屏查看剩余的测量次数。
E-2	已达到允许的最大测量次数。设备不会再执行测量。	处置 Vivatmo <i>me</i> , 请参见章节“6.4 设备、电池和吹嘴的处置”。
E-4	湿度过高。	检查环境条件并使用新的吹嘴, 请参见章节“2.1 连接一次性吹嘴”。
E-5	环境温度或气压(海拔)超过规定范围。	请在允许的环境条件下使用 Vivatmo <i>me</i> 。将设备从一个地方运送到另一个地方后, 使用前应使其稳定至少 20 分钟。
E-6	电池电量太低, 不足以执行测量。	更换新电池, 请参见章节“1.2 激活 Vivatmo <i>me</i> ”。
E-7	系统自检失败。	更换新电池, 请参见章节“1.2 激活 Vivatmo <i>me</i> ”并重启。 如果此错误仍然存在, 请读取 E7 错误代码并联系服务中心。

显示内容	描述	解决方法
E-8	再生失败。	按下输入按钮重复再生过程。 如果此错误仍然存在,请联系服务中心。
无内容 – 设备将不会开启。	电池电量耗尽。	更换新电池,请参见章节“1.2 激活 Vivatmo me”。
	电池安装错误。	确保按正确的极性插入电池。

如果您遇到本使用说明中未介绍的任何问题,或者设备出现意外操作,请联系分销商或 Vivatmo me 客户服务中心: service@vivatmo.com。有关联系方式,请参见章节“7 制造商”。

请提供以下信息:

- 您的姓名、地址和电话号码。
- 设备的序列号(Vivatmo me 设备底部 **SN** 符号旁边的 12 位代码)
- 错误消息
- 问题详细描述

6 技术信息

6.1 设备数据

产品描述	FeNO 监测系统
型号	Vivatmo <i>me</i> (目录号 F09G100149 西欧版; F09G100525 东欧版;F09G100526 亚洲版)
测量范围	5 ppb 至 300 ppb
线性度	$r^2 \geq 0.99$, 斜率 1.00 ± 0.051 , 截距 ± 5 ppb
准确性	低于 50 ppb 时为 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 时为 $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb 时为 $\pm 15\%$, 以 95% 的置信区间上限/下限表示
精度	低于 50 ppb 时为 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 时为 $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb 时为 $\pm 15\%$, 以同一仪器重复测量的一个标准差表示
使用寿命、设备使用寿命、内存容量	1000 次测量
电源	4 节 1.5 V 7 号电池, 原电池的使用寿命: 锂/二硫化铁电池最多测量 60 次, 碱性电池最多测量 25 次 (电池和电池盒盖均为可拆卸部件)

应用部件	根据 EN 60601-1,手持和一次性吹嘴在连接时为 BF 型
电气安全	带有内部电源的 ME 设备,根据 EN 60601-1-11 进行测试 IP22(最大倾斜 15° 时可防止 ≥ 12.5 mm 的固体颗粒和滴水进入设备) – 针对基本安全而非功能
最高表面温度	58°C,触摸时间 < 60 秒
电磁辐射	CISPR 11 1 组(电池供电)
电磁抗扰性	EN 61000-4-2、EN 61000-4-3(电池供电)、EN 61000-4-8
传感器	化学场效应晶体管
感应技术	化学场效应晶体管 (Chem-FET) 用于测量通过一次性吸嘴从一氧化氮转化而来的二氧化氮
数据传输	Bluetooth® Smart(低功耗),2.4 GHz 频段 最大辐射功率: ≤ 2.5 mW
工作温度/湿度/气压	+15°C 至 +27°C/15% 至 60% 相对湿度(非冷凝)/ 780 hPa 至 1100 hPa,相当于海拔 0 至 2,000 m
储存和运输温度/湿度	+5°C 至 +27°C/ 两次使用之间的相对湿度:10% 至 60%

重量/尺寸	170 g / 4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
内装物品	Vivatmo <i>me</i> 设备、5 个一次性吹嘴 (Vivatmo <i>me</i> Oxycap)、4 节电池、保护盖(可拆卸部件)、使用说明(目录号 F09G100425 西欧版;F09G100515 东欧版;F09G100516 亚洲版)
一次性吹嘴 仅供单次使用(配件)	拆开包装袋后 15 分钟内执行测量。最多可测量 5 次。保质期为自生产之日起 2 年。 额外订购:Vivatmo <i>me</i> Oxycap 吹嘴(目录号 F09G100124),Vivatmo <i>me</i> 0 级吹嘴(目录号 F09G100174)。

系统局限性:自生产之日起最多 3 年需更换 Vivatmo *me*。

有关 REACH 法规候选物质的信息可在 www.vivatmo.com 上找到。

6.2 EMC 信息

有关电磁兼容性 (EMC) 的重要信息

Bosch Healthcare Solutions GmbH 特此声明,本无线电设备 Vivatmo *me* 符合指令 2014/53/EU。EU 符合性声明的全文可在以下网址查阅:

www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

在 EMC 方面,本设备符合 EN 60601-1-2:2015,目的是为了避免出现不安全的产品状况。该标准规定了医疗设备的抗电磁干扰级别和最大电磁辐射值。我公司生产的此类医疗设备在抗扰性和辐射方面均符合 EN 60601-1-2:2015 标准,因此在使用寿命内无需进行任何有关 EMC 和 ESD 的维修和维护。有关 EMC 的制造商声明,请参见 www.vivatmo.com。

请注意,即使符合 CISPR 辐射要求,便携式和移动式高频通信系统也可能会干扰本设备。请勿堆叠设备或者在附近使用任何手机或其他会产生强电场或电磁场的设备。否则可能会导致医疗设备发生故障,并可能发生不安全的情况。不得在设备附近 30 cm 范围内使用便携式射频通信设备。

6.3 符号

	温度范围
	应用范围(湿度)
	生产地址
CE 0123	IVD 产品符合适用欧洲指令的要求。

	应用范围(气压)
SN	序列号
REF	参考号/零件号
	BF 型应用部件(根据 EN 60601-1)

	请参阅使用说明		体外诊断医疗器械 98/79/EEC IVD 指令
警告	避免发生危险情况的重要信息		保持干燥
信息	重要建议	IPN₁N₂	IP 防护等级
	使用期限		兼容蓝牙
	仅供单次使用		生产日期
LOT	批号		澳大利亚监管合规标记

更多国家/地区特定符号(例如无线电认证)可参见本使用说明末尾处或手持型设备按钮的下方区域。

Bluetooth® 字样标记和徽标为 Bluetooth SIG, Inc. 的注册商标, Bosch Healthcare Solutions GmbH 对此类标记的任何使用符合许可证条款。

6.4 设备、电池和吹嘴的处置

信息

处置前应删除设备上的数据(参见章节 4.2)。



处置时, 请将本设备与其他废弃物分开, 以防止随意处置废弃物对环境或人体健康造成潜在危害。退回设备或回收利用, 以促进材料资源的可持续再利用(符合欧盟指令 2012/19/EU)。用过或过期的设备和电池应按照当地电子设备回收计划进行回收。

请按照国家/地方关于处置与测量单元分离的电池的法规来处置用过的电池(符合欧洲指南 2006/66/EC)。

吹嘴属于一次性使用产品。其中含有少量高锰酸钾 (KMnO_4)。每次测量时应使用新的吹嘴, 并将用过的吹嘴丢弃在残留废弃物中。

6.5 保修

适用产品购买地有关消费品销售的法定保修条款。电池不在保修范围内。

警告

请勿拆解 Vivatmo *me* 或其组件,也不要尝试自行修理。
未经制造商批准对 Vivatmo *me* 进行任何更改或改造可能会导致故障,并造成保修失效。

信息

欧盟用户须知:
任何与设备有关的严重事件都应报告给生产商,以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

7 制造商

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

电子邮箱:service@vivatmo.com
网站: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.
	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



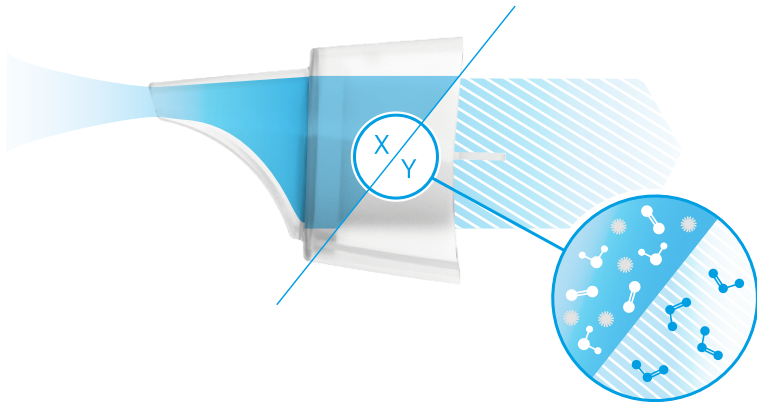
nanb. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมืองประชาชน
Call Center 1200 (InaWi)

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_zhs
最近更改
Latest change: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany