

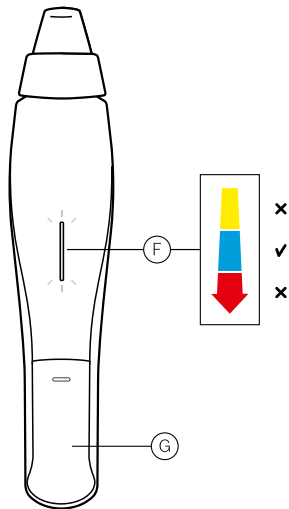
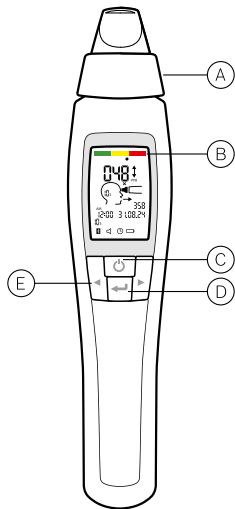
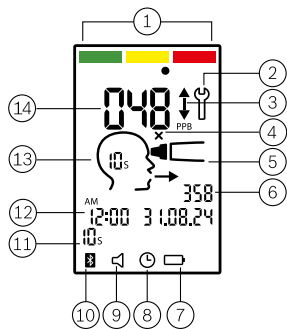


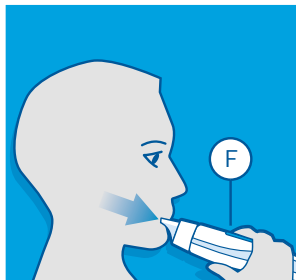
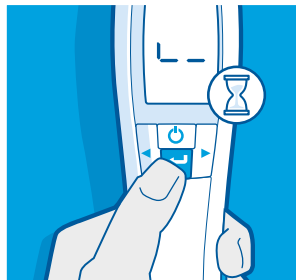
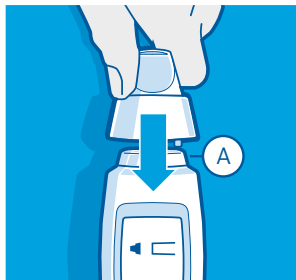
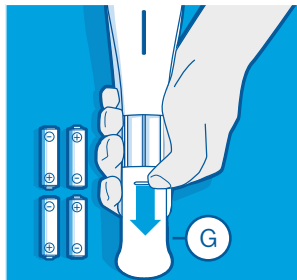
BOSCH



vivatmo
me

Asia (F09G100526)
Arahan penggunaan





Isi Kandungan

1	Vivatmo <i>me</i> anda	4
1.1	Selamat datang ke Vivatmo <i>me</i> , sistem pemantauan penyakit pernafasan anda	4
1.2	Aktifkan Vivatmo <i>me</i> anda	5
1.3	Tujuan penggunaan/indikasi untuk penggunaan	7
1.4	Antara muka pengguna	9
2	Pengukuran FeNO dalam hembusan nafas	11
2.1	Memasang pelekap mulut pakai buang	11
2.2	Melakukan pengukuran	13
2.3	Pengukuran gagal	16
2.4	Pentafsiran keputusan	16
2.5	Paparan nilai pengukuran yang disimpan	17
3	Tetapan/menghantar data pengukuran	18
3.1	Nyahaktifkan/aktifkan Bluetooth	18
3.2	Aktifkan/nyahaktifkan bunyi audio	19
3.3	Ubah tarikh dan masa	20
4	Tetapan lanjutan	21
4.1	Tukar mod pengukuran	21
4.2	Tetapkan ambang atas dan bawah untuk skala lampu isyarat	22
4.3	Padam memori/buat tetapan semula	23

5	Penyelenggaraan dan penyelesaian masalah	24
5.1	Penunjuk bateri	24
5.2	Pembersihan dan pembasmian kuman	24
5.3	Penyimpanan	25
5.4	Pemulihan	26
5.5	Kawalan kualiti	27
5.6	Penyelesaian masalah	28
6	Maklumat teknikal	31
6.1	Data peranti	31
6.2	Maklumat EMC	34
6.3	Simbol	35
6.4	Pelupusan peranti, bateri dan pelekap mulut	37
6.5	Waranti	38
7	Pengilang	39

1 Vivatmo me anda

1.1 Selamat datang ke Vivatmo me, sistem pemantauan penyakit pernafasan anda

Sila pastikan perkara berikut sebelum menggunakan Vivatmo me:

Luangkan masa untuk membaca arahan penggunaan dengan teliti sebelum menggunakan sistem pemantauan ini. Anda perlu memahami fungsi, amaran, paparan dan operasi mesin ini bagi memastikan penggunaan yang betul dan selamat.

- Tetapkan masa dan tarikh pada Vivatmo me anda sebelum memulakan pengukuran.
- Pilih mod pengukuran yang sesuai (6 atau 10 saat) sebelum memulakan pengukuran.

AMARAN

Jangan gunakan peranti atau aksesori yang rosak bagi mengelakkan berlakunya gangguan fungsi atau situasi berbahaya.

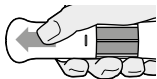
Jika anda memerlukan servis, maklumat, menghadapi masalah atau ingin mendapatkan maklumat tentang privasi data, sila layari laman web Bosch Vivatmo di www.vivatmo.com atau hubungi pengedar anda atau pusat khidmat pelanggan Vivatmo me di service@vivatmo.com. Sila pastikan nombor siri anda sudah tersedia apabila anda menghubungi pusat perkhidmatan, lihat kod 12 digit pada Vivatmo me anda bersebelahan simbol **SN** di bahagian bawah peranti.

Sila simpan arahan ini untuk rujukan masa hadapan. Selepas ini, “Vivatmo me” merujuk kepada semua varian, termasuk, contohnya, “Vivatmo me Asia”.

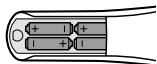
Pernyataan privasi Bosch:

Produk ini menyimpan data pengukuran, namun tiada maklumat peribadi tentang pengguna akan disimpan. Konfigurasi, perubahan dan risiko yang berlaku disebabkan sambungan ke peranti lain melalui Bluetooth® adalah tanggungjawab pengguna Vivatmo *me*.

1.2 Aktifkan Vivatmo *me* anda



1. Buka ruang bateri di bahagian belakang peranti Vivatmo *me*.
2. Masukkan 4 bateri AAA seperti yang ditunjukkan ke dalam ruang bateri.



3. Pasangkan semula penutup ruang bateri.
4. Jika bateri dimasukkan dengan betul, peranti akan dihidupkan secara automatik.
5. Selepas dihidupkan, semua ikon paparan akan ditunjukkan dan sistem memaparkan versi perisian 1.4.3 ke atas.



6. Simbol untuk memasang pelekap mulut pakai buang akan dipaparkan.

AMARAN

Untuk penggunaan yang selamat:

- Matikan kuasa peranti sebelum menukar bateri dan memasukkan bateri baharu.
- Gunakan bateri yang sama jenis dengan bateri asal yang dihantar bersama peranti (lithium/iron disulfide atau sel alkali).
- Tetapan tarikh dan masa akan terus disimpan dalam memori selama 5 minit setelah bateri dikeluarkan. Walau bagaimanapun, pastikan sama ada tetapan masa dan tarikh masih betul selepas bateri selesai ditukar.
- Keluarkan bateri jika anda tidak menggunakan peranti ini untuk tempoh masa yang lama. Nilai pengukuran yang disimpan akan dikekalkan.

1.3 Tujuan penggunaan/indikasi untuk penggunaan

Tujuan penggunaan: Vivatmo *me* berperanan sebagai kaedah pengukuran kuantitatif untuk pecahan nitrik oksida dalam nafas manusia.

Indikasi: Ukuran perubahan dalam kepekatan pecahan nitrik oksida dalam alat bantu bernafas yang telah tamat tempoh dalam menilai respons pesakit terhadap terapi antikeradangan, selain bermanfaat untuk mendapatkan penilaian klinikal dan makmal bagi proses keradangan seperti asma.

Sistem Bosch Vivatmo *me* ialah peranti ujian sendiri berautomasi yang tidak bersifat invasif untuk digunakan di rumah (penggunaan diagnostik in-vitro) sebagai bantuan bagi memantau penyakit saluran pernafasan ketika pesakit berada di bawah jagaan doktor atau pakar penjagaan kesihatan. Prosedur pengukuran Vivatmo *me* memerlukan kerjasama pesakit yang menghembus nafas ke dalam peranti ini melalui pelekap mulut pakai buang. Pesakit hendaklah berumur 7 tahun atau lebih dan mampu melakukan teknik pernafasan dengan sepenuhnya.

Prosedur pengukuran sistem Vivatmo *me* menjana pecahan nafas yang dihembuskan (FeNO) berdasarkan syor Persatuan Pernafasan Eropah (ERS) dan Persatuan Torasik Amerika (ATS) untuk pengukuran nitrik oksida pernafasan yang dihembuskan. FeNO disyorkan oleh ATS untuk mendiagnosis keradangan saluran udara eosinofilik dan menentukan kemungkinan keresponsifan terhadap terapi farmakologi antikeradangan pada individu yang mempunyai gejala pernafasan kronik berkemungkinan disebabkan oleh keradangan saluran pernafasan [ATS, 2011]. Vivatmo *me* hanya boleh digunakan sebagaimana yang diarahkan dalam Arahan penggunaan Vivatmo *me* dan seperti yang disyorkan oleh profesional penjagaan kesihatan. Walau apa jua keputusan ujian yang dipaparkan, pengguna hendaklah menghubungi profesional penjagaan kesihatan dengan segera jika ada tanda-tanda atau gejala sesak dada, kesukaran bernafas, batuk atau nafas berdehit.

Larangan penggunaan: Tidak diketahui.

AMARAN

Jika beberapa peranti digunakan dalam isi rumah yang sama, tandakan peranti yang diperuntukkan kepada individu tertentu.

Apabila peranti itu digunakan untuk pesakit lain, data yang disimpan mesti dipadam untuk mengelakkan salah tafsiran.

Keadaan berikut boleh menjejaskan ketepatan keputusan pengukuran atau menyebabkan kerosakan atau gangguan fungsi Vivatmo *me* dan pelepasan mulut pakai buang:

- Merokok atau pengambilan tembakau sekurang-kurangnya 30 minit sebelum pengukuran.
- Makan atau minum sejeurus sebelum pengukuran.
- Senaman berat.
- Bilik yang mempunyai pencemaran udara yang tinggi atau nyalaan terbuka, contohnya dapur gas atau pembakaran tembakau.
- Peranti dimasuki kelembapan atau cecair.

Peranti mengandungi komponen kecil yang boleh menyebabkan tercekik.

Kanak-kanak hendaklah menggunakan peranti hanya di bawah penyeliaan orang dewasa bagi memastikan peranti digunakan dengan cara yang betul.

Simpan peranti jauh daripada capaian kanak-kanak apabila tidak digunakan.

Sekiranya cecair memasuki peranti, keluarkan bateri dan elakkan penggunaan selanjutnya untuk mengelakkan kerosakan.

Rujukan Ilmiah

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 Antara muka pengguna

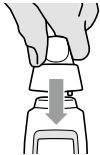
- ① Skala lampu isyarat – titik tebal memaparkan keputusan pada skala
Minta bantuan doktor atau profesional penjagaan kesihatan anda untuk mentafsirkan keputusan
- ② Pemulihan
- ③ Trend sejak pengukuran terakhir:
 - ↑ Nilai pengukuran telah meningkat sekurang-kurangnya 10 ppb (bahagian setiap bilion)
 - ↓ Nilai pengukuran telah berkurangan sebanyak 10 ppb (bahagian setiap bilion) atau lebih
- ④ Pelekap mulut pakai buang rosak: Gunakan pelekap mulut pakai buang yang baharu
- ⑤ Pasangkan pelekap mulut pakai buang
- ⑥ ID Pengukuran
- ⑦ Status bateri
- ⑧ Tukar tarikh dan masa atau peranti sedang sibuk
- ⑨ Aktifkan/nyahaktifkan bunyi audio
- ⑩ Aktifkan/nyahaktifkan sambungan Bluetooth
- ⑪ Mod pengukuran

- ⑫ Masa dan tarikh pengukuran yang dijalankan
 - ⑬ Peranti sedia digunakan untuk pengukuran
 - ⑭ Nilai yang diukur dalam ppb
-
- Ⓐ Pelekap mulut: Rapatkan bibir anda di sekeliling pelekap mulut dan hembuskan nafas ke dalam Vivatmo *me*
 - Ⓑ Paparan: Menunjukkan data pengukuran semasa dan yang disimpan, serta mesej peranti
 - Ⓒ Butang **HIDUPKAN/MATIKAN**: Mengaktifkan dan menyahaktifkan peranti
 - Ⓓ Butang **ENTER**: Tekan butang ini untuk mengesahkan pilihan pada paparan
 - Ⓔ Butang **ANAK PANAHAH**: Tekan butang ini untuk menukarkan tetapan dan mengakses data pengukuran yang disimpan
 - Ⓕ Paparan LED keamatan nafas: Semasa pengukuran, anda diberikan maklum balas tentang keamatan nafas anda
 - Biru:** Keamatan nafas anda sesuai
 - Kuning:** Awas, keamatan nafas anda terlalu lemah
 - Merah:** Amaran, keamatan nafas anda terlalu kuat
 - Ⓖ Ruang bateri: Buka ruang bateri untuk menukar bateri sekiranya perlu

2 Pengukuran FeNO dalam hembusan nafas

2.1 Memasang pelekap mulut pakai buang

Pelekap mulut pakai buang Vivatmo *me* digunakan untuk persediaan kimia sampel nafas ujian. Nafas manusia dibersihkan daripada bahan cemar dan distabilkan untuk menjamin keputusan ujian yang boleh dipercayai. Gunakan pelekap mulut pakai buang sebaik sahaja bungkusannya dibuka. Untuk melakukan pengukuran, pelekap mulut pakai buang mesti dipasang dengan kemas.



1. Tanggalkan penutup pelindung daripada peranti.
2. Buka bungkus pelekap mulut pakai buang.
3. Periksa peranti dan pelekap mulut pakai buang. Jangan gunakan sekiranya terdapat sebarang kerosakan.
4. Pasangkan pelekap mulut pakai buang dengan kemas pada peranti. Ikon **PELEKAP MULUT** pada paparan berhenti bergerak.
5. “Pelekap mulut rosak” akan dipaparkan sekiranya lebih 5 cubaan dilakukan dengan pelekap mulut yang sama atau jika keupayaan penapis sudah habis digunakan oleh pemulihan semula. Tanggalkan pelekap mulut itu dan pasangkan yang baharu.



AMARAN

Pelekap mulut pakai buang hendaklah dikendalikan dengan berhati-hati untuk memastikan keputusan pengukuran yang betul:

- Hanya gunakan pelekap mulut pakai buang yang diluluskan untuk peranti ini.
- Elakkan kebocoran semasa memasang pelekap mulut pakai buang pada peranti.
- Jangan cuci atau keringkan pelekap mulut pakai buang.
- Gunakan setiap pelekap mulut pakai buang untuk satu orang dan satu pengukuran sahaja. Maksimum 5 cubaan boleh dilakukan dengan menggunakan 1 pelekap mulut. Gunakan pelekap mulut dalam masa 15 minit selepas membuka bungkusannya.
- Pastikan anda menggunakan pelekap mulut pakai buang biasa yang berpenutup lutsinar. Penggunaan pelekap mulut pakai buang Tahap 0 dengan penutup putih akan menghasilkan pengukuran 0 ppb, lihat bab “5.5 Kawalan kualiti”.
- Hanya gunakan pelekap mulut pakai buang yang diambil dari bungkusannya yang belum dibuka, tidak rosak dan tidak tamat tempoh. Lihat tarikh luput pada bungkusannya.

2.2 Melakukan pengukuran

Untuk mengukur nilai FeNO, anda perlu menghembus nafas ke dalam peranti dengan kadar pernafasan yang tetap:

MAKLUMAT

Periksa mod pengukuran sebelum digunakan (6/10 saat).

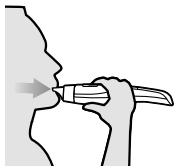
Ujian 10 saat ialah mod pengukuran pilihan untuk semua peringkat umur.

Ujian 6 saat adalah untuk kanak-kanak berumur 7–11 tahun yang tidak mampu melengkapkan mod pengukuran 10 saat.

1. **HIDUPKAN** peranti, lihat “1.2 Aktifkan Vivatmo *me* anda”.
2. Pasangkan pelekap mulut pakai buang yang baharu, lihat bab “2.1 Memasang pelekap mulut pakai buang”.
3. Tekan butang **ENTER** untuk memulakan proses penjanaan semula dan tunggu sehingga proses penjanaan semula itu selesai. Ini mungkin mengambil masa sehingga 100 saat. Ketika proses penjanaan semula, segmen paparan akan dianimasikan untuk menandakan bahawa proses ini sedang berlangsung dan baki masa penjanaan semula akan ditunjukkan.

Jika peranti Vivatmo *me* telah disimpan dalam persekitaran yang panas dan lembap atau tidak digunakan untuk jangka masa yang lama, simbol sepama mungkin muncul dan proses pemulihan akan bermula secara automatik untuk menjamin prestasi pengukuran yang konsisten, lihat bab “5.4 Pemulihan”.





4. Apabila paparan menunjukkan ikon **HEMBUS NAFAS**, lakukan pengukuran dalam masa 120 saat (lihat langkah-langkah seterusnya). LED di bahagian belakang peranti akan bertukar menjadi biru.
5. Terbalikkan paparan peranti supaya anda dapat melihat LED di bahagian belakang peranti. Duduk secara menegak dalam keadaan tenang, tarik nafas panjang melalui mulut dan rapatkan peranti pada mulut anda. Elakkan daripada menarik nafas melalui hidung supaya bacaan tidak dipengaruhi oleh kepekatan NO daripada hidung.
6. Hembuskan nafas secara terkawal melalui pelepas mulut pakai buang, seperti meniup seruling atau meniup minuman panas untuk menyejukkannya, selama 10 saat. Maklum balas ditunjukkan melalui LED di bahagian belakang peranti:

Warna LED	Maksud pernafasan untuk hembusan nafas anda
biru	betul
kuning	terlalu lemah, awas
merah	terlalu kuat, amaran



Jika pengukuran berjaya, LED akan berkelip biru dan keputusannya muncul pada paparan. Keputusan “5 ppb -LO-” mewakili keputusan yang lebih rendah daripada had bawah pengesanan peranti. Keputusan “300 ppb -HI-” mewakili keputusan yang lebih tinggi daripada had atas pengesanan peranti.

7. Semua keputusan akan disimpan secara automatik pada peranti. Jika pengukuran gagal, ikon “**hembusan nafas gagal**” akan muncul pada paparan.
8. Tanggalkan dan lupuskan pelekap mulut pakai buang, lihat bab “6.4 Pelupusan peranti, bateri dan pelekap mulut”.
9. Pasangkan semula penutup pelindung pada peranti.

Untuk menjimatkan kuasa bateri, tekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN** selama beberapa saat sehingga paparan ditutup. Peranti mungkin menunjukkan ia sedang sibuk dengan ikon **JAM** yang berkelip. Jika anda menekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN** dalam mod ini, peranti akan dimatikan selepas proses yang sedang berlangsung itu selesai. Selepas 5 minit tanpa sebarang aktiviti, peranti akan dimatikan secara automatik.

2.3 Pengukuran gagal

Pengukuran gagal apabila

- hembusan nafas melalui peranti terlalu lemah atau kuat.
- pengukuran tidak dilakukan dalam masa 120 saat selepas proses penjanaan semula selesai.



Paparan menunjukkan hembusan nafas gagal, LED berkelip merah dan isyarat audio kedengaran.

Proses penjanaan semula mesti diulang sebelum melakukan cubaan pengukuran yang baharu:

1. Jika ikon **JAM** berkelip, peranti sedang sibuk. Tunggu sehingga ikon berhenti berkelip.
2. Tekan butang **ENTER**.
3. Apabila peranti bersedia untuk membuat pengukuran, lakukan prosedur langkah 3 hingga 7, lihat bab “2.2 Melakukan pengukuran”.

2.4 Pentafsiran keputusan

Nilai pengukuran ditunjukkan pada paparan. Titik tebal di bawah skala lampu isyarat membandingkan keputusan dengan ambang rujukan pesakit.

MAKLUMAT

Pentafsiran keputusan dan penetapan ambang mesti dilakukan oleh doktor anda atau profesional penjagaan kesihatan.

Nilai lalai ditetapkan untuk skala lampu isyarat bagi orang dewasa mengikut Garis Panduan ATS 2011, lihat “Rujukan Ilmiah” dalam bab 1.3:

Hijau: < 25 ppb, Kuning: 25–50 ppb, Merah: > 50 ppb

Untuk kanak-kanak bawah umur 12 tahun, garis panduan ATS mentakrifkan:

Hijau: < 20 ppb, Kuning: 20–35 ppb, Merah: > 35 ppb

Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila hubungi pengedar anda atau pusat servis Vivatmo *me*.

2.5 Paparan nilai pengukuran yang disimpan

Peranti pegang Vivatmo *me* secara automatik menyimpan sehingga 1,000 nilai FeNO yang diukur. Ia disusun mengikut masa, tarikh dan nombor ID. Nilai yang diukur akan disimpan dalam susunan menurun, bermula dengan yang terkini. Anda boleh mendapatkan semula nilai pengukuran itu pada bila-bila masa.

- Tekan salah satu butang **ANAK PANAH** untuk memaparkan nilai pengukuran yang lebih lama.
- Tekan butang **ENTER** untuk meninggalkan paparan ini.

3 Tetapan/menghantar data pengukuran

3.1 Nyahaktifkan/aktifkan Bluetooth

Data pengukuran boleh dihantar secara tersulitkan melalui Bluetooth ke peranti jauh seperti telefon pintar dengan *aplikasi Vivatmo* (lihat www.vivatmo.com).



1. Tukar Bluetooth dengan menekan butang **ENTER** selama 2 saat.
Bar alat tetapan akan muncul.



2. Pada skrin menu, gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih ikon **BLUETOOTH**.
Ikon akan mula berkelip.
3. Tekan butang **ENTER** untuk mengaktifkan/menyahaktifkan Bluetooth.
Tekan salah satu butang **ANAK PANAH** untuk mengesahkan pilihan.
4. Untuk keluar dari bar alat tetapan asas, tekan butang **ANAK PANAH** kiri atau kanan berulang kali sehingga ikon berhenti berkelip, kemudian tekan butang **ENTER**.

3.2 Aktifkan/nyahaktifkan bunyi audio



1. Tekan butang **ENTER** selama 2 saat. Bar alat tetapan akan muncul.



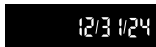
2. Pada skrin menu, gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih ikon **AUDIO**. Ikon yang dipilih akan berkelip.

3. Tekan butang **ENTER** untuk mengaktifkan/menyahaktifkan bunyi. Jika tanda semak dilihat, fungsi audio sudah dihidupkan. Tekan salah satu butang **ANAK PANAH** untuk mengesahkan pilihan.

4. Untuk keluar dari bar alat tetapan asas, tekan butang **ANAK PANAH** kiri atau kanan berulang kali sehingga tiada lagi ikon yang berkelip, kemudian tekan butang **ENTER**.

ms

3.3 Ubah tarikh dan masa



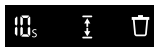
1. Tekan butang **ENTER** selama 2 saat.
Bar alat tetapan akan muncul.
2. Pada skrin menu, gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih ikon **JAM**, ikon itu mula berkelip, kemudian tekan butang **ENTER**.
3. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih format tarikh hh.bb.tt atau bb/hh/yy, kemudian tekan butang **ENTER**.
4. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih tahun, kemudian tekan butang **ENTER**.
5. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih bulan, kemudian tekan butang **ENTER**.
6. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih hari, kemudian tekan butang **ENTER**.
7. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk menukar format masa 0–24 j dan 0–12 j, AM / PM, kemudian tekan butang **ENTER**.
8. Jika anda memilih format masa 0–12 j, anda juga boleh pilih AM atau PM, kemudian tekan butang **ENTER**.
9. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk menetapkan jam, kemudian tekan butang **ENTER**. Kemudian tetapkan minit dan tekan butang **ENTER**.
10. Untuk keluar dari bar alat tetapan asas, tekan butang **ANAK PANAH** kiri atau kanan berulang kali sehingga ikon berhenti berkelip, kemudian tekan butang **ENTER**.

4 Tetapan lanjutan

AMARAN

Tetapan ini hendaklah dilakukan oleh profesional penjagaan kesihatan sahaja. Operasi yang salah boleh menyebabkan salah tafsir keputusan pengukuran atau pemadaman data yang disimpan.

Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila hubungi pusat servis Vivatmo *me*.



Untuk mengakses tetapan lanjutan, tekan butang **ENTER** dan butang **ANAK PANAH** kanan selama 3 saat.

4.1 Tukar mod pengukuran

MAKLUMAT

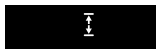
Ujian 10 saat ialah mod pengukuran pilihan untuk semua peringkat umur. Ujian 6 saat adalah untuk kanak-kanak berumur 7–11 tahun yang tidak mampu melengkapkan mod pengukuran 10 saat.



1. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih mod pengukuran. Ikon akan mula berkelip. Tekan butang **ENTER** untuk memilih ikon yang berkelip.
2. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih mod pengukuran.
3. Tekan butang **ENTER** untuk mengesahkan mod pengukuran 6 atau 10 saat.
4. Untuk keluar dari bar alat tetapan lanjutan, tekan butang **ANAK PANAH** sehingga tiada lagi ikon yang berkelip, kemudian tekan butang **ENTER** untuk kembali ke skrin utama.

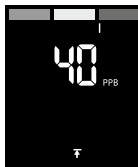
4.2 Tetapkan ambang atas dan bawah untuk skala lampu isyarat

Nilai lalai yang ditetapkan untuk skala lampu isyarat adalah nilai rujukan bagi orang dewasa mengikut Garis Panduan ATS 2011, lihat bab “2.4 Pentafsiran keputusan”.



Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih ikon **AMBANG**. Ikon akan mula berkelip. Tekan butang **ENTER** untuk memilih ikon yang berkelip.

Gunakan butang ANAK PANAH untuk menetapkan nilai ambang bawah. Sahkan dengan menekan butang **ENTER**.



Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk menetapkan nilai ambang atas. Sahkan dengan menekan butang **ENTER**.

Untuk keluar dari bar alat tetapan lanjutan, tekan butang **ANAK PANAH** sehingga tiada lagi ikon yang berkelip, kemudian tekan butang **ENTER** untuk kembali ke skrin utama.



4.3 Padam memori/buat tetapan semula



1. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih ikon **PADAM MEMORI**. Ikon akan mula berkelip.
Tekan butang **ENTER** untuk memilih ikon yang berkelip.
2. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk memilih tanda semak.
3. Tekan butang **ENTER** untuk mengesahkan pepadaman.
Ikon **PADAM MEMORI** akan muncul dan berkelip.
4. Untuk keluar dari bar alat tetapan lanjutan, tekan butang **ANAK PANAH** sehingga tiada lagi ikon yang berkelip, kemudian tekan butang **ENTER** untuk kembali ke skrin utama.

5 Penyelenggaraan dan penyelesaian masalah

5.1 Penunjuk bateri

tiada ikon	Kuasa bateri adalah mencukupi.
 ditunjukkan	Kuasa bateri rendah dan bateri perlu ditukar tidak lama lagi.
 berkelip	Bateri hendaklah ditukar sebelum peranti digunakan semula.

MAKLUMAT

Semasa menukar bateri, sentiasa gantikan keseluruhan set bateri, lihat bab “1.2 Aktifkan Vivatmo *me* anda”.

5.2 Pembersihan dan pembasmian kuman

Bersihkan peranti dengan kerap atau setelah digunakan oleh pesakit lain.

1. Matikan peranti. Basuh tangan sehingga bersih dengan sabun dan air.
2. Lap seluruh Vivatmo *me* menggunakan tisu disinfektan dengan kandungan alkohol maksimum 30%, contohnya Mikrobac Tissues (Bode Chemie GmbH) atau Sagrotan Wet Wipes 2 in 1 (Reckitt Benckiser), atau dengan kain lembut yang dibasahkan dengan agen pembersih bersabun. Berhati-hati semasa mengelap di sekeliling bukaan.
3. Untuk pembasmian kuman, ulangi langkah 2 menggunakan tisu disinfektan dengan kandungan alkohol maksimum 30%, dan patuhi arahan pengilang mengenai prosedur pembasmian kuman.

AMARAN

Keadaan berikut boleh menyebabkan kerosakan Vivatmo *me* atau pelekap mulut pakai buang:

- Retak pada selongsong.
- Peranti dimasuki aerosol, kelembapan atau cecair.

5.3 Penyimpanan

Lindungi Vivatmo *me* anda:

- Sentiasa pasang penutup pelindung apabila Vivatmo *me* tidak digunakan.
- Simpan Vivatmo *me* dan komponennya di tempat yang bersih, sejuk dan kering.

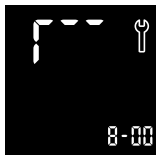
AMARAN

Keadaan berikut boleh menyebabkan kerosakan dan malfungsi Vivatmo *me* dan pelekap mulut pakai buang:

- Penyimpanan di kawasan yang mempunyai tahap kelembapan terlalu tinggi, suhu yang terlalu tinggi, sinaran cahaya matahari terus atau pendedahan yang keterlaluan kepada habuk atau bahan meruap (contohnya disinfektan atau penyingkir pengilat kuku).
- Tempat yang terdedah kepada getaran, kejutan, atau berdekatan permukaan panas.
- Bilik yang digunakan untuk nyalaan terbuka (contohnya dapur gas) atau dipenuhi asap (contohnya daripada penggunaan tembakau).

5.4 Pemulihan

Jika peranti Vivatmo *me* telah disimpan dalam persekitaran yang panas dan lembap atau tidak digunakan untuk jangka masa yang lama, simbol **sepana** mungkin muncul dan proses pemulihan diperlukan untuk menjamin prestasi pengukuran yang konsisten, lihat bab. Jika ini berlaku, simbol **sepana** akan muncul pada skrin semasa proses penjaan semula dan peranti akan memulakan pemulihan secara automatik.



1. Simbol **sepana** menandakan bahawa proses pemulihan sedang berlangsung. Segmen paparan akan dianimasikan dan baki masa pemulihan ditunjukkan dalam minit.



2. Sistem akan berbunyi dan lampu biru berkelip 3 kali sebaik sahaja proses pemulihan selesai. Peranti akan menunjukkan ikon **HEMBUS NAFAS** apabila ia telah bersedia untuk pengukuran. Lakukan prosedur langkah 3 hingga 7, lihat bab “2.2 Melakukan pengukuran”.
3. Gunakan butang **ANAK PANAH** untuk melihat data yang disimpan semasa proses pemulihan dan tekan butang **ENTER** untuk kembali ke skrin animasi.

MAKLUMAT

Pemulihan mengambil masa 7 hingga 90 minit dan tidak boleh diganggu. Simbol sepana dipaparkan dalam semua aktiviti:

- Tukar bateri jika berlaku ralat E-6 dan simbol bateri yang berkelip muncul semasa pemulihan, lihat bab “1.2 Aktifkan Vivatmo *me* anda”.
- Tukar pelekap mulut pakai buang sekiranya skrin “Pelekap mulut rosak” muncul semasa pemulihan, lihat bab “2.1 Memasang pelekap mulut pakai buang”.
- Jika anda menekan butang **HIDUPKAN/MATIKAN, MATIKAN** akan terus muncul selagi proses pemulihan berjalan.

5.5 Kawalan kualiti

Kawalan Kualiti memberikan kepastian bahawa peranti anda menghasilkan keputusan yang boleh dipercayai. Lakukan kawalan kualiti apabila:


Peranti terjatuh.

Anda ingin memastikan bahawa anda membuat ujian dengan betul.

Sahkan pengukuran di bawah had pengesanan 5 ppb dengan menggunakan pelekap mulut pakai buang Tahap 0 yang berwarna putih. Untuk bacaan yang melebihi had pengesanan, bandingkan dengan keputusan yang diperoleh melalui sistem pengukuran FeNO lain yang diperakui dan digunakan untuk menilai prestasi pengukuran. Apabila digunakan dalam persekitaran klinikal, lakukan kawalan kualiti dengan kerap. Jika salah satu daripada pengesanan itu gagal, elakkan penggunaan selanjutnya untuk mengelakkan salah tafsir.

5.6 Penyelesaian masalah

Semasa menggunakan Vivatmo *me*, mesej ralat mungkin muncul untuk menunjukkan sesuatu masalah. Jadual berikut memberikan penjelasan tentang mesej ralat serta cadangan untuk menyelesaikan masalah berkenaan.

Paparan	Penerangan	Penyelesaian
	Proses penjanaan semula atau pemulihan sedang berlangsung.	Tunggu hingga proses itu selesai. Jangan tanggalkan pelekap mulut.
E-1	Bilangan pengukuran yang dibenarkan < 20, pengukuran masih boleh dilakukan sekarang.	Lihat paparan untuk mengetahui baki pengukuran.
E-2	Bilangan pengukuran yang dibenarkan telah mencapai had maksimum. Peranti tidak boleh melakukan sebarang pengukuran lagi.	Lupuskan Vivatmo <i>me</i> , lihat bab “6.4 Pelupusan peranti, bateri dan pelekap mulut”.
E-4	Tahap kelembapan terlalu tinggi.	Periksa keadaan persekitaran dan gunakan pelekap mulut baharu, lihat bab “2.1 Memasang pelekap mulut pakai buang”.

Paparan	Penerangan	Penyelesaian
E-5	Suhu persekitaran atau tekanan udara (altitud) berada di luar julat yang ditetapkan.	Gunakan Vivatmo <i>me</i> di lokasi yang mempunyai keadaan persekitaran yang dibenarkan. Apabila peranti dibawa dari satu tempat ke tempat lain, tempoh penstabilan sekurang-kurangnya 20 minit diperlukan sebelum peranti boleh digunakan.
E-6	Kuasa bateri terlalu lemah untuk pengukuran.	Gantikan bateri baharu, lihat bab "1.2 Aktifkan Vivatmo <i>me</i> anda".
E-7	Ujian sendiri sistem telah gagal.	Gantikan bateri baharu, lihat bab "1.2 Aktifkan Vivatmo <i>me</i> anda" dan mulakan sekali lagi. Jika ralat berterusan, baca kod ralat E7 dan hubungi pusat servis.
E-8	Penjanaan semula telah gagal.	Tekan butang ENTER untuk mengulangi proses penjanaan semula. Jika ralat berterusan, hubungi pusat servis.

Paparan	Penerangan	Penyelesaian
Tiada – Peranti tidak boleh dihidupkan.	Kuasa bateri sudah habis.	Gantikan bateri baharu, lihat bab “1.2 Aktifkan Vivatmo <i>me</i> anda”.
	Bateri dimasukkan secara salah.	Pastikan bateri dimasukkan dengan hala kutub yang betul.

Jika anda menghadapi sebarang masalah yang tidak dapat anda selesaikan dengan merujuk pada Arahan penggunaan ini, atau peranti menunjukkan operasi yang tidak dijangka, sila hubungi pengedar anda atau pusat khidmat pelanggan Vivatmo *me* di service@vivatmo.com. Untuk mengetahui butiran pihak yang boleh dihubungi, lihat bab “7 Pengilang”.

Sila nyatakan maklumat berikut:

- Nama, alamat dan nombor telefon anda
- Nombor siri peranti (Kod 12 digit pada Vivatmo *me* anda, bersebelahan simbol **SN** di bahagian bawah peranti)
- Mesej ralat
- Penerangan terperinci tentang masalah tersebut

6 Maklumat teknikal

6.1 Data peranti

Ciri-ciri produk	Sistem pemantauan FeNO
Model	Vivatmo <i>me</i> (nombor katalog F09G100149 Eropah Barat; F09G100525 Eropah Timur; F09G100526 Asia)
Julat pengukuran	5 ppb hingga 300 ppb
Lineariti	$r^2 \geq 0.99$, cerun 1.00 ± 0.051 , pintasan ± 5 ppb
Ketepatan	± 5 ppb untuk bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ untuk ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai had keyakinan atas/bawah 95%
Kejituan	± 5 ppb untuk bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ untuk ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ untuk ≥ 160 ppb dinyatakan sebagai satu sisihan piawai untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama
Jangka hayat, hayat penggunaan peranti, kapasiti memori	1,000 pengukuran

Sumber kuasa	4 bateri AAA 1.5 V, Jangka hayat penggunaan bateri: Lithium/iron disulfide sehingga 60 cubaan, bateri alkali sehingga 25 cubaan, (Bateri dan penutup ruang bateri adalah komponen yang boleh ditanggalkan)
Bahagian yang digunakan	Jenis BF mengikut EN 60601-1 untuk peranti mudah alih dan pelepas mulut pakai buang apabila dipasang
Keselamatan elektrik	Peranti ME dengan bekalan dalaman, diuji mengikut EN 60601-1-11 IP22 (perlindungan daripada zarah pepejal ≥ 12.5 mm dan kemasukan titisan air apabila dicondongkan sehingga 15°) untuk keselamatan asas tetapi bukan untuk fungsi
Suhu permukaan maksimum	58°C , jangka masa sentuhan < 60 saat
Emisi elektromagnetik	CISPR 11 Kumpulan 1 (dikendalikan oleh bateri)
Imuniti elektromagnetik	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (dikendalikan oleh bateri), EN 61000-4-8
Sensor	Transistor kesan medan kimia

Teknologi sensor	Transistor kesan medan kimia (Chem-FET) untuk mengukur nitrogen dioksida yang ditukarkan daripada nitrik oksida oleh pelekap mulut pakai buang
Pemindahan data	Bluetooth® Smart (tenaga rendah), jalur frekuensi 2.4 Ghz, kuasa radiasi maksimum: ≤ 2.5 mW
Operasi: Suhu / kelembapan / tekanan udara yang sesuai	+15°C hingga +27°C / 15% hingga 60% kelembapan relatif (tiada pemeluwapan) / 780 hPa hingga 1100 hPa, yang bersamaan dengan 0 hingga 2,000 m di atas paras laut
Penyimpanan dan pengangkutan: suhu / kelembapan	+5°C hingga +27°C / 10% hingga 60% kelembapan relatif antara penggunaan
Berat / Dimensi	170 g / 4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
Kandungan bungkusan	Peranti Vivatmo <i>me</i> , 5 pelekap mulut pakai buang (Vivatmo <i>me</i> Oxycap), 4 bateri, penutup pelindung (komponen yang boleh ditanggalkan), Arahan penggunaan (nombor katalog F09G100425 Eropah Barat; F09G100515 Eropah Timur; F09G100516 Asia)

Pelekap mulut pakai buang untuk satu kali guna sahaja (aksesori)	Pengukuran dalam masa 15 minit selepas bungkusan dibuka. Jangka hayat terhad untuk 5 cubaan sahaja. Jangka hayat terhad sehingga 2 tahun dari tarikh pengilangan. Pembelian seterusnya: Vivatmo <i>me</i> Oxycap (nombor katalog F09G100124), Vivatmo <i>me</i> Tahap 0 (nombor katalog F09G100174).
--	---

Batasan Sistem: Tukar Vivatmo *me* anda selewat-lewatnya 3 tahun selepas tarikh pengilangan.
Maklumat tentang calon untuk peraturan REACH boleh didapati di www.vivatmo.com.

6.2 Maklumat EMC

Maklumat penting mengenai keserasian elektromagnetik (EMC)











Dengan ini, Bosch Healthcare Solutions GmbH mengisytiharkan bahawa jenis peralatan radio Vivatmo *me* mematuhi Direktif 2014/53/EU. Teks penuh perisytiharan pematuhan EU boleh didapati di alamat internet berikut:







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

Peranti ini mematuhi EN 60601-1-2:2015 EMC dengan objektif untuk mengelakkan situasi produk yang tidak selamat. Piawaian ini mengawal selia tahap imuniti terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai emisi elektromagnetik maksimum untuk peralatan perubatan. Peranti perubatan yang dikilang oleh syarikat ini mematuhi panduan standard EN60601-1-2:2015 dari segi imuniti dan juga emisi, oleh itu peranti tidak memerlukan sebarang servis dan penyelenggaraan yang berkaitan dengan EMC dan ESD untuk sepanjang hayat. Untuk mendapatkan perisytiharan pengilang mengenai EMC, lihat www.vivatmo.com.

Sila ambil perhatian bahawa sistem komunikasi HF mudah alih mungkin mengganggu peranti ini walaupun ia mematuhi keperluan emisi CISPR. Jangan stapel peranti atau gunakan berdekatan apa-apa telefon bimbit atau peranti lain yang menjana medan elektrik atau elektromagnet yang kuat. Ini boleh mengakibatkan kerosakan pada peranti perubatan dan mewujudkan situasi yang berpotensi tidak selamat. Peranti komunikasi RF mudah alih tidak boleh digunakan pada jarak kurang daripada 30 cm bersebelahan Vivatmo *me*.

6.3 Simbol

	Julat suhu		Julat tekanan udara untuk penggunaan
	Julat kelembapan untuk penggunaan		Nombor siri
	Alamat pengilang		Nombor rujukan / nombor jenis bahagian
	Produk IVD memenuhi keperluan Direktif Eropah yang berkenaan.		Bahagian yang digunakan ialah jenis BF mengikut EN 60601-1
	Rujuk arahan penggunaan		Peranti perubatan diagnostik in vitro Direktif IVD 98/79/EEC

AMARAN	Maklumat penting untuk mengelakkan situasi berbahaya		Pastikan sentiasa kering
MAKLUMAT	Nasihat penting	IPN₁N₂	Kelas perlindungan IP
 YYY-MM-DD	Tarikh luput		Serasi Bluetooth
	Untuk satu kali penggunaan sahaja		Tarikh pengilangan
LOT	Nombor kelompok		Tanda pematuhan kawal selia Australia

Simbol lain yang khusus untuk negara (contohnya pensijilan radio) boleh didapati di penghujung arahan penggunaan ini atau pada peranti mudah alih di kawasan bawah butang.

Jenama dan logo Bluetooth® ialah tanda dagangan berdaftar milik Bluetooth SIG, Inc. dan sebarang penggunaan tanda sedemikian oleh Bosch Healthcare Solutions GmbH adalah berlesen.

6.4 Pelupusan peranti, bateri dan pelekap mulut

MAKLUMAT

Padam data peranti sebelum pelupusan (lihat bab 4.2).



Untuk tujuan pelupusan, sila asingkan peranti ini daripada bahan buangan lain untuk mengelakkan risiko bahaya terhadap alam sekitar atau kesihatan manusia akibat pelupusan sisa yang tidak terkawal. Serah peranti atau hantar untuk kitar semula bagi menggalakkan penggunaan semula sumber bahan yang mampan (pematuhan terhadap Direktif EU 2012/19/EU). Peranti dan bateri yang sudah digunakan atau sudah tamat tempoh hendaklah dikitar semula dengan mematuhi program kitar semula tempatan untuk peralatan elektronik.

Lupuskan bateri yang sudah digunakan dengan mematuhi peraturan negara/tempatan untuk pelupusan bateri yang diasingkan daripada unit pengukuran (pematuhan terhadap Direktif EU 2006/66/EC).

Pelekap mulut adalah produk untuk sekali guna sahaja. Ia mengandungi kalium permanganat (KMnO_4) dalam kuantiti yang kecil. Gunakan pelekap mulut baharu untuk setiap pengukuran dan lupuskan pelekap mulut yang sudah digunakan ke dalam bekas sisa tercemar.

6.5 Waranti

Peruntukan berkanun tentang hak waranti dalam penjualan barangan pengguna di negara pembelian hendaklah diguna pakai. Bateri tidak dilindungi oleh waranti.

AMARAN

Jangan bongkar Vivatmo *me* atau komponennya, dan jangan cuba membaikinya sendiri. Sebarang perubahan atau pengubahsuaian pada Vivatmo *me* yang tidak diluluskan oleh pengilang boleh menyebabkan kerosakan dan membatalkan waranti.

MAKLUMAT


Notis untuk Pengguna di EU:


Sebarang insiden serius yang berkaitan dengan peranti hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota di lokasi pengguna dan/atau pesakit berada.


7 Pengilang


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

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

	<p>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).”</p>
---	---

	<p>Decomplix AG Freiburgstrasse 3 3010 Bern Switzerland</p>
---	---

 <p>HIDF24000106</p>	<p>Certification for telecommunications or multimedia products that meet the standards set by the Malaysian Communications and Multimedia Commission (MCMC) for use in Malaysia.</p>
--	--

 <p>CCAF24LP1450T3</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>The low power radio-frequency devices must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.</p>
---	---

 **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



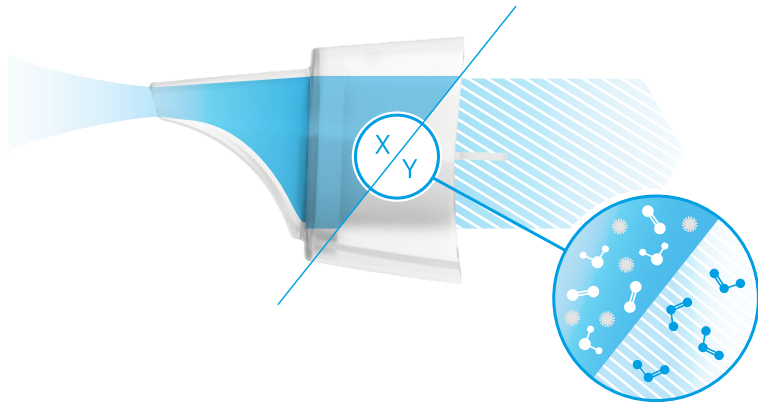
nans. | โทรคมนาคม
กำกับดูแลเมื่อประชาชน
Call Center 1200 (InovIS)

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_ms
Arahan penggunaan
Latest change: 2024-11-29



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany