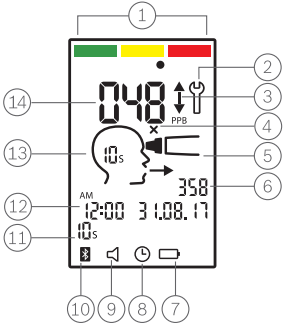
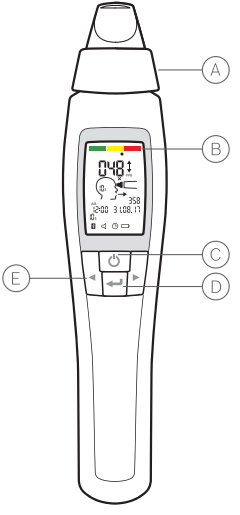
BOSCH

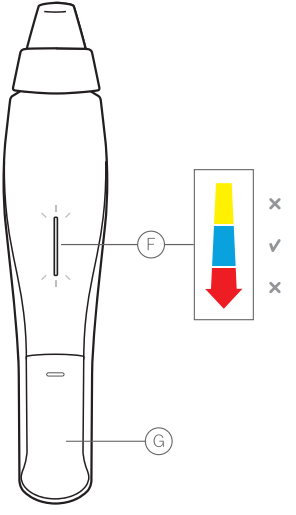
Vivatmo

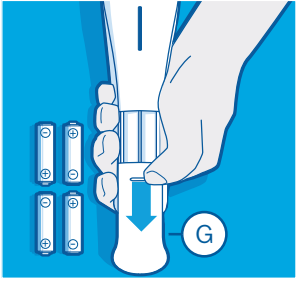
me

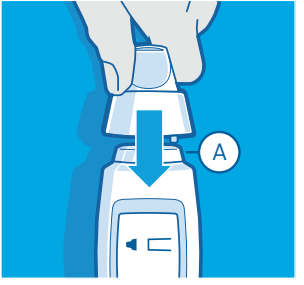
Hướng dẫn sử dụng

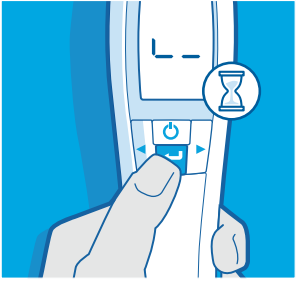

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
048
PPB
10s
358
AM
12:00 31.08.17
10s

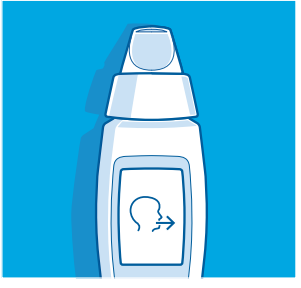

A
B
C
D
E

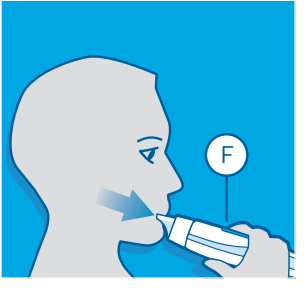

F
G
×
✓
×


G


A






F

1
23 PPB

vi

Nội dung

1 *Vivatmo me* **6**
1.1 Chào mừng bạn đến với *Vivatmo me*, hệ thống theo dõi bệnh lý hô hấp của bạn 6
1.2 Kích hoạt *Vivatmo me* 7
1.3 Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng 8
1.4 Giao diện người dùng 10

2 Đo FeNO trong khí thở ra **12**
2.1 Gắn ống ngậm dùng một lần 12
2.2 Thực hiện phép đo 14
2.3 Phép đo không thành công 17
2.4 Diễn giải kết quả 18
2.5 Hiển thị các giá trị đo được đã lưu trữ 18

3 Cài Đặt/Truyền Dữ Liệu Đo Lường **19**
3.1 Kích hoạt/hủy kích hoạt *Bluetooth* 19
3.2 Bật/tắt âm thanh 20
3.3 Thay đổi ngày và giờ 21

4 Cài Đặt Nâng Cao **22**
4.1 Thay đổi chế độ đo 22
4.2 Đặt ngưỡng trên và ngưỡng dưới cho thang ánh sáng đo lưu lượng 23
4.3 Xóa bộ nhớ/đặt lại cài đặt 24

5 Bảo Trì và Khắc Phục Sự Cố 25
5.1 Chỉ báo trạng thái pin 25
5.2 Vệ Sinh và Khử Trùng 25
5.3 Bảo quản 26
5.4 Hiệu chỉnh lại 27
5.5 Kiểm Soát Chất Lượng 28
5.6 Khắc Phục Sự Cố 29
6 Thông tin kỹ thuật 31
6.1 Dữ liệu thiết bị 31
6.2 Thông tin EMC 34
6.3 Biểu tượng 34
6.4 Thải bỏ thiết bị, pin và ống ngậm 36
6.5 Bảo hành 37
7 Nhà sản xuất 37

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

1 *Vivatmo me*

1.1 Chào mừng bạn đến với *Vivatmo me*, hệ thống theo dõi bệnh lý hô hấp của bạn

Hãy cân nhắc trước khi sử dụng *Vivatmo me*:

- Vui lòng dành thời gian đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng hệ thống theo dõi.
  Bạn cần hiểu rõ các chức năng, cảnh báo, thông tin hiển thị và hoạt động để sử dụng an toàn và đáng tin cậy.
- Đặt ngày và giờ trên *Vivatmo me* trước khi bạn bắt đầu đo.
- Chọn chế độ đo phù hợp (6 hoặc 10 giây) trước khi đo.

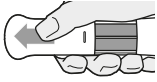
CẢNH BÁO	Không sử dụng bất kỳ thiết bị hoặc phụ kiện nào bị lỗi để tránh xảy ra sự cố hoặc các tình huống nguy hiểm.

Nếu bạn cần được cung cấp dịch vụ, thông tin, gặp sự cố hoặc muốn biết thông tin về bảo mật dữ liệu, vui lòng truy cập trang web của Bosch Vivatmo tại địa chỉ www.vivatmo.com hoặc liên hệ với nhà phân phối của bạn hoặc trung tâm dịch vụ khách hàng của *Vivatmo me* tại service@vivatmo.com.
Vui lòng cung cấp số sê-ri khi liên hệ với trung tâm dịch vụ, xem mã số gồm 12 chữ số trên *Vivatmo me* bên cạnh biểu tượng **SN** ở dưới đáy thiết bị.

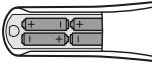
Vui lòng lưu lại các hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.

Tuyên bố về quyền riêng tư của Bosch:
Sản phẩm này lưu trữ dữ liệu đo lường nhưng không lưu trữ thông tin cá nhân về người dùng. Người dùng *Vivatmo me* chịu trách nhiệm về cấu hình, các thay đổi và rủi ro xảy ra do kết nối với những thiết bị khác qua *Bluetooth®*.

1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*



1. Mở ngăn chứa pin ở mặt sau của *Vivatmo me* khi thao tác.
2. Lắp 4 pin tiểu AAA như hình minh họa bên trong ngăn chứa pin.



3. Đóng nắp pin.
4. Nếu pin được lắp đúng cách, thiết bị sẽ tự động bật nguồn.
5. Sau khi bật nguồn thiết bị, tất cả các biểu tượng trên màn hình sẽ được hiển thị và hệ thống sẽ hiển thị phiên bản phần mềm.

6. Hiển thị biểu tượng yêu cầu lắp ống ngậm dùng một lần.

CẢNH BÁO	Để sử dụng an toàn: • Tắt thiết bị trước khi thay pin nếu đã lắp pin. • Sử dụng pin cùng loại với pin đi kèm thiết bị (pin lithium/sắt disulfide hoặc kiềm). • Cài đặt ngày và giờ vẫn sẽ được lưu trong bộ nhớ trong vòng 5 phút sau khi tháo pin. Tuy nhiên, hãy kiểm tra xem cài đặt ngày và giờ sau khi thay pin có còn chính xác hay không. • Tháo pin nếu bạn không sử dụng thiết bị trong một thời gian dài. Các giá trị đo được đã lưu trữ được lưu giữ lại.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

1.3 Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng

Mục đích sử dụng: *Vivatmo me* được sử dụng để đo nồng độ oxit nitric phân suất trong khí thở ra của người. **Chỉ định:** Việc đo lường những thay đổi của nồng độ oxit nitric phân suất trong khí thở ra hỗ trợ đánh giá phản ứng của bệnh nhân với liệu pháp chống viêm, biện pháp hỗ trợ các đánh giá lâm sàng và phòng thí nghiệm chính thức về diễn tiến của quá trình viêm như hen suyễn.

Hệ thống *Vivatmo me* của Bosch là thiết bị tự kiểm tra không xâm lấn tự động, sử dụng tại nhà (chẩn đoán trong ống nghiệm), hỗ trợ theo dõi các bệnh về đường thở cùng với bác sĩ chăm sóc hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Quy trình đo của *Vivatmo me* cần có sự hợp tác của bệnh nhân bằng cách thở vào thiết bị qua ống ngậm dùng một lần. Bệnh nhân phải từ 7 tuổi trở lên và có khả năng hoàn thành thủ thuật huy động hơi thở.

Quy trình đo của hệ thống *Vivatmo me* tạo ra phân suất khí thở ra (FeNO) dựa trên các khuyến nghị về đo nồng độ oxit nitric trong khí thở ra của Hiệp Hội Hô Hấp Châu Âu (ERS) và Hiệp Hội Lồng Ngực Hoa Kỳ (ATS). FeNO được ATS khuyến nghị sử dụng trong chẩn đoán viêm đường thở theo hướng tăng bạch cầu ái toan và xác định khả năng đáp ứng với liệu pháp dược lý chống viêm ở những người có các triệu chứng hô hấp mãn tính có thể do viêm đường thở [ATS, 2011]. Chỉ nên sử dụng *Vivatmo me* theo chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng *Vivatmo me* và theo khuyến cáo của các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Bất kể kết quả kiểm tra được hiển thị như thế nào, nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng tức ngực, khó thở, ho hoặc thở khò khè, người dùng cần liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của họ ngay lập tức.

Chống chỉ định: Chưa xác định.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

CẢNH BÁO	Đối với thiết bị đánh dấu thiết lập riêng, nếu nhiều thiết bị được sử dụng trong cùng một gia đình. Khi sử dụng thiết bị cho một bệnh nhân khác, phải xóa dữ liệu được lưu trữ liên tục để tránh sự nhầm lẫn giữa các bệnh nhân. Các điều kiện sau đây có thể ảnh hưởng đến kết quả đo chính xác hoặc gây ra sự cố hoặc nhiễu loạn cho *Vivatmo me* và ống ngậm dùng một lần: • Hút thuốc hoặc sử dụng sản phẩm thuốc lá ít nhất 30 phút trước khi đo. • Ăn hoặc uống ngay trước khi đo. • Tập thể dục cường độ cao. • Phòng có mức ô nhiễm không khí cao hoặc có ngọn lửa trần, ví dụ như không gian có khí gas hoặc khói thuốc lá. • Độ ẩm hoặc chất lỏng xâm nhập. Thiết bị bao gồm các bộ phận nhỏ có thể gây nghẹt thở. Trẻ em chỉ được sử dụng thiết bị khi có người lớn giám sát để đảm bảo sử dụng thiết bị đúng cách. Bảo quản thiết bị ngoài tầm với của trẻ em khi không sử dụng.

Khi chất lỏng xâm nhập vào thiết bị, hãy tháo pin và không tiếp tục sử dụng thiết bị để tránh xảy ra sự cố.

Tài liệu

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.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

1.4 Giao diện người dùng

1. Thang ánh sáng đo lưu lượng – một chỉ vạch hiển thị kết quả trên thang đo
   Hãy liên hệ với bác sỹ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn để được tư vấn giải thích
2. Hiệu chỉnh lại
3. Xu hướng kể từ lần đo cuối cùng:
   ↑ Giá trị đo được đã tăng ít nhất 10 ppb (phần tỷ)
   ↓ Giá trị đo được đã giảm 10 ppb (phần tỷ) trở lên
4. Ống ngậm dùng một lần không hợp lệ: Sử dụng ống ngậm dùng một lần mới
5. Gắn ống ngậm dùng một lần
6. Mã đo lường
7. Trạng thái pin
8. Thay đổi ngày giờ hoặc thiết bị bận
9. Bật/tắt âm thanh
10. Kích hoạt/hủy kích hoạt kết nối *Bluetooth*
11. Chế độ đo
12. Ngày và giờ thực hiện phép đo
13. Thiết bị sẵn sàng để đo lường
14. Giá trị đo được

Ⓐ Ống ngậm: Ngậm môi thật chặt quanh ống ngậm và thở ra vào thiết bị *Vivatmo me*
Ⓑ Màn hình hiển thị: Hiển thị dữ liệu đo lường hiện tại và được lưu trữ và thông báo trên thiết bị
Ⓒ Công tắc BẬT/TẮT: Kích hoạt và hủy kích hoạt thiết bị
Ⓓ Nút ENTER: Nhấn nút này để xác nhận lựa chọn trên màn hình
Ⓔ Nút MŨI TÊN: Nhấn các nút này để thay đổi cài đặt và truy cập dữ liệu đo được lưu trữ
Ⓕ Đèn LED biểu thị cường độ hơi thở: Trong quá trình đo, bạn nhận được phản hồi về cường độ hơi thở của mình
Xanh dương: Cường độ hơi thở phù hợp
Vàng: Chú ý, cường độ hơi thở quá yếu
Đỏ: Cảnh báo, cường độ hơi thở quá mạnh
Ⓖ Ngăn chứa pin: Mở ngăn chứa pin để thay pin nếu cần

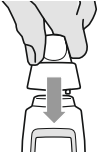
 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

2 Đo FeNO trong khí thở ra

2.1 Gắn ống ngậm dùng một lần

Ống ngậm dùng một lần *Vivatmo me* sẽ chuẩn bị mẫu hơi thở trên phương diện hoá học. Hơi thở của người được làm sạch, loại bỏ tạp chất và làm ổn định để đảm bảo kết quả kiểm tra đáng tin cậy. Sử dụng ống ngậm dùng một lần ngay sau khi mở túi đựng. Phải gắn chặt ống ngậm dùng một lần để thực hiện phép đo.



1. Tháo nắp bảo vệ thiết bị.
2. Mở túi đựng ống ngậm dùng một lần.
3. Kiểm tra thiết bị và ống ngậm dùng một lần và không sử dụng khi nhận thấy dấu hiệu hư hỏng.

4. Gắn chặt ống ngậm dùng một lần và đảm bảo vừa khít với thiết bị.
   Biểu tượng ống ngậm dùng một lần hiển thị trên màn hình ngừng di chuyển.

5. "Ống ngậm không hợp lệ" được hiển thị trên màn hình nếu đã thực hiện hơn 5 lần thử với cùng một ống ngậm hoặc nếu đã sử dụng hết khả năng của bộ lọc bởi quá trình hiệu chỉnh lại. Tháo ống ngậm ra và gắn một ống ngậm mới.

CẢNH BÁO	Ống ngậm dùng một lần phải được xử lý thận trọng để có kết quả đo chính xác: • Chỉ sử dụng các loại ống ngậm dùng một lần đã được phê duyệt dùng cho thiết bị này. • Tránh để xảy ra tình trạng rò rỉ khi lắp ống ngậm dùng một lần vào thiết bị. • Không làm sạch hoặc làm khô ống ngậm dùng một lần. • Sử dụng một ống ngậm dùng một lần cho một người và một lần đo, tối đa 5 lần thử với 1 ống ngậm. Sử dụng ống ngậm trong vòng 15 phút sau khi mở túi đựng. • Thận trọng khi sử dụng các loại ống ngậm dùng một lần thông thường có nắp trong suốt. Ống ngậm dùng một lần mức 0 có nắp chụp màu trắng đưa đến kết quả phép đo bằng 0 ppb, xem chương "5.5 Kiểm Soát Chất Lượng". • Chỉ sử dụng ống ngậm dùng một lần từ các túi đựng chưa mở và không bị hư hại, chưa hết hạn sử dụng. Xem ngày hết hạn trên bao bì.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

2.2 Thực hiện phép đo

Để đo giá trị FeNO, bạn phải thở ra qua thiết bị với nhịp thở không đổi:

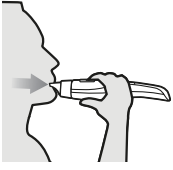
THÔNG TIN	Kiểm tra chế độ đo trước khi sử dụng (6 / 10 giây). Thử nghiệm 10 giây là chế độ đo được ưu tiên cho mọi lứa tuổi. Thử nghiệm 6 giây dành cho trẻ từ ages 7–11 tuổi không thể hoàn thành chế độ đo 10 giây.

1. BẬT thiết bị, hãy xem "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*".
2. Gắn ống ngậm dùng một lần mới, xem chương "2.1 Gắn ống ngậm dùng một lần".

3. Nhấn nút ENTER để bắt đầu quá trình tái tạo và đợi cho đến khi quá trình tái tạo hoàn tất. Quá trình này có thể mất đến 100 giây. Trong quá trình tái tạo, các phân đoạn trên màn hình sẽ được tạo hiệu ứng động để cho biết quá trình tái tạo đang hoạt động và thời gian tái tạo còn lại được hiển thị.
   Nếu thiết bị *Vivatmo me* được bảo quản trong môi trường nhiệt độ ấm, ẩm ướt hoặc không được sử dụng trong thời gian dài, có thể xuất hiện biểu tượng chìa vặn đai ốc và quá trình hiệu chỉnh lại sẽ tự động bắt đầu để cung cấp hiệu suất đo nhất quán, xem chương "5.4 Hiệu chỉnh lại".

4. Khi màn hình hiển thị biểu tượng thở ra, hãy thực hiện phép đo trong vòng 60 giây (xem các bước tiếp theo). Đèn LED ở mặt sau của thiết bị chuyển sang màu xanh dương.

5. Lật ngược màn hình thiết bị và đảm bảo rằng bạn có thể nhìn thấy đèn LED ở phía sau thiết bị. Ngồi ở tư thế thư giãn, hít sâu bằng miệng và nâng thiết bị lên ngang miệng. Tránh hít qua mũi để loại trừ nồng độ NO xông vào mũi.
6. Thở ra qua ống ngậm dùng một lần theo cách thức có kiểm soát như thổi vào ống sáo hoặc thổi nguội đồ uống nóng trong 10 giây. Phản hồi từ đèn LED ở mặt sau của thiết bị:



Màu đèn LED	Lời khuyên về kỹ thuật thở ra
xanh dương	thao tác đúng
vàng	quá yếu, chú ý
đỏ	quá mạnh, cảnh báo

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

Nếu phép đo thành công, đèn LED nhấp nháy màu xanh dương và kết quả sẽ được hiển thị trên màn hình.

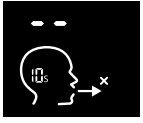
Kết quả "5 ppb -LO-" biểu thị kết quả dưới mức giới hạn phát hiện thấp hơn của thiết bị.
Kết quả "300 ppb -HI-" biểu thị kết quả trên mức giới hạn phát hiện trên của thiết bị.

7. Tất cả kết quả được lưu trữ tự động trên thiết bị. Nếu phép đo không thành công, biểu tượng "thở ra không thành công" sẽ xuất hiện trên màn hình.
8. Tháo và thải bỏ ống ngậm dùng một lần, xem chương "6.4 Thải bỏ thiết bị, pin và ống ngậm".
9. Đặt nắp bảo vệ lên trên thiết bị.

Để tiết kiệm pin, hãy giữ nút BẬT/TẮT cho đến khi màn hình tắt. Thiết bị có thể đang bận khi hiển thị biểu tượng đồng hồ nhấp nháy. Nếu bạn nhấn nút BẬT/TẮT ở chế độ này, thiết bị sẽ tắt ngay sau đó. Thiết bị sẽ tự động tắt sau 5 phút không hoạt động.

2.3 Phép đo không thành công

Phép đo không thành công khi
- quá trình thở ra qua thiết bị quá yếu hoặc mạnh.
- phép đo không được thực hiện trong vòng 60 giây sau khi hoàn thành quá trình khôi phục.



Màn hình hiển thị quá trình thở ra không thành công, đèn LED nhấp nháy màu đỏ và phát ra tín hiệu âm thanh.

Phải thực hiện lại quá trình khôi phục để thử lần đo mới:

1. Nếu biểu tượng đồng hồ nhấp nháy nghĩa là thiết bị đang bận. Chờ cho đến khi biểu tượng ngừng nhấp nháy.
2. Nhấn nút ENTER.
3. Khi thiết bị đã sẵn sàng để đo, hãy thực hiện các bước từ 3 đến 7 của quy trình, xem chương "2.2 Thực hiện phép đo".

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

2.4 Diễn giải kết quả

Giá trị đo được hiển thị trên màn hình. Chỉ vạch dưới thang ánh sáng đo lưu lượng xếp hạng kết quả so với tham chiếu ngưỡng của bệnh nhân.

THÔNG TIN	**Việc diễn giải kết quả và thiết lập ngưỡng phải có sự tư vấn của bác sĩ của bạn hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe.** Các giá trị mặc định được đặt cho thang ánh sáng đo lưu lượng dành cho người lớn theo Hướng Dẫn ATS 2011, xem "Tài Liệu" trong chương 1.3: Xanh lục: < 25 ppb, Vàng: 25 ppb – 50 ppb, Đỏ: > 50 ppb Đối với trẻ em dưới 12 tuổi, hướng dẫn ATS quy định: Xanh lục: < 20 ppb, Vàng: 20 ppb – 35 ppb, Đỏ: > 35 ppb Nếu bạn có thắc mắc khác, hãy liên hệ với nhà phân phối hoặc trung tâm dịch vụ *Vivatmo me*.

2.5 Hiển thị các giá trị đo được đã lưu trữ

Vivatmo me tự động lưu trữ tới 1000 giá trị FeNO đo được xác định theo thời gian, ngày tháng và số ID. Các giá trị đo được được lưu trữ theo thứ tự giảm dần bắt đầu từ giá trị mới nhất. Bạn có thể truy xuất các giá trị đo được bất cứ lúc nào.

- Nhấn vào một trong các nút MŨI TÊN để hiển thị các giá trị đo cũ hơn.
- Nhấn nút ENTER để thoát khỏi chế độ xem.

3 Cài Đặt/Truyền Dữ Liệu Đo Lường

3.1 Kích hoạt/hủy kích hoạt *Bluetooth*

Có thể truyền dữ liệu đo lường dưới dạng mã hóa qua *Bluetooth* đến một thiết bị từ xa như điện thoại thông minh cài đặt ứng dụng Vivatmo (truy cập www.vivatmo.com).

1. Thay đổi *Bluetooth* bằng cách nhấn giữ nút ENTER trong 2 giây.
   Thanh công cụ cài đặt xuất hiện.

2. Trong màn hình trình đơn, sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn biểu tượng *Bluetooth*.
   Biểu tượng bắt đầu nhấp nháy.
3. Nhấn nút ENTER để kích hoạt/hủy kích hoạt *Bluetooth*.
   Nhấn một trong các nút MŨI TÊN để xác nhận lựa chọn.
4. Để thoát khỏi thanh công cụ cài đặt cơ bản, nhấn liên tục nút MŨI TÊN trái hoặc phải cho đến khi các biểu tượng ngừng nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

3.2 Bật/tắt âm thanh

1. Nhấn giữ nút ENTER trong 2 giây. Thanh công cụ cài đặt xuất hiện.

2. Trong màn hình trình đơn, sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn biểu tượng Âm Thanh. Biểu tượng đã chọn sẽ nhấp nháy.
3. Nhấn nút ENTER để bật/tắt âm thanh. Nếu hiển thị dấu kiểm nghĩa là đang bật âm thanh. Nhấn một trong các nút MŨI TÊN để xác nhận lựa chọn.
4. Để thoát khỏi thanh công cụ cài đặt cơ bản, nhấn liên tục nút MŨI TÊN trái hoặc phải cho đến khi không có biểu tượng nào nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER.

3.3 Thay đổi ngày và giờ

1. Nhấn giữ nút ENTER trong 2 giây.
   Thanh công cụ cài đặt xuất hiện.

2. Trong màn hình trình đơn, sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn biểu tượng Đồng Hồ, biểu tượng bắt đầu nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER.

3. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn định dạng ngày tháng dd.mm.yy hoặc mm/dd/yy, sau đó nhấn nút ENTER.

4. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn năm, sau đó nhấn nút ENTER.
5. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn tháng, sau đó nhấn nút ENTER.
6. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn ngày, sau đó nhấn nút ENTER.

7. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chuyển đổi giữa định dạng thời gian 0–24 giờ và 0–12 giờ, SA/CH, sau đó nhấn nút ENTER.

8. Nếu bạn đã chọn định dạng thời gian 0–12 giờ, bạn có thể chọn giữa SA và CH, sau đó nhấn nút ENTER.
9. Sử dụng các nút MŨI TÊN để đặt giờ, sau đó nhấn nút ENTER. Sau đó đặt phút và nhấn nút ENTER.
10. Để thoát khỏi thanh công cụ cài đặt cơ bản, nhấn liên tục nút MŨI TÊN trái hoặc phải cho đến khi các biểu tượng ngừng nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

4 Cài Đặt Nâng Cao

CẢNH BÁO	Những cài đặt này sẽ chỉ được thực hiện bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thao tác sai có thể dẫn đến hiểu sai kết quả đo hoặc xóa dữ liệu được lưu trữ. Nếu bạn có thắc mắc khác, hãy liên hệ với trung tâm dịch vụ *Vivatmo me*.

Để truy cập cài đặt nâng cao, nhấn nút ENTER và nút MŨI TÊN bên phải trong 3 giây.

4.1 Thay đổi chế độ đo

THÔNG TIN	Thử nghiệm 10 giây là chế độ đo được ưu tiên cho mọi lứa tuổi. Thử nghiệm 6 giây dành cho trẻ từ ages 7–11 tuổi không thể hoàn thành chế độ đo 10 giây.

1. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn chế độ đo. Biểu tượng bắt đầu nhấp nháy. Nhấn nút ENTER để chọn biểu tượng nhấp nháy.
2. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn chế độ đo.
3. Nhấn nút ENTER để xác nhận chế độ đo 6 hoặc 10 giây.
4. Để thoát thanh công cụ cài đặt nâng cao, nhấn các nút MŨI TÊN cho đến khi không có biểu tượng nào nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER để trở lại màn hình chính.

4.2 Đặt ngưỡng trên và ngưỡng dưới cho thang ánh sáng đo lưu lượng

Các giá trị mặc định được đặt cho thang ánh sáng đo lưu lượng là các giá trị tham chiếu dành cho người lớn theo Hướng Dẫn ATS 2011, xem chương "2.4 Diễn giải kết quả".

1. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn biểu tượng Ngưỡng. Biểu tượng bắt đầu nhấp nháy. Nhấn nút ENTER để chọn biểu tượng nhấp nháy
2. Sử dụng các nút MŨI TÊN để đặt giá trị ngưỡng cho ngưỡng dưới. Xác nhận bằng cách nhấn nút ENTER.

3. Sử dụng các nút MŨI TÊN để đặt giá trị ngưỡng cho ngưỡng trên. Xác nhận bằng cách nhấn nút ENTER.
4. Để thoát khỏi thanh công cụ cài đặt nâng cao, nhấn các nút MŨI TÊN cho đến khi không có biểu tượng nào nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER để quay lại màn hình chính.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

4.3 Xóa bộ nhớ/đặt lại cài đặt

1. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn biểu tượng Xóa bộ nhớ. Biểu tượng bắt đầu nhấp nháy. Nhấn nút ENTER để chọn biểu tượng nhấp nháy.

2. Sử dụng các nút MŨI TÊN để chọn dấu kiểm.

3. Nhấn nút ENTER để xác nhận xóa.
   Biểu tượng Xóa bộ nhớ hiển thị và nhấp nháy.
4. Để thoát khỏi thanh công cụ cài đặt nâng cao, nhấn các nút MŨI TÊN cho đến khi không có biểu tượng nào nhấp nháy, sau đó nhấn nút ENTER để quay lại màn hình chính.

5 Bảo Trì và Khắc Phục Sự Cố

5.1 Chỉ báo trạng thái pin

không có biểu tượng		Mức pin đủ.
	hiển thị	Mức pin thấp và nên thay pin sớm.
	nhấp nháy	Nên thay pin trước khi sử dụng lại thiết bị.

THÔNG TIN	Khi thay pin, hãy thay cả bộ pin, xem chương "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*".

5.2 Vệ Sinh và Khử Trùng

Vệ sinh thiết bị thường xuyên hoặc khi sử dụng cho bệnh nhân khác.

1. Tắt thiết bị. Rửa tay sạch bằng xà phòng và nước.
2. Lau toàn bộ thiết bị *Vivatmo me* bằng khăn lau khử trùng với nồng độ cồn tối đa 30%, ví dụ: Khăn giấy Mikrobac (Bode Chemie GmbH) hoặc khăn lau Sagrotan (Reckitt Benckiser) hoặc bằng vải mềm, được làm ẩm bằng xà phòng. Lau kỹ quanh các khe hở.
3. Để khử trùng, hãy lặp lại bước 2 với khăn lau khử trùng ở nồng độ cồn tối đa 30% theo hướng dẫn khử trùng của nhà sản xuất khăn lau.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

CẢNH BÁO	Các điều kiện sau đây có thể gây ra sự cố cho *Vivatmo me* hoặc ống ngậm dùng một lần: • Nứt vỏ. • Dung dịch xịt, độ ẩm hoặc chất lỏng xâm nhập.

5.3 Bảo quản

Bảo vệ thiết bị *Vivatmo me*:

- Luôn đậy nắp bảo vệ khi không sử dụng thiết bị *Vivatmo me*.
- Bảo quản thiết bị *Vivatmo me* và các bộ phận thiết bị ở nơi sạch sẽ, thoáng mát và khô ráo.

CẢNH BÁO	Các điều kiện sau đây có thể gây ra hỏng hóc và sự cố cho *Vivatmo me* và ống ngậm dùng một lần: • Bảo quản ở nơi có độ ẩm cao, nhiệt độ cao, mặt trời chiếu trực tiếp hoặc tiếp xúc nhiều với bụi hoặc các chất dễ bay hơi (ví dụ: chất khử trùng hoặc chất tẩy sơn móng tay). • Những vị trí có thể bị rung, va đập hoặc gần bề mặt nóng. • Không gian có ngọn lửa trần (ví dụ: bếp ga) hoặc khói (ví dụ: do sử dụng thuốc lá).

5.4 Hiệu chỉnh lại

Nếu thiết bị *Vivatmo me* được bảo quản trong môi trường nhiệt độ ấm và ẩm ướt hoặc không được sử dụng trong thời gian dài, có thể xuất hiện biểu tượng chìa vặn đai ốc và quá trình hiệu chỉnh lại cần thiết để cung cấp hiệu suất đo nhất quán. Trong trường hợp này, biểu tượng chìa vặn đai ốc xuất hiện trong quá trình khôi phục trên màn hình và thiết bị sẽ tự động bắt đầu hiệu chỉnh lại.

1. Biểu tượng chìa vặn đai ốc biểu thị quá trình hiệu chỉnh lại đang diễn ra.
   Các phân đoạn trên màn hình hiển thị sẽ được tạo hiệu ứng động và thời gian hiệu chỉnh lại còn lại hiển thị trong vài phút.

2. Hệ thống phát ra tiếng bíp và nhấp nháy màu xanh lam 3 lần khi quá trình hiệu chỉnh lại hoàn tất và thiết bị hiển thị biểu tượng Thở Ra khi sẵn sàng đo. Thực hiện các bước từ 3 đến 7 của quy trình, xem chương "2.2 Thực hiện phép đo".
3. Sử dụng các nút MŨI TÊN để xem dữ liệu được lưu trữ trong quá trình hiệu chỉnh lại và quay lại bằng cách nhấn nút ENTER để quay lại màn hình động.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

THÔNG TIN	Quá trình hiệu chỉnh lại diễn ra trong khoảng 7 đến 90 phút và không được làm gián đoạn. Biểu tượng chìa vặn đai ốc hiển thị trong tất cả các hoạt động: • Thay pin nếu E-6 và biểu tượng pin nhấp nháy xuất hiện trong quá trình hiệu chỉnh lại, xem chương "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*". • Thay ống ngậm dùng một lần nếu màn hình "Invalid mouthpiece" (Ống ngậm không hợp lệ) xuất hiện trong quá trình hiệu chỉnh lại, xem chương "2.1 Gắn ống ngậm dùng một lần". • Nếu bạn nhấn nút BẬT/TẮT, biểu tượng "OFF" (TẮT) sẽ xuất hiện khi đang thực hiện quá trình hiệu chỉnh lại.

5.5 Kiểm Soát Chất Lượng

Kiểm Soát Chất Lượng cho biết rằng thiết bị cho kết quả đáng tin cậy.
Thực hiện kiểm soát chất lượng khi:

- Bạn làm rơi thiết bị.
- Bạn muốn đảm bảo rằng bạn đang kiểm tra chính xác.

Xác nhận phép đo dưới giới hạn phát hiện 5 ppb bằng cách sử dụng ống ngậm dùng một lần màu trắng Mức 0. Trên giới hạn phát hiện, so sánh kết quả đạt được với hệ thống đo FeNO được chứng nhận khác đang xem xét các hiệu suất đo. Khi được sử dụng trong các cơ sở y tế, thực hiện kiểm soát chất lượng thường xuyên. Nếu một trong các xác nhận không thành công, không tiếp tục sử dụng thiết bị để tránh nhầm lẫn.

5.6 Khắc Phục Sự Cố

Khi sử dụng thiết bị *Vivatmo me*, thông báo lỗi có thể cho thấy có sự cố.
Bảng sau đây giải thích về các thông báo lỗi cũng như các khuyến nghị để giải quyết vấn đề.

Màn hình hiển thị	Thông tin mô tả	Giải pháp
	Quá trình tái tạo hoặc hiệu chỉnh lại đang diễn ra.	Chờ cho đến khi quá trình hoàn tất. Không tháo ống ngậm.
E-1	Số lần đo cho phép < 20.	Xem màn hình để biết số lần đo được phép còn lại.
E-2	Đã đạt đến số lần đo cho phép tối đa. Thiết bị không thực hiện thêm lần đo nào nữa.	Thải bỏ thiết bị *Vivatmo me*, xem chương "6.4 Thải bỏ thiết bị, pin và ống ngậm".
E-4	Độ ẩm quá cao.	Kiểm tra điều kiện môi trường xung quanh và lấy một ống ngậm mới, xem chương "2.1 Gắn ống ngậm dùng một lần".
E-5	Nhiệt độ môi trường hoặc áp suất không khí nằm ngoài phạm vi quy định.	Sử dụng thiết bị *Vivatmo me* ở vị trí có điều kiện môi trường xung quanh cho phép. Khi vận chuyển thiết bị từ nơi này đến nơi khác, nên để khoảng thời gian ổn định tối thiểu là 20 phút trước khi sử dụng.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

Màn hình hiển thị	Thông tin mô tả	Giải pháp
E-6	Pin quá yếu, không thể đo.	Thay pin mới, xem chương "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*".
E-7	Hệ thống tự kiểm tra không thành công.	Thay pin mới, xem chương "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*" và khởi động lại. Nếu vẫn có lỗi, hãy đọc mã lỗi E7 và liên hệ với bộ phận bảo dưỡng.
E-8	Quá trình phục hồi không thành công.	Nhấn nút ENTER để thực hiện lại phục hồi. Nếu vẫn tồn tại lỗi, hãy liên hệ với bộ phận bảo dưỡng.
Không – thiết bị sẽ không bật nguồn.	Hết sạch pin.	Thay pin mới, xem chương "1.2 Kích hoạt *Vivatmo me*".
	Pin được lắp sai cách.	Đảm bảo lắp đúng cực pin.

Nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề nào mà không thể giải quyết khi tham khảo Hướng dẫn sử dụng này hoặc thiết bị hiển thị hoạt động không mong muốn, hãy liên hệ với nhà phân phối của bạn hoặc trung tâm dịch vụ khách hàng của *Vivatmo me* theo địa chỉ service@vivatmo.com. Để biết thông tin liên hệ, hãy xem chương "7 Nhà sản xuất". Vui lòng cho biết thông tin sau:

- Tên, địa chỉ và số điện thoại của bạn
- Số sê-ri của thiết bị (12 chữ số trên thiết bị *Vivatmo me* bên cạnh biểu tượng SN ở dưới đáy thiết bị)
- Thông báo lỗi
- Mô tả chi tiết về vấn đề

6 Thông tin kỹ thuật

6.1 Dữ liệu thiết bị

Mô tả sản phẩm	Hệ thống theo dõi FeNO
Model	*Vivatmo me*, số hiệu danh mục F09G100526
Khoảng đo	5 ppb đến 300 ppb
Độ tuyến tính	$r^2 \geq 0{,}99$, độ dốc 1,00 ±0,05, độ chắn +/−5 ppb
Độ chính xác	±5 ppb dưới 50 ppb, ±10% đối với ≥ 50 ppb, ±15% đối với ≥ 160 ppb biểu thị bằng giới hạn khoảng tin cậy trên/dưới là 95%
Độ chụm	±5 ppb dưới 50 ppb, ±10% đối với ≥ 50 ppb, ±15% đối với ≥ 160 ppb biểu thị bằng chênh lệch tiêu chuẩn để thực hiện lại các phép đo với cùng một thiết bị
Thời hạn phục vụ, tuổi thọ thiết bị, dung lượng bộ nhớ	1000 lần đo

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

Nguồn điện	4 pin AAA 1,5 V, Thời gian hữu dụng của pin: Lithium/sắt disulfide lên đến 60 lần thử, kiềm lên đến 25 lần thử (pin và nắp ngăn là các bộ phận có thể tháo rời)
Bộ phận ứng dụng	Loại BF theo EN 60601-1 cho ống ngậm cầm tay và dùng một lần khi được gắn vào
An toàn điện	Thiết bị ME có nguồn cấp điện trong, được thử nghiệm theo EN 60601-1-11 IP22 (bảo vệ chống lại các hạt rắn ≥ 12,5 mm và sự xâm nhập của nước nhỏ giọt khi nghiêng đến 15°) để đảm bảo mức an toàn cơ bản nhưng không áp dụng cho chức năng
Nhiệt độ bề mặt tối đa	58°C, thời gian chạm < 60 giây
Phát thải điện từ	CISPR 11 Nhóm 1 (hoạt động bằng pin)
Miễn nhiễm điện từ	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (hoạt động bằng pin), EN 61000-4-8
Cảm biến	Bán dẫn hiệu ứng trường hóa học
Công nghệ cảm biến	Bán dẫn hiệu ứng trường hóa học (Chem-FET) để đo nitơ điôxít được chuyển hóa từ ôxit nitric bằng ống ngậm dùng một lần

Truyền dữ liệu	*Bluetooth* Smart (mức năng lượng thấp), băng tần 2,4 GHz
Nhiệt độ hoạt động / độ ẩm / áp suất không khí	+15°C đến +27°C / 15% đến 60% độ ẩm tương đối (không ngưng tụ) / 780 hPa đến 1100 hPa, tương ứng với 0 đến 2000 m trên mực nước biển
Nhiệt độ bảo quản và vận chuyển / độ ẩm / áp suất không khí	+5°C đến +27°C / 10% đến 60% độ ẩm tương đối giữa các lần sử dụng / 780 hPa đến 1100 hPa, tương ứng với 0 đến 2000 m trên mực nước biển
Trọng lượng / Kích thước	170 g / 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Thành phần bao bì	Thiết bị *Vivatmo me*, 5 ống ngậm dùng một lần (Oxycaps), 4 pin, nắp bảo vệ (bộ phận có thể tháo rời), Hướng dẫn sử dụng
Ống ngậm dùng một lần (phụ kiện)	Đo trong vòng 15 phút sau khi mở túi đựng. Thời gian sử dụng được giới hạn trong 5 lần thử. Thời hạn sử dụng là 2 năm kể từ ngày sản xuất. Mua thêm: Ống ngậm *Vivatmo Oxycap* (số hiệu danh mục F09G100152), ống ngậm Mức 0 (số hiệu danh mục F09G100174).

Hạn Chế của Hệ Thống: Đổi mới thiết bị *Vivatmo me* của bạn muộn nhất 3 năm sau ngày sản xuất.
Thông tin về các ứng cử viên theo quy định REACH có tại www.vivatmo.com.

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

6.2 Thông tin EMC

Thông tin quan trọng về khả năng tương thích điện từ (electromagnetic compatibility, EMC)
Hereby, Bosch Healthcare Solutions GmbH, tuyên bố rằng loại thiết bị vô tuyến *Vivatmo me* tuân thủ Chỉ Thị 2014/53/EU. Toàn văn tuyên bố về tính phù hợp của sản phẩm với Chỉ Thị Châu Âu hiện có tại địa chỉ Internet sau: https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html
Thiết bị này tuân thủ EN 60601-1-2:2015 dành cho EMC với mục tiêu tránh các trường hợp sử dụng sản phẩm không an toàn. Tiêu chuẩn này quy định các mức miễn nhiễm chống lại nhiễu điện từ và giá trị phát xạ điện từ tối đa đối với trang thiết bị y tế. Thiết bị y tế do công ty sản xuất này tuân thủ tiêu chuẩn EN 60601-1-2:2015 cả về khả năng miễn nhiễm và khí thải, do đó, không cần bảo dưỡng và bảo trì liên quan đến EMC và ESD trong suốt thời gian sử dụng. Để biết tuyên bố của nhà sản xuất liên quan đến EMC, hãy truy cập www.vivatmo.com.

Xin lưu ý rằng các hệ thống giao tiếp tần số cao (HF) lưu động và di động có thể gây nhiễu cho thiết bị này ngay cả khi tuân thủ các yêu cầu phát xạ CISPR. Không xếp chồng thiết bị hoặc sử dụng bất kỳ điện thoại di động hoặc các thiết bị khác tạo ra điện trường hoặc điện từ mạnh. Điều này có thể gây ra sự cố thiết bị y tế và có thể tạo ra tình huống không an toàn. Không được sử dụng thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (Radio Frequency, RF) di động gần thiết bị hơn 30 cm.

6.3 Biểu tượng

	Khoảng nhiệt độ
	Độ ẩm trong khoảng ứng dụng

	Áp suất không khí trong khoảng ứng dụng
SN	Số sêri

	Địa chỉ nhà sản xuất
CE 0123	Sản phẩm IVD đáp ứng các yêu cầu của các chỉ thị hiện hành ở Châu Âu.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
CẢNH BÁO	Thông tin quan trọng để tránh tình huống nguy hiểm
THÔNG TIN	Lời khuyên quan trọng
YYYY-MM-DD	Hạn sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần
LOT	Số lô

REF	Số tham chiếu/số hiệu bộ phận
	Loại bộ phận ứng dụng BF theo EN 60601-1
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm Chỉ Thị 98/79/EEC IVD
	Bảo quản khô ráo
IPN_1N_2	Lớp Bảo Vệ IP
	Tương thích *Bluetooth*
	Ngày sản xuất
	Dấu tuân thủ quy định của Úc

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

Nhãn từ *Bluetooth®* và các lôgô là các nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của *Bluetooth* SIG, Inc. và mọi trường hợp sử dụng các nhãn hiệu này của Bosch Healthcare Solutions GmbH đều được cho phép.

6.4 Thải bỏ thiết bị, pin và ống ngậm

THÔNG TIN	Xóa dữ liệu trên thiết bị trước khi vứt bỏ (xem chương 4.3).

Khi thải bỏ, vui lòng để riêng thiết bị này với các rác thải khác để ngăn gây ra tác hại cho môi trường hoặc sức khỏe con người do việc thải bỏ rác thải không kiểm soát. Gửi trả lại thiết bị hoặc tái chế để thúc đẩy tái sử dụng bền vững tài nguyên vật liệu (tuân thủ Chỉ Thị của Liên Minh Châu Âu 2012/19/EU). Thiết bị và pin đã qua sử dụng hoặc hết hạn sử dụng phải được tái chế theo chương trình tái chế thiết bị điện tử tại địa phương.
Vứt bỏ pin đã qua sử dụng tuân theo các quy định của quốc gia/địa phương về việc vứt bỏ pin đã tách khỏi thiết bị đo (tuân theo Hướng Dẫn của Châu Âu 2006/66/EC).

Ống ngậm là sản phẩm sử dụng một lần. Ống ngậm chứa một lượng nhỏ thuốc tím ($KnMnO_4$). Sử dụng ống ngậm mới cho mỗi lần đo và vứt bỏ ống ngậm đã sử dụng cùng các loại rác thải còn lại.

6.5 Bảo hành

Các quy định của pháp luật về quyền bảo hành trong giao dịch mua bán hàng tiêu dùng tại quốc gia mua hàng sẽ được áp dụng. Pin không được bảo hành.

CẢNH BÁO	Không tháo rời thiết bị *Vivatmo me* hoặc các linh kiện của thiết bị, và không tự ý sửa chữa. Bất kỳ thay đổi hoặc điều chỉnh nào đối với thiết bị *Vivatmo me* mà không được nhà sản xuất chấp thuận có thể gây ra sự cố và dẫn đến bảo hành không hợp lệ.

THÔNG TIN	**Thông báo cho Người dùng tại Liên minh Châu Âu:** Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc Gia Thành Viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

7 Nhà sản xuất

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

E-Mail: service@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

vi

กสทช.

ผู้ใดมีไว้ในครอบครอง หรือ ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคมหรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมนี้ ต้องได้รับใบอนุญาตจากเจ้าพนักงานผู้ออกใบอนุญาต หากฝ่าฝืน มาตรา 6 หรือมาตรา 11 มีความผิดตามมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือจำคุกไม่เกินห้าปี หรือทั้งปรับทั้งจำ

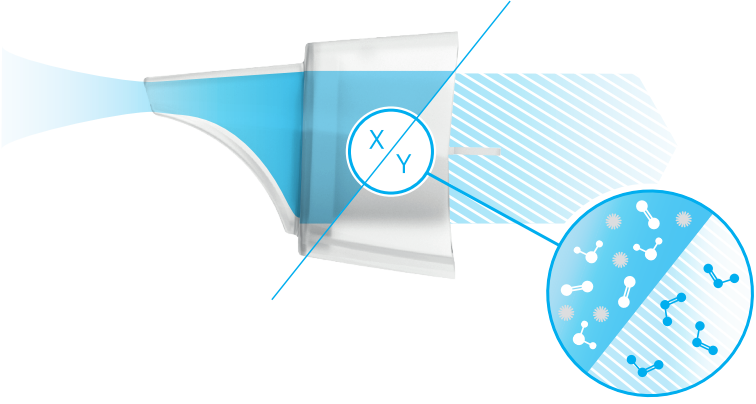
กสทช. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเพื่อประชาชน
Call Center 1200 (โทรฟรี)

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

OMAN - TRA
TA-R/10524/20
D172338

Complies with
IDMA standards
DA105282

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123

IVD

F09G100516_02_vi
Thay đổi lần cuối:
29.04.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany