

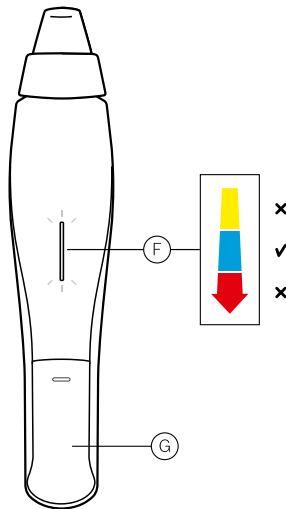
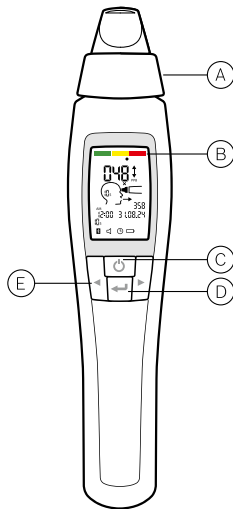
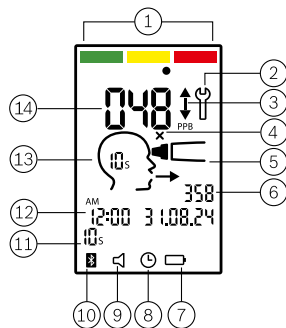


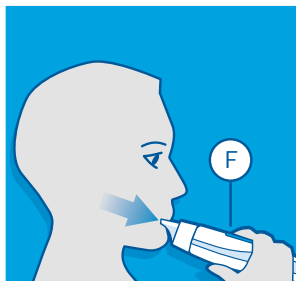
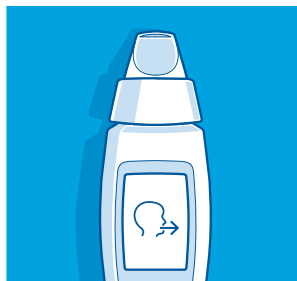
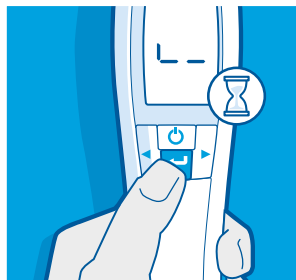
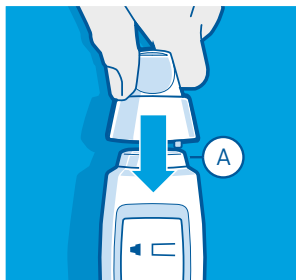
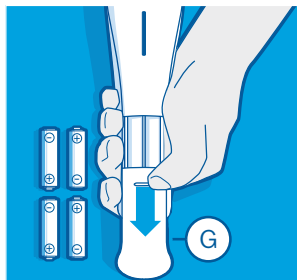
BOSCH



vivatmo
me

Asia (F09G100526)
使用説明書





目錄

1	您的 Vivatmo me	4
1.1	歡迎使用 Vivatmo me,這是您的呼吸疾病監測系統	4
1.2	啟動 Vivatmo me	5
1.3	預期用途 / 適應症	6
1.4	使用者介面	8
2	測量呼氣一氧化氮 (FeNO)	10
2.1	安裝拋棄式吹嘴	10
2.2	執行測量	12
2.3	測量失敗	15
2.4	結果的解讀	16
2.5	顯示儲存的測量值	16
3	測量資料的設定 / 傳輸	17
3.1	停用/啟用藍牙	17
3.2	啟用 / 停用提示音	18
3.3	變更日期和時間	19

4	進階設定	20
4.1	調整測量模式	20
4.2	設定紅綠燈量表的閾值上限和下限	21
4.3	清除記憶體 / 重設設定	22
5	維護與故障排除	23
5.1	電量指示器	23
5.2	清潔和消毒	23
5.3	儲存	24
5.4	修復	25
5.5	品質控制	26
5.6	故障排除	27
6	技術資訊	29
6.1	裝置資料	29
6.2	EMC 資訊	31
6.3	符號	32
6.4	裝置、電池和吹嘴的棄置	34
6.5	保修	35
7	製造商	35

1 您的 Vivatmo me

1.1 歡迎使用 Vivatmo me,這是您的呼吸疾病監測系統

使用 Vivatmo me 之前請考慮:

在使用監測系統之前,請花時間仔細閱讀這些使用說明。

為安全可靠地使用系統,您需要瞭解系統的功能、警告、顯示和操作。

- 開始測量之前,請在 Vivatmo me 中設定時間和日期。
- 在進行測量前,請選擇合適的測量模式(6 秒或 10 秒)。

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。

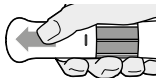
如需服務、資訊或幫助解決問題,或想要瞭解資料隱私權,請瀏覽 Bosch Vivatmo 網站 (www.vivatmo.com),或聯絡分銷商或 Vivatmo me 客戶服務中心 (service@vivatmo.com)。聯絡服務中心時,請提供 Vivatmo me 的序號,即裝置底部 **SN** 標誌旁邊的 12 位代碼。

請保留本使用說明書,以備將來參考。以下所提及的「Vivatmo me」涵蓋所有產品變體,包括「Vivatmo me 亞洲版」等。

Bosch 隱私權聲明:

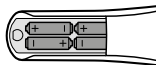
本產品儲存測量資料,不儲存使用者相關個人資訊。透過 Bluetooth® 連接到其他裝置進行的設定、變更和發生的風險由 Vivatmo me 的使用者承擔責任。

1.2 啟動 Vivatmo me



1. 打開 Vivatmo me 背面的電池倉。

2. 如圖所示插入 4 節 AAA 原電池。



3. 合上電池蓋。

4. 如電池插入方式正確，裝置將自動開啟。

5. 開啟後，將顯示所有顯示圖示，並且系統將顯示軟體版本 1.4.3 或更高版本。

6. 將顯示安裝拋棄式吹嘴的標誌。



警告

為安全使用：

- 如果已插入電池，在更換電池之前，請關閉裝置。
- 請使用裝置隨附的相同型號的電池（鋰 / 二硫化鐵電池或鹼性電池）。
- 取出電池後，日期和時間設定將在記憶體中保留 5 分鐘。更換電池後，請檢查時間和日期設定是否正確。
- 如果長時間不使用裝置，請取出電池。系統將保留儲存的測量值。

1.3 預期用途 / 適應症

預期用途: Vivatmo me 用於定量測定人體呼出氣體中的一氧化氮。

適應症: 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 me 系統是自動化的非侵入性自檢裝置,用於在接受醫師或醫療保健專家的治療期間居家使用(體外診斷用),作為監測氣道疾病的輔助工具。Vivatmo me 測量程序需要患者配合,即透過拋棄式吹嘴呼氣到裝置中。患者應年滿 7 歲且能夠完成呼吸動作。

Vivatmo me 系統的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 me 使用說明書中的指示和醫療保健專業人員的建議使用 Vivatmo me。無論顯示的測試結果如何,如果出現胸悶、呼吸急促、咳嗽或喘鳴的症狀或體徵,使用者應立即聯絡醫療保健專業人員。

禁忌症: 未知。

警告

如果一個家庭中有多台裝置,請標記個人使用裝置。

如果將由另一名患者使用裝置,必須刪除連續儲存的資料,以免造成誤解。

以下情況可能會影響正確的測量結果,或造成 Vivatmo me 和拋棄式吹嘴故障或受到干擾:

- 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。
- 房間空氣污染嚴重或有明火,例如瓦斯灶或煙草煙霧。
- 濕氣或液體進入裝置。

裝置包含可能導致窒息的小零件。

兒童應在成人監督下使用裝置,確保正確使用。

不使用時,請將裝置存放在兒童接觸不到的地方。

如果液體進入裝置,請取出電池,停止使用裝置,以免發生故障。

文獻

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 使用者介面

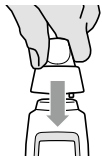
- ① 紅綠燈量表 – 在量表上顯示結果的一個提示點
向醫師或醫療保健專業人員尋求解釋
- ② 修復
- ③ 自上次測量後的趨勢:
 - ↑ 測量值增加了至少 10 ppb(十億分點)
 - ↓ 測量值下降了至少 10 ppb(十億分點)
- ④ 無效的拋棄式吹嘴:使用新的拋棄式吹嘴
- ⑤ 安裝拋棄式吹嘴
- ⑥ 測量 ID
- ⑦ 電池狀態
- ⑧ 變更日期和時間或裝置忙碌狀態
- ⑨ 啟用 / 停用提示音
- ⑩ 啟用 / 停用藍牙連接
- ⑪ 測量模式
- ⑫ 已執行測量的時間和日期
- ⑬ 裝置準備就緒,可以進行測量
- ⑭ 以 ppb 為單位的測量值

- ① 吹嘴:嘴唇緊貼吹嘴,呼氣到 Vivatmo me 中
- ② 顯示螢幕:顯示當前和儲存的測量資料和裝置訊息
- ③ 開 / 關按鈕:啟動和停用裝置
- ④ 「輸入」按鈕:按下此按鈕,以確認顯示螢幕中的選擇
- ⑤ 「箭頭」按鈕:按下這些按鈕,以變更設定並存取儲存的測量資料
- ⑥ 呼吸強度顯示 LED:測量過程中,您將獲得有關呼吸強度的反饋
 - 藍色: 您的呼吸強度是適當的
 - 黃色: 注意,您的呼吸強度太弱
 - 紅色: 警告,您的呼吸強度太強
- ⑦ 電池倉:如果需要,請打開電池倉並更換電池

2 測量呼氣一氧化氮 (FeNO)

2.1 安裝拋棄式吹嘴

Vivatmo *me* 拋棄式吹嘴以化學方式製備呼吸測試樣本,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。打開拋棄式吹嘴的包裝袋後,請立即使用。執行測量前,必須牢固地安裝拋棄式吹嘴。



1. 從裝置上取下保護蓋。
2. 打開拋棄式吹嘴的包裝袋。
3. 檢查裝置和拋棄式吹嘴,如果發現有任何損壞,請勿使用。



4. 安裝拋棄式煙嘴,確保將其牢固地安裝在裝置上。
顯示螢幕上的**吹嘴**圖示停止移動。



5. 如果對同一吹嘴進行了 5 次以上的嘗試,或者修復使過濾容量達到上限,則顯示螢幕上會顯示「無效的吹嘴」。
卸下吹嘴,然後安裝新的吹嘴。

警告

為確保測量結果準確，應小心操作拋棄式吹嘴：

- 僅使用經批准可用於本裝置的拋棄式吹嘴。
- 將拋棄式吹嘴安裝到裝置上時，應避免洩漏。
- 請勿清潔或乾燥拋棄式吹嘴。
- 每個拋棄式吹嘴只供一人使用且只用於一次測量，對一個吹嘴最多可進行 5 次嘗試。打開包裝袋後 15 分鐘內使用吹嘴。
- 小心使用帶透明蓋的常規拋棄式吹嘴。使用帶白色蓋的 0 級拋棄式吹嘴將使測量結果為 0 ppb，請參見章節“5.5 品質控制”。
- 只能使用未開封且包裝袋未損壞的拋棄式吹嘴。請參見包裝上的過期日期。

2.2 執行測量

要測量 FeNO 值,必須以均勻穩定的呼吸率呼氣通過裝置:

資訊

在使用前請檢查測量模式(6 秒/10 秒)。

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。

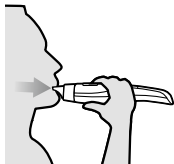
1. 要打開裝置,請參見“1.2 啟動 Vivatmo me”。

2. 要安裝新的拋棄式吹嘴,請參見章節 „2.1 安裝拋棄式吹嘴“。

3. 按下「輸入」按鈕開始再生過程並等待,直至完成。這個過程最長持續 100 秒。在再生過程中,顯示區段將顯示動畫效果,以指示再生過程正在運行,並顯示剩餘的再生時間。



如果 Vivatmo me 裝置存放在溫暖潮濕的環境中或長期不使用,可能會出現扳手標誌並自動開始修復,以提供一致的測量效能,請參見章節 „5.4 修復“。



4. 當顯示螢幕上顯示**呼氣**圖示時,請在 120 秒內執行測量(請參見後續步驟)。裝置背面的 LED 變為藍色。

5. 將裝置顯示螢幕向下轉,確保可以看到裝置背面的 LED。身體放鬆坐直,用嘴深吸一口氣,然後將裝置舉到嘴邊。避免用鼻子吸氣,以排除鼻呼氣一氧化氮濃度的影響。

6. 以可控制的方式對著拋棄式吹嘴呼氣 10 秒,就像吹笛子或吹涼熱飲一樣。裝置背面 LED 的反饋:

LED 顏色	呼氣提示
藍色	正確
黃色	太弱,注意
紅色	太強,警告



如果測量成功,LED 閃爍藍色,顯示螢幕上將出現結果。

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

7. 所有結果都被自動儲存在裝置中。如果測量失敗,顯示螢幕上將出現「呼氣失敗」圖示。

8. 取下拋棄式吹嘴並將其丟棄,請參見章節“6.4 裝置、電池和吹嘴的棄置”。

9. 蓋上裝置的保護蓋。

要節省電池電量,請按住 **開 / 關** 按鈕,直到顯示螢幕關閉。裝置可能顯示忙碌中,同時**時鐘**圖示閃爍。如果在此模式下按 **開 / 關** 按鈕,裝置隨即關閉。休止狀態 5 分鐘後,裝置將自動關閉。

2.3 測量失敗

測量失敗的情形:

- 通過裝置的呼氣太弱或太強。
- 未在再生過程完成後 120 秒內執行測量。



顯示螢幕上顯示呼氣失敗, LED 閃爍紅色並出現提示音。

要進行新的測量, 必須重複再生過程:

1. 如果**時鐘**圖示閃爍, 表示裝置忙碌。請等待, 直到閃爍停止。
2. 按下「**輸入**」按鈕。
3. 裝置準備就緒, 可以進行測量時, 請執行程序步驟 3-7, 請參見章節 „2.2 執行測量“。

2.4 結果的解讀

顯示螢幕上將顯示測量值。紅綠燈量表下的提示點將根據患者的參考閾值排放結果的位置。

資訊

必須在醫師或醫療保健專業人員的指導下解讀結果和設定閾值。

根據 2011 年 ATS 指南為成人設定了紅綠燈刻度的預設值,請參見第 1.3 章中的「文獻」:

綠色:< 25 ppb,黃色:25 ppb – 50 ppb,紅色:> 50 ppb

對於 12 歲以下的兒童,ATS 指南的定義是:

綠色:< 20 ppb,黃色:20 ppb – 35 ppb,紅色:> 35 ppb

如果您還有其他疑問,請聯絡分銷商或 Vivatmo *me* 服務中心。

2.5 顯示儲存的測量值

Vivatmo *me* 可自動儲存多達 1000 個 FeNO 測量值,可按時間、日期和 ID 編號識別這些值。測量值是按時間順序儲存的,最新的資料優先。您隨時可以檢索測量值。

- 按其中一個「箭頭」按鈕可顯示較早的測量值。
- 按「輸入」按鈕可退出檢視。

3 測量資料的設定 / 傳輸

3.1 停用/啟用藍牙

可透過藍牙將測量資料加密傳輸到遠端裝置,例如帶有 Vivatmo 應用程式的智慧型手機(參見 www.vivatmo.com)。



1. 要變更藍牙設定,按住「輸入」按鈕 2 秒鐘。

螢幕上將出現設定工具列。



2. 在功能表螢幕中,使用「箭頭」按鈕選擇藍牙圖示。

圖示開始閃爍。

3. 按「輸入」按鈕啟用 / 停用藍牙。

按其中一個「箭頭」按鈕確認選擇。

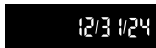
4. 要退出基本設定工具列,請重複按向左或向右「箭頭」按鈕,直到圖示停止閃爍,然後按「輸入」按鈕。

3.2 啟用 / 停用提示音



1. 按住「輸入」按鈕 2 秒鐘。螢幕上將出現設定工具列。
2. 在功能表螢幕中,使用「箭頭」按鈕選擇音訊圖示。選中的圖示開始閃爍。
3. 按「輸入」按鈕啟用 / 停用圖示。如果顯示勾號標記,表示提示音打開。按其中一個「箭頭」按鈕確認選擇。
4. 要退出基本設定工具列,請重複按向左或向右「箭頭」按鈕,直到沒有圖示閃爍,然後按「輸入」按鈕。

3.3 變更日期和時間

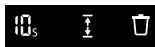


1. 按住「輸入」按鈕 2 秒鐘。
螢幕上將出現設定工具列。
2. 在功能表螢幕中,使用「箭頭」按鈕選擇**時鐘**圖示,圖示開始閃爍,然後按「輸入」按鈕。
3. 使用「箭頭」按鈕選擇日期格式 dd.mm.yy 或 mm/dd/y,然後按「輸入」按鈕。
4. 使用「箭頭」按鈕選擇年份,然後按「輸入」按鈕。
5. 使用「箭頭」按鈕選擇月份,然後按「輸入」按鈕。
6. 使用「箭頭」按鈕選擇日期,然後按「輸入」按鈕。
7. 使用「箭頭」按鈕在時間格式 0-24 h 與 0-12 h、AM/PM 之間進行切換,然後按「輸入」按鈕。
8. 如果選擇了 0-12 h 的時間格式,可在 AM 和 PM 之間進行選擇,然後按「輸入」按鈕。
9. 使用「箭頭」按鈕設定小時,然後按「輸入」按鈕。之後設定分鐘,再按「輸入」按鈕。
10. 要退出基本設定工具列,請重複按向左或向右「箭頭」按鈕,直到圖示停止閃爍,然後按「輸入」按鈕。

4 進階設定

警告

只能由醫療保健專業人員執行這些設定。操作不當可能導致誤解測量結果或刪除儲存的資料。如果您還有其他疑問，請聯絡 Vivatmo me 服務中心。



要進入進階設定，請按「輸入」按鈕和向右「箭頭」按鈕 3 秒鐘。

4.1 調整測量模式

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。



1. 使用「箭頭」按鈕選擇測量模式。圖示開始閃爍。按「輸入」按鈕選擇閃爍的圖示。
2. 使用「箭頭」按鈕選擇測量模式。
3. 按下「輸入」按鈕確認您選擇的 6 秒或 10 秒測量模式。
4. 要退出進階設定工具列，請按「箭頭」按鈕，直到沒有圖示閃爍，然後按「輸入」按鈕返回主螢幕。

4.2 設定紅綠燈量表的閾值上限和下限

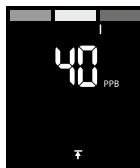
紅綠燈量表的預設值是根據 2011 年 ATS 指南為成人設定的參考值,請參見章節 „2.4 結果的解讀“。



使用「箭頭」按鈕選擇**閾值**圖示。圖示開始閃爍。

按「輸入」按鈕選擇閃爍的圖示。

使用「箭頭」按鈕設定閾值下限。按「輸入」按鈕確認。



使用「箭頭」按鈕設定閾值上限。按「輸入」按鈕確認。

要退出進階設定工具列,請按「箭頭」按鈕,直到沒有圖示閃爍,然後按「輸入」按鈕返回主螢幕。

4.3 清除記憶體 / 重設設定



1. 使用「箭頭」按鈕選擇**清除記憶體**圖示。圖示開始閃爍。
按「輸入」按鈕選擇閃爍的圖示。
2. 使用「箭頭」按鈕選擇勾號標記。
3. 按「輸入」按鈕確認清除。
清除記憶體圖示將顯示並閃爍。
4. 要退出進階設定工具列,請按「箭頭」按鈕,直到沒有圖示閃爍,然後按「輸入」按鈕返回主螢幕。

5 維護與故障排除

5.1 電量指示器

沒有圖示	電池電量充足。
	顯示 電量低, 應盡快更換電池。
	閃爍 首次使用裝置之前需更換電池。

資訊

更換電池時, 應更換整個電池組, 請參見章節“1.2 啟動 Vivatmo me”。

5.2 清潔和消毒

定期或在其他患者使用前後清潔裝置。

1. 關閉裝置。用肥皂和水徹底洗手。
2. 用酒精含量不超過 30% 的消毒濕巾擦拭整個 Vivatmo me, 例如 Mikrobac 紙巾 (Bode Chemie GmbH) 或 Sagrotan 二合一濕巾 (Reckitt Benckiser), 或蘸有肥皂清潔劑的軟布。仔細擦拭開口處。
3. 要進行消毒, 請按照擦拭巾製造商的消毒說明, 使用酒精含量不超過 30% 的消毒擦拭巾重複步驟 2。

警告

以下情況可能會造成 Vivatmo *me* 和拋棄式吹嘴故障:

- 外殼破裂。
- 噴霧、濕氣或液體進入裝置。

5.3 儲存

妥善保護好 Vivatmo *me*:

- 不使用 Vivatmo *me* 時,務必蓋上保護蓋。
- 將 Vivatmo *me* 及其組件存放在清潔、陰涼和乾燥的地方。

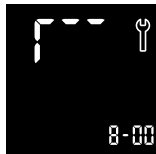
警告

以下情況可能會造成損壞,或造成 Vivatmo *me* 和拋棄式吹嘴故障:

- 存放在高濕度、高溫、陽光直射的地方,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。
- 存放有明火(例如瓦斯灶)或煙霧(例如使用煙草)的地方。

5.4 修復

如果 Vivatmo *me* 裝置存放在溫暖潮濕的環境中或長期閒置,可能會出現扳手標誌並要求進行修復,以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. **扳手**標記表示正在運行修復過程。

顯示區段將出現動畫效果,並以分鐘為單位顯示剩餘的修復時間。



2. 修復完成後,系統發出蜂鳴聲並閃爍 3 次藍色。裝置準備就緒,可以進行測量時,將顯示**呼氣**圖示。
執行程序步驟 3-7,請參見章節“2.2 執行測量”。
3. 在修復期間,使用**「箭頭」**按鈕可查看儲存的資料,按**「輸入」**按鈕則返回到動畫螢幕。

資訊

修復過程需要 7–90 分鐘,不能中斷。扳手標記會在以下所有活動期間顯示:

- 如果在修復過程中出現 E-6 且電池標誌閃爍,應更換電池,請參見章節“1.2 啟動 Vivatmo me”。
- 如果在修復過程中出現「無效的吹嘴」螢幕,應更換拋棄式吹嘴,請參見章節“2.1 安裝拋棄式吹嘴”。
- 如果按開 / 關按鈕,只要修復處於啟動狀態,就會出現關。

5.5 品質控制

品質控制讓您知道裝置提供的是可靠的結果。

在以下情況下執行品質控制:

裝置掉落。

您想要確保測試正確無誤。

使用白色 0 級拋棄式吹嘴確認低於檢測下限 (5 ppb) 的測量值。如果超過檢測上限,為確保測量效能,可與另一種經認證的 FeNO 測量系統獲得的結果進行比較。如果用於臨床環境,請定期執行品質控制。如果有一次確認失敗,停止使用裝置,以免造成誤解。

5.6 故障排除

使用 Vivatmo *me* 時,如果出現錯誤訊息,可能表示發生問題。

下表給出了不同錯誤訊息的解釋和問題解決建議。

顯示螢幕	描述	解決辦法
	正在進行再生或修復過程。	等待過程完成。不要取下拋棄式吹嘴。
E-1	允許的測量次數 < 20,當前仍可進行測量。	查看顯示螢幕中剩餘的測量次數。
E-2	達到允許的最大測量次數。裝置不再執行測量。	要棄置 Vivatmo <i>me</i> ,請參見章節“6.4 裝置、電池和吹嘴的棄置”。
E-4	濕度太高。	檢查環境條件並換一個新的吹嘴,參見章節“2.1 安裝拋棄式吹嘴”。
E-5	環境溫度或氣壓(海拔高度)超出指定範圍。	在允許的環境條件下使用 Vivatmo <i>me</i> 。將裝置轉移到其他地點時,至少應穩定 20 分鐘再使用。

顯示螢幕	描述	解決辦法
E-6	電量太低,無法測量。	換上新電池,請參見章節“1.2 啟動 Vivatmo me”。
E-7	系統自檢失敗。	換上新電池,請參見章節“1.2 啟動 Vivatmo me”並重啟。 如果錯誤仍然存在,請讀取 E7 錯誤代碼並聯絡服務中心。
E-8	重建失敗。	按「輸入」按鈕重複再生過程。 如果錯誤仍然存在,請聯絡服務中心。
無 — 裝置不啟動。	電池沒電了。	換上新電池,請參見章節“1.2 啟動 Vivatmo me”。
	電池插入方式錯誤。	確保按正確的正負極性插入電池。

如果您遇到任何透過本使用說明書無法解決的問題,或裝置顯示意外操作,請聯絡分銷商或 Vivatmo me 服務中心:
service@vivatmo.com。如需聯絡資訊,請參見章節“7 製造商”。

請提供以下資訊:

- 您的姓名、地址和電話號碼
- 裝置序號(Vivatmo me 底部 SN 標誌旁邊的 12 位代碼)
- 錯誤訊息
- 對問題的詳細描述

6 技術資訊

6.1 裝置資料

產品描述	FeNO 監測系統
型號	Vivatmo me(目錄編號 F09G100149 西歐版; F09G100525 東歐版;F09G100526 亞洲版)
測量範圍	5 ppb 至 300 ppb
線性度	$r^2 \geq 0.99$, 斜率為 1.00 ± 0.051 , 截距為 ± 5 ppb
準確性	< 50 ppb, ± 5 ppb; ≥ 50 ppb, $\pm 10\%$; ≥ 160 ppb, $\pm 15\%$; 95% 的信賴區間上下限
精度	< 50 ppb, ± 5 ppb; ≥ 50 ppb, $\pm 10\%$; ≥ 160 ppb, $\pm 15\%$; 採用同一台儀器多次重複測量得出的標準偏差
使用壽命, 裝置服務年限, 記憶體容量	1,000 次測量
電源	4 節 1.5 V AAA 電池, 原電池使用壽命: 鋰/二硫化鐵電池最多測量 60 次, 鹼性電池最多測量 25 次, (電池和電池倉蓋為可拆卸零件)
接觸患者零組件	BF 型接觸患者零組件, 符合 EN 60601-1 要求, 適用於手持型拋棄式吹嘴

電氣安全	內部供電的 ME 裝置,已根據 EN 60601-1-11 的要求進行測試 IP 22(防止 ≥ 12.5 mm 的固體顆粒進入,傾斜至 15° 時防止滴水進入),符合基本安全,但不具有功能性
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	EN 61000-4-2,EN 61000-4-3(電池供電),EN 61000-4-8
感測器	化學場效電晶體
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 最大輻射功率: ≤ 2.5 mW
工作溫度 / 濕度 / 氣壓	$+15^\circ\text{C}$ 至 $+27^\circ\text{C}$ / 相對濕度(非凝結):15% 至 60% / 780 hPa 至 1100 hPa,相當於海拔 0–2000 米處的氣壓
儲存和運輸溫度 / 濕度	$+5^\circ\text{C}$ 至 $+27^\circ\text{C}$ / 10% 至 60% 相對濕度(兩次使用之間)
重量 / 尺寸	170 g / 4.0 cm $\times$ 5.4 cm $\times$ 22.4 cm

包裝內容	Vivatmo <i>me</i> 裝置、5 個拋棄式吹嘴 (Vivatmo <i>me</i> Oxycap)、4 節電池、保護蓋(可拆卸零件)、使用說明(目錄號 F09G100425 西歐版;F09G100515 東歐版;F09G100516 亞洲版)
拋棄式吹嘴 一次性使用(配件)	打開包裝袋後 15 分鐘內進行測量。最多可使用 5 次。從製造之日起,保存期限為 2 年。 後續購買:Vivatmo <i>me</i> Oxycap 吹嘴(目錄編號 F09G100124), Vivatmo <i>me</i> Level 0 吹嘴(目錄編號 F09G100174)。

系統限制:在製造日期後,至少 3 年更換一次 Vivatmo *me*。

有關符合 REACH 法規的候選產品的資訊,請瀏覽:www.vivatmo.com。

6.2 EMC 資訊

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 *me* 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

本裝置符合 EN60601-1-2:2015 對 EMC 的要求,目的是避免不安全的產品使用情況。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。本公司生產的醫療裝置在抗擾度和輻射方面均符合 EN 60601-1-2:2015 標準,在使用壽命期內無需任何有關 EMC 和 ESD 的服務和維護。有關 EMC 的製造商聲明,請瀏覽:www.vivatmo.com。

請注意,即使可攜式和行動式高頻通訊系統符合 CISPR 輻射要求,也可能會干擾本裝置。請勿堆疊放置裝置或使用任何會產生強電場或電磁場的手機或其他裝置。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。不得在裝置周圍 30 cm 以內使用可攜式射頻通訊裝置。

6.3 符號

	溫度範圍
	應用範圍濕度
	製造商地址
	IVD 產品符合適用歐洲指令的要求。
	查閱使用說明書

	應用範圍氣壓
	序號
	參考編號 / 零件編號
	BF 型接觸患者零組件,符合 EN 60601-1 要求
	體外診斷醫療器械 98/79/EEC IVD 指令

警告	避免危險情況的重要資訊		保持乾燥
資訊	重要建議	IPN₁N₂	IP 防護等級
 YYYY-MM-DD	有效期		與藍牙相容
	僅供一次性使用		製造日期
LOT	批號		澳洲法規符合性標誌

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。

6.4 裝置、電池和吹嘴的棄置

資訊

在棄置之前,請刪除裝置上的資料(參閱第 4.2 章)。



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。送回裝置或回收利用,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或過期的裝置和電池進行回收利用。

應根據國家 / 地方的電池棄置規定,將使用過的電池與測量裝置分開處置(符合歐盟指令 2006/66/EC)。

吹嘴是一次性使用產品。它包含少量高錳酸鉀 (KnMnO_4)。每次測量都使用新的吹嘴,將用過的吹嘴作為殘餘廢物棄置。

6.5 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。電池不在保固範圍內。

警告

請勿拆卸 Vivatmo *me* 或其組件,也不要嘗試自行維修。
未經製造商批准而對 Vivatmo *me* 進行的任何變更或修改可能導致故障,使保固失效。

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。

7 製造商

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

電子郵件: service@vivatmo.com
網站: 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).”
	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.
 HIDF24000106	Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.

 **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



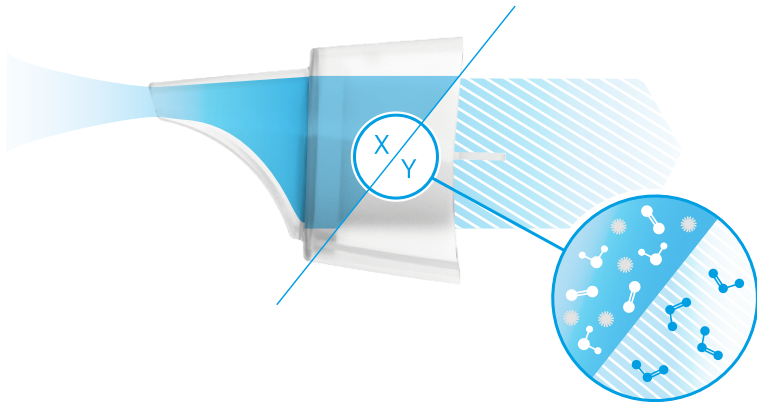
nanb. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมืองประชาชน
Call Center 1200 (InaWi)

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_zht
使用說明書
Latest change: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany