FeNO by NIOX®

奈斯飛絡
攜帶式呼吸道一氧化氮監測模組

NIOX VERO®

使用手冊

衛部醫器輸字第 032965 號

NIOX VERO 使用手冊 - 繁體中文
002610-04 2022 年 八月 (英文版 002981-04)

重要注意事項
請務必遵守以下特定操作條件：

- 環境溫度：+10°C 至 +35°C
- 濕度：20% 至 80% RH (非凝結狀態)
- 行動電話、無線電話和排氣裝置可能會干擾儀器，因此儀器旁請勿放置這些物品。儀器若受到干擾，可能無法測量數據。
- 呼出的氣體含有水蒸氣，會在儀器內凝結成水珠。若在短時間內過度使用，可能會有水珠凝結在 NIOX VERO® 內部的風險。
  一般而言，若連續使用儀器，NIOX VERO® 最多每小時可以進行 10 次呼氣。不過，在下一次連續呼氣測量前，若儀器至少暫停 30 分鐘，此時則可以在一個小時內連續測量 20 次呼氣。呼氣測量包含了失敗與成功的測量。
- 避免潑濺水或其他液體在儀器或感應器上。
- 務必使用密封盒或密封袋 (建議使用 NIOX VERO® 專用袋) 運送和存放 NIOX VERO®。
- 插入新的感應器後，建議啟動儀器並等候三小時，再進行測量。
- NIOX VERO® 儀器的保存期限：從首次測量開始最多可使用五年或共進行 15 000 次測量，但不超過內部設定的保存期限。
- NIOX VERO® 感應器的保存期限：拆開包裝，安裝至 NIOX VERO® 後，最多可以使用 12 個月，或依照感應器上面標示的保存期限，以先到期者為準。

警告!

若將含有酒精的物質放在 NIOX VERO® 儀器附近，可能導致錯誤的測 量結果。

請勿使用酒精或任何含有酒精的噴劑和拭片來清潔儀器或手柄!

請勿在 NIOX VERO® 儀器上，或是在儀器附近使用含有酒精的物質。

包含各種用來清潔環境的清潔劑，或清潔該區域內其他設備的清潔劑，包含酒精擦拭片或用在病患身上的噴劑。

注意!：於有易揮發物質的區域，請勿在其附近使用 NIOX VERO®，例如使用有機溶劑或消毒劑的區域。請特別注意液化氣體及消毒槽盆，無論是開放容器還是超音波震盪機。

1 重要資訊 3

1.1 效能 3
1.2 使用 NIOX VERO® 攜帶式呼吸道一氧化氮監測模組之前 3
1.3 本手冊相關資訊 3
1.4 警告 4

2 產品說明 5

2.1 NIOX VERO® 配件與零組件 5
2.2 儀器 5

3 安裝及設定 6

4 使用者介面 10

4.1 首頁和設定檢視 10
4.2 首頁 10
4.3 設定檢視 11

5 使用 NIOX VERO® 11

5.1 從節能模式啟動儀器 11
5.2 登錄病患資訊 (選填) 11
5.3 測量 FeNO 12
5.4 示範模式 14
5.5 測量環境 NO 15
5.6 變更設定 16
5.7 關閉儀器 18

6 搭配 NIOX Panel 使用 NIOX VERO® 19

7 疑難排解 20

7.1 警示代碼與處置行動 20

8 預防保養 24

8.1 一般注意事項 24
8.2 變更處理方式 24
8.3 保存期限 26
8.4 儀器與配件之廢棄處置 26
8.5 回收運送 26

9 安全資訊 27

9.1 警告 27
9.2 注意 27
9.3 干擾 FeNO 測量的物質 27
9.4 電磁波抗擾度 27
9.5 電磁波釋放 28
9.6 操作條件 28

10 參考資訊 29

10.1 按鈕和說明 29
10.2 符號和說明 29
10.3 符號說明 30

11 技術資料 31

11.1 尺寸及重量 31
11.2 電氣資料 31
11.3 噪音等級 31
11.4 呼氣 NO - 效能資料 31
11.5 線性 31
11.6 精密度 31
11.7 準確性 31
11.8 方法比較 31
11.9 吸氣參數 31

11.10 呼氣參數 32
11.11 基本效能 32
11.12 記憶體容量 32
11.13 病患濾嘴 32
11.14 藍芽 32
11.15 充電電池容量 32
11.16 客戶在運送和存放時的指示 32

12 規格與型號
(NIOX VERO® 零組件及配件) 34

12.1 NIOX VERO® 包裝 (12-1100) 34
12.2 NIOX VERO® 測試組 34
12.3 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020) 34
12.4 額外提供的配件 (不包含在本許可證核准規格內) 35

13 警戒系統 35

14 NCC 警語 36

1 重要資訊

1.1 效能

本產品用於測量人體呼吸中的一氧化氮。

在某些氣管發炎過程中呼氣一氧化氮 (FeNO) 會升高，例如氣喘，而在進行消炎治療後，FeNO 會降低。使用 NIOX VERO® 測量 FeNO 可得到定量結果，而且是非侵入性測量，簡單又安全，是一種針對有這些症狀的病患所進行的常規評估和監控方法。

NIOX VERO® 適合年齡 4 歲及以上的病患。由於測量過程中需要病患配合，某些 7 歲以下的兒童可能需要輔助指導與鼓勵。

應根據 NIOX VERO® 使用手冊內的說明來操作 NIOX VERO®。

注意!

- **NIOX VERO® 可使用兩種不同的呼氣時間進行操作，一種是 10 秒，另外一種是 6 秒。10 秒的測試時間是優先選用的模式。無法進行 10 秒測試的兒童，可選用 6 秒的測試模式。**
- **6 秒測試不建議使用在成人病患身上，因此，10 歲以上的病患選用 6 秒測試模式時請謹慎使用。不正確地使用 6 秒呼氣模式可能獲得數值偏低、且錯誤的 FeNO 結果，而導致錯誤的臨床診斷。**

1.2 使用 NIOX VERO® 攜帶式呼吸道一氧化氮監測模組之前

NIOX VERO® 只能依照本手冊的指示，並由受過訓練的專業醫療人員操作。仔細閱讀過本手冊，才算符合受過訓練的資格。使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。確保您完全理解安全資訊。

符號	描述
警告	表示有潛在危險，若不避免，會造成身體損害或受傷。
注意	表示有潛在危險，若不避免，會對產品或系統造成損壞，導致資料遺失，或對日常工作造成不良影響。
說明	提醒閱讀者有關正確使用本產品、使用者期望、錯誤狀況的重要資訊，以及遇到這些情況該採取什麼措施。

1.3 本手冊相關資訊

NIOX VERO® 使用手冊 - 繁體中文 002610 (英文版 002981-04)，版本 04，2022 年 八月，適用於軟體版本為 1D2x-xxxx 和 1E2x-xxxx。若要檢視安裝在本儀器內的軟體版本編號，請參閱第 17 頁 5.6.5 第 3. 點說明 (C)。

本文件中的資訊可隨時變更。若有更新，Circassia AB 會發佈修正通知。

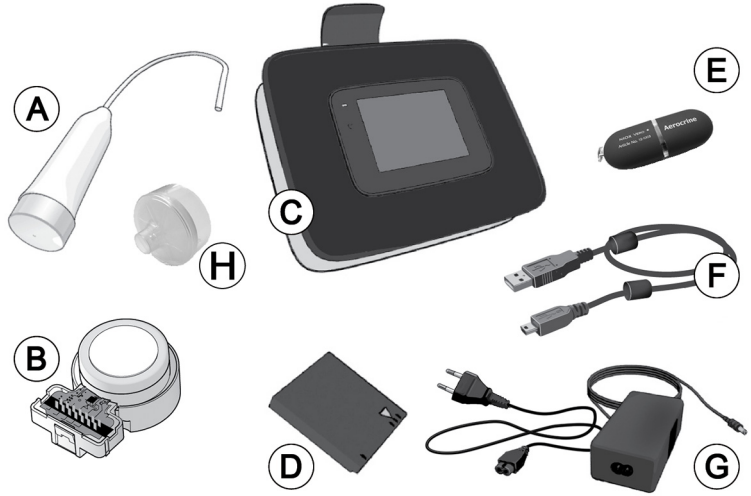
本使用手冊說明如何操作 NIOX VERO®。手冊內逐一編號條列出各步驟的說明，另有畫面與圖解。步驟內若有可以選擇的部份也使用條列的方式說明。

1.4 警告

- **僅供體外診斷使用。**
- **請勿在 NIOX VERO® 儀器上，或是在儀器附近使用含有酒精的物質。包含各種用來清潔環境或清潔該區域內其他設備的清潔劑，以及酒精擦拭片或用在病患身上的噴劑。**
- **NIOX VERO® 僅能由醫療專業人員操作。**
- **請依照本手冊的說明操作 NIOX VERO®。若因未依照本手冊說明使用儀器，導致設備損壞或產生錯誤結果，Circassia 概不擔負任何責任。**
- **選擇 NIOX VERO® 產品配件時，請留意，若使用的配件並非 Circassia 建議的配件，可能會影響效能、損壞 NIOX VERO® 產品，造成火災、電擊、受傷或其他財產損失。若因使用未經核准的配件，導致產品故障或損壞，則不在產品保固範圍內。若因使用未經 Circassia 核准的配件，導致健康及安全問題或其他問題，Circassia 概不負責。**
- **請勿將 NIOX VERO® 放在其他電子設備旁邊，或與其他電子設備疊放使用。**
- **請務必使用隨附的電源供應器。切斷 NIOX VERO® 電源時，請務必從電源插座處拔除插頭。**
- **請務必使用 Circassia 提供的呼吸手柄。**
- **不得改裝 NIOX VERO® 儀器、手柄或感應器。**
- **不要讓儀器摔落，或讓儀器遭受強力撞擊。**
- **請勿使用損壞的 NIOX VERO® 儀器或損壞的零配件。**
- **儀器和感應器不可碰水。請確保沒有液體潑灑或滴落在儀器或感應器上。**
- **請勿用火加熱儀器或感應器，或丟入火中。請參閱 第 26 頁 的「儀器與配件之廢棄處置」。**
- **NIOX VERO® 和呼吸手柄中的 NO 過濾器內含高錳酸鉀。已使用過或過期的儀器和呼吸手柄應依當地廢棄物處理法規，以清除有害廢棄物的方式處理之。**
- **呼吸手柄過期後就不得再使用。**
- **病患濾嘴在開封後應立即使用。**
- **NIOX VERO® 感應器含有化學物質，若不慎誤食對人體有害。**
- **感應器容器之開口的內部邊緣可能很鋒利，開啟時請務必小心。**
- **請勿觸碰或清潔感應器的白色薄膜。**
- **插入新的感應器後，建議啟動儀器並等待三小時後再進行測量。**
- **請確保使用正確的測量模式，否則可能獲得不正確的 FeNO 結果。**
- **請勿重複使用病患濾嘴。**
- **於有易揮發物質的區域，請勿在其附近使用 NIOX VERO®，例如使用有機溶劑或消毒劑的區域。請特別注意液化氣體及消毒盆，無論是開放容器還是超音波震盪機。請勿在易燃的麻醉劑、揮發物或液體附近使用本儀器。**

2 產品說明

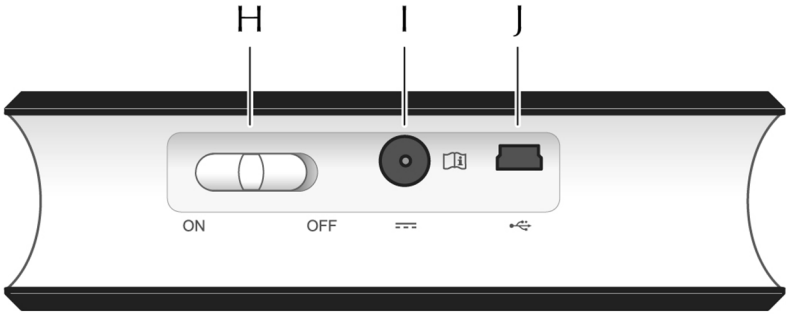
2.1 NIOX VERO® 配件與零組件



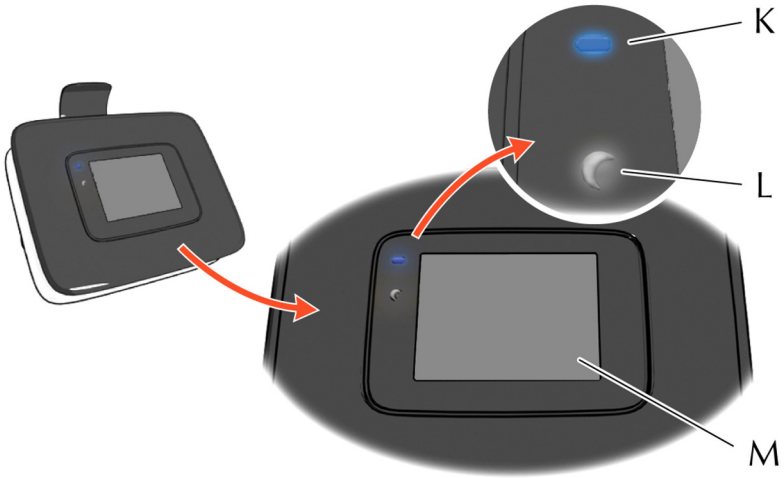
(A) 呼吸手柄和手柄上蓋、(B) 感應器 (另售)、(C) 儀器 (含底座)、(D) 充電電池 (型號 BJ-G510039AA)、(E) NIOX Panel USB 隨身碟、(F) USB 傳輸線、(G) 變壓器和電源線、(H) 病患濾嘴 (另售)

說明： 僅可使用 Circassia 提供的配件與零組件。

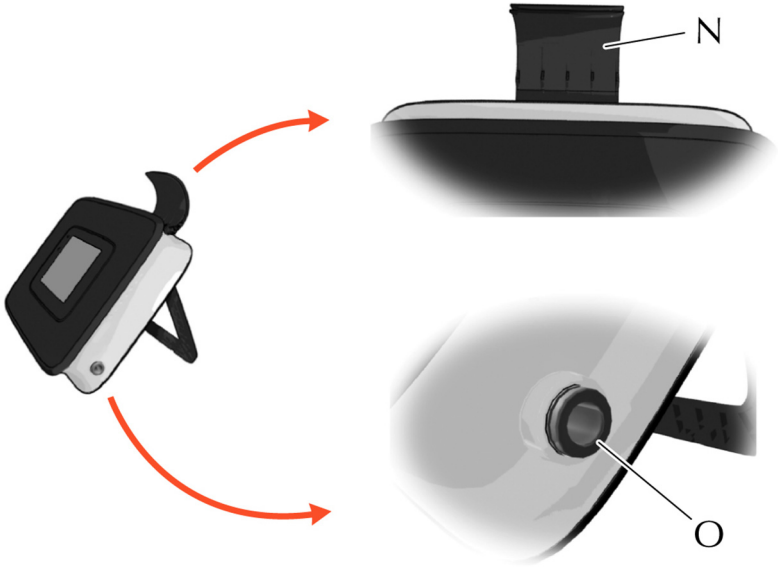
2.2 儀器



(H) ON/OFF (開啟 / 關閉) 按鈕、(I) 變壓器連接埠、(J) USB 連接埠



(K) 電池 LED - 電池充電時亮起、(L) 待機 LED - 在待機 / 睡眠模式中閃爍、(M) 觸控面板顯示器

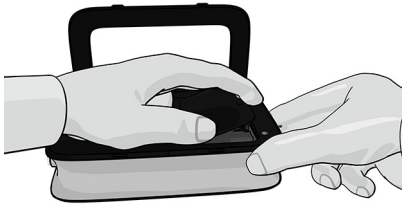


(N) 呼吸手柄支架、(O) 呼吸手柄接口

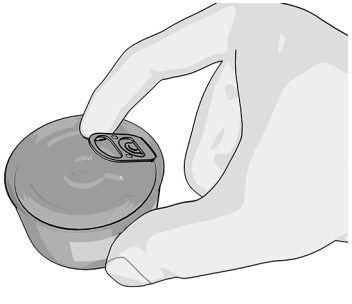
3 安裝及設定

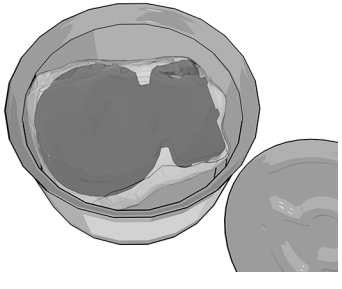
小心打開包裝。安裝前，檢查包裝內是否包含所有零組件 (請參閱第 5 頁)。打開背蓋以及安裝感應器和電池需要螺絲起子。取下顯示器上的塑膠薄膜。

1. 將儀器小心放在平坦乾淨的表面，顯示器朝下，然後鬆開背蓋螺絲並取下背蓋。背蓋側有拔梢，方便打開時抓握。



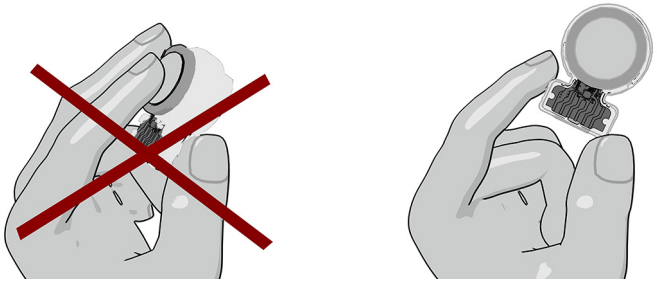
2. 打開感應器容器。





警告！小心打開感應器容器。開口內部邊緣可能很鋒利。

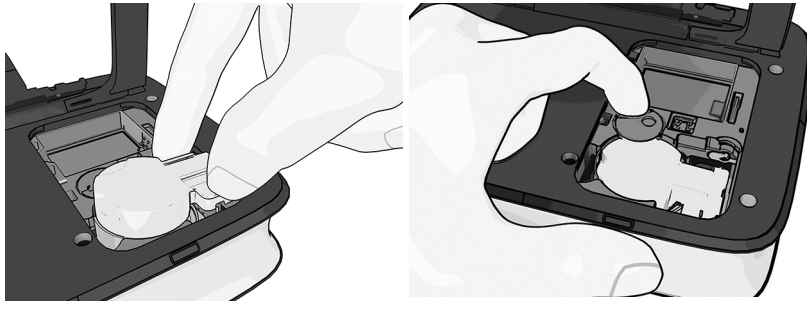
3. 打開感應器包裝。



警告！請勿觸碰或清潔感應器的白色薄膜。

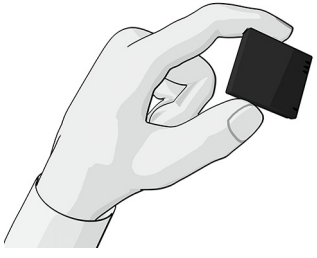
注意！感應器僅能存放在未打開的原始包裝中，或安裝於 NIOX VERO® 儀器。

4. 插入感應器，並朝順時鐘方向轉動轉環，直到鎖定為止。

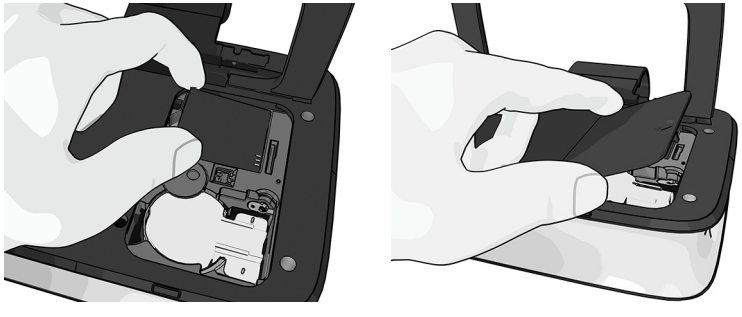


5. 打開電池包裝。

說明： 請務必使用 Circassia 提供的正確的充電電池。（型碼 BJ-G510039AA，型號 12-1150）



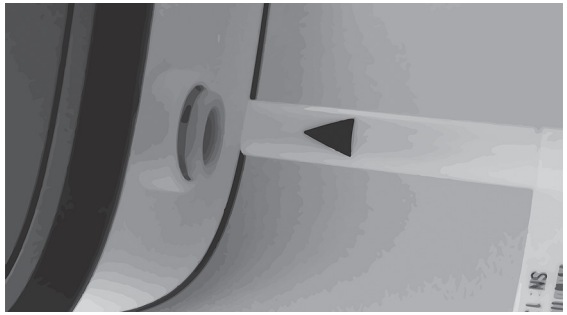
6. 裝入充電電池並裝回背蓋。使用螺絲起子鎖緊螺絲。



7. 拿出呼吸手柄軟管，並將軟管的一端慢慢推入呼吸手柄接口，直到您看不到三角形圖示。
   呼吸手柄和病患濾嘴為適用零組件類型 B。

說明： 請務必裝上 Circassia 提供的呼吸手柄。型號 12-1010

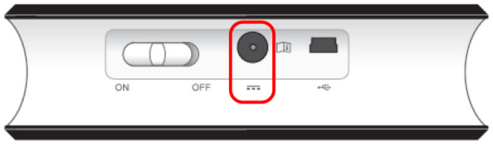
說明： 慎勿彎折手柄軟管。



說明： 組裝正確時，您不會看見三角形圖示。

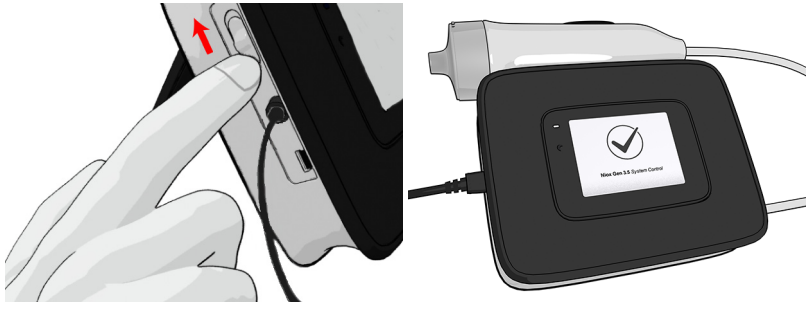
8. 將變壓器接到儀器上，然後將變壓器插入插座。安裝儀器時，使用有電源開關的插座，或將 AC 電源線插入設備附近可用的插座。操作儀器時如果發生故障，請使用電源開關中斷電源或拔除 AC 電源線。

說明： 請務必使用 Circassia 連儀器一同提供的變壓器。型 號 12-1120。



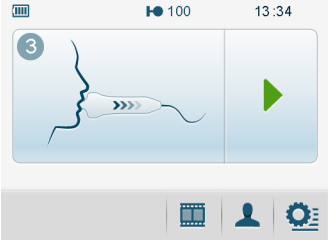
9. 放置儀器，底座向外拉出。

10. 將 ON/OFF (開啟 / 關閉) 按鈕滑動至 **ON (開啟)** 啟動儀器，並且讓儀器啟動並執行內部檢查和測量程序。



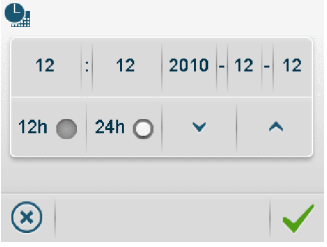
注意！插入新的感應器後，建議啟動儀器並等待三小時後再進行測量。

11. 內部檢查完成時，將出現主要選單。



12. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
13. 選取 **Time and Date (時間及日期)**。

這將開啟時間及日期設定檢視。



14. 時間及日期格式 12 小時制 (美式) 和 24 小時制 (ISO) 擇一選取。

15. 按下小時的按鈕設定時間。顏色會變為藍色。按下增加或減少按鈕，變更為目前小時。對於分、年、月和日的設定重複此程序。

16. 選取 **OK (確定)** 接受變更並返回主要選單。

    Undo (復原) 按鈕 關閉檢視而不儲存任何變更。

17. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
18. 選取 **Breathing handle (呼吸手柄)** 按鈕。這將開啟呼吸手柄檢視畫面。
19. 選取 **Reset Breathing handle (重設呼吸手柄)** 按鈕。呼吸手柄資訊檢視會開啟，以供確認插入呼吸手柄。
20. 選取 **OK (確定)** 按鈕確認插入新的呼吸手柄。這會將剩餘的測量次數設定為 1000，並將保存期限設定為目前日期的一年後。

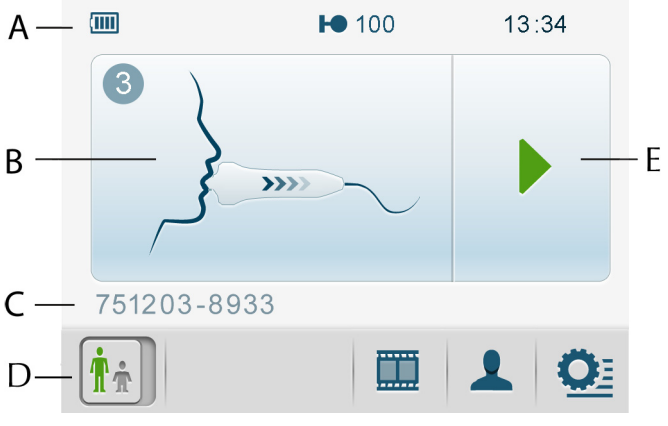
    Return (返回) 按鈕會返回設定檢視畫面，而不登錄變更。

4 使用者介面

4.1 首頁和設定檢視

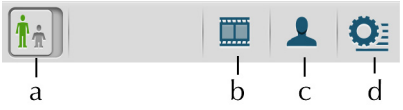
本節說明首頁、設定檢視、選單和符號。第 29 頁進一步說明按鈕和符號。

4.2 首頁



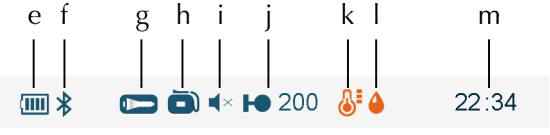
(A) 狀態列、(B) 說明顯示、(C) 病患 ID、(D) 主要選單、(E) 開始測量按鈕

4.2.1 主要選單



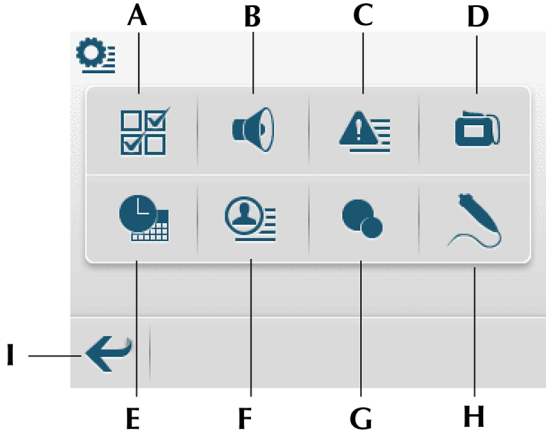
(a) 測量模式 10 秒或 6 秒 (僅在 6 秒為選項時顯示，如需詳細資訊請參閱第 18 頁)、(b) 示範、(c) 病患資訊輸入、(d) 設定

4.2.2 狀態列



(e) 電池狀態、(f) 藍芽啟用 (在此位置，USB 連線將改為顯示)、(g) 呼吸手柄已過期或即將過期 - 閃爍符號、(h) 儀器已過期或即將過期 - 閃爍符號、(i) 聲音停用、(j) 感應器狀態和剩餘的測量次數、(k) 溫度超出規格、(l) 濕度超出規格、(m) 時間

4.3 設定檢視

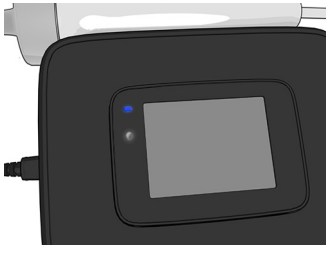


(A) 模式配置 - 請參閱第 18 頁、(B) 音量設定 - 請參閱第 16 頁、(C) 警示記錄 - 請參閱第 17 頁、(D) 儀器及感應器資訊 - 請參閱第 17 頁、(E) 時間及日期設定 - 請參閱第 16 頁、(F) 測量記錄 - 請參閱第 16 頁、(G) 環境測量 - 請參閱第 15 頁、(H) 呼吸手柄狀態及設定 - 請參閱第 24 頁、(I) 返回主要檢視

5 使用 NIOX VERO®

5.1 從節能模式啟動儀器

如果 NIOX VERO® 處於**待機**或**睡眠模式**，直接碰觸顯示螢幕即可啟動。



5.2 登錄病患資訊 (選填)

說明： *如果使用病患 ID，即使是同一位病患，每次測量前也必須輸入病患 ID。使用單一的病患識別碼時，必須考量當地關於病患資訊隱私權的法規。*

1. 從主要選單選取 **Register patient ID (登錄病患**資訊 **)** 按鈕。

2. 最多輸入 12 個字元 (字母或數字)。
3. 選取 ABC 按鈕啟動字母的鍵盤。
   123 按鈕會將檢視變更回數字鍵盤。
4. 選取 **OK (確定)** 按鈕確定登錄。

   使用 **Erase (清除)** 按鈕清除。
   使用 **Undo (復原)** 按鈕復原登錄。

5.3 測量 FeNO

使用 NIOX VERO® 進行測量時，請確保有先進行正確的準備動作。每次使用前，建議進行基本的預防檢查 (請參閱第 24 頁)。

警告！病患濾嘴限用一次。

5.3.1 準備測量

1. 從支架拿起呼吸手柄，並取下手柄上蓋。

2. 取得新的病患濾嘴。將病患濾嘴安裝於呼吸手柄。務必扭轉病患濾嘴，直到卡入定位發出喀噠聲為止。

說明： *將未使用的病患濾嘴存放在原始包裝盒中。*

說明： *請勿使用尖銳物體打開病患濾嘴包裝。請勿接觸濾嘴的過濾膜。*

說明： *病患濾嘴在開封後應立即使用。*

說明： *如果濾嘴未正確安裝於呼吸手柄，會有漏氣的風險，這可能導致測量值不正確。*

說明： *請勿在測量程序中關閉儀器。*

3. 將呼吸手柄交給病患，並引導病患提供下節所述的呼吸樣本。

5.3.2 測量

1. 徹底地呼氣，將肺中空氣完全呼出。

2. 將病患濾嘴含在口中並緊閉雙唇，以免漏氣。

3. 透過病患濾嘴深吸氣直到極限至全肺容積。在吸氣時，顯示螢幕上的雲朵會上升。

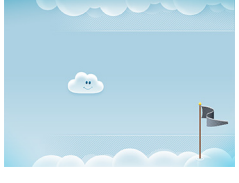
說明： 從手柄吸氣或按下開始測量按鈕來啟動該程序。

4. 透過濾嘴緩慢呼氣，將雲朵保持在螢幕上顯示的界線 (白線) 內。

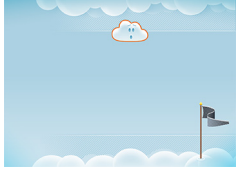
5. 儀器以螢幕顯示和聲音引導使用者呼出正確的氣壓。

連續的聲音表示呼氣的頻率與氣壓壓力正確。
間歇的高頻聲音 - 壓力太大
間歇的低頻聲音 - 壓力太小
呼氣時：

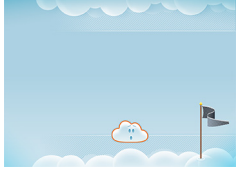
壓力正確



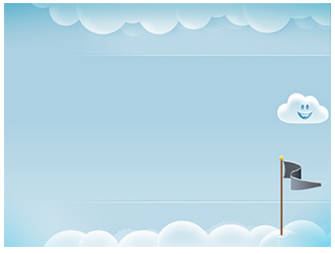
壓力太大



壓力太小

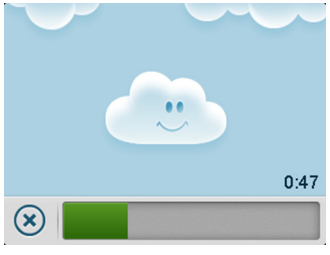


6. 呼氣直到雲朵通過旗幟。

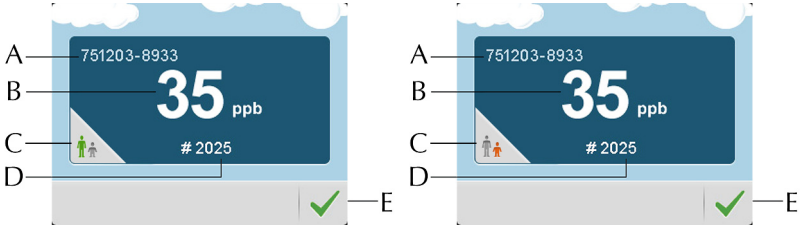


7. 儀器將分析樣本，並在大約一分鐘後產生結果。

說明： 在分析程序中，請勿透過病患濾嘴呼氣或吸氣。



8. 接著將顯示結果：(A) 病患資訊 - 若適用、(B) FeNO 值，單位為 ppb (十億分之一)、(C) 測量模式 10 秒或 6 秒、(D) 測量序號、(E) 確定 - 返回主要檢視。



5.3.3 執行 6 秒 NO 測量

注意!

- **NIOX VERO® 可使用兩種不同的呼氣時間模式，一種是 10 秒，另外一種是 6 秒。10 秒為優先選用的模式。無法進行 10 秒測試模式的兒童，可選用 6 秒的測試模式。**
- **10 歲以上的病患使用 6 秒測試時請謹慎使用。6 秒測試不建議使用在成人病患身上。不正確地使用 6 秒呼氣模式可能取得 FeNO 數值偏低的錯誤結果，這會導致錯誤的臨床診斷。**

6 秒測量模式預設未啟動，請參閱 「啟用 / 停用 6 秒測量模式」(第 18 頁)。

1. 選取主要選單的 10 秒按鈕 (綠色大人符號)，變更為 **6 秒測量模式。**

2. 按鈕變更為 6 秒測量模式 (橘色小孩符號)。

3. 橘色開始按鈕代表 6 秒測量模式。
4. 依照 「5.3.2 測量」章節的指示執行測量。

5. 等候結果。
6. 結果畫面顯示 6 秒測量的圖示。

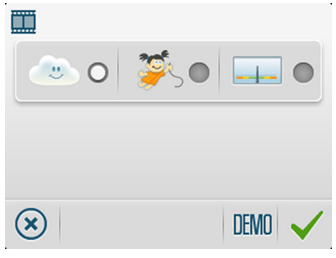
說明： 裝置一律在 6 秒測量後回復為預設的 10 秒模式。

5.4 示範模式

為了協助專業人員為病患提供指導，儀器提供三段動畫示範，動畫示範提供測試過程不同階段的視覺和音訊引導。

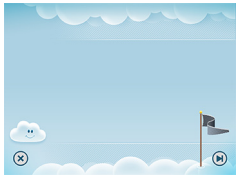
1. 於主要選單畫面點選 **Animation (動畫)** 按鈕。

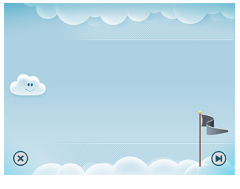
2. 選取要使用的動畫 (雲、氣球女孩或儀表)



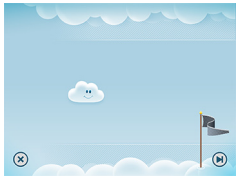
3. 選取 **Demo (示範)** 按鈕。 DEMO
4. 選取 **Forward (向前)** 按鈕將移到下一個序列。
5. **Undo (復原)** 按鈕將關閉示範並返回動畫選取。
6. 選取確定按鈕 確定變更。
7. **Undo (復原)** 按鈕將返回主要選單而不儲存變更。

a. 透過呼吸手柄吸氣。

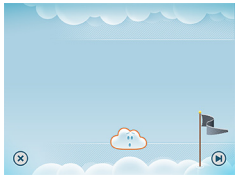




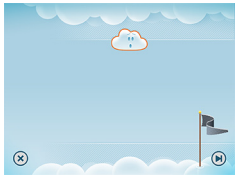
b. 透過呼吸手柄呼氣的壓力正確。



c. 透過呼吸手柄呼氣的壓力太小。



d. 透過呼吸手柄呼氣的壓力太大。



5.5 測量環境 NO

說明： 技術支援人員可能在疑難排解時要求環境測量。

說明： 環境測量在 NIOX VERO® 感應器和儀器上計為一次測量。

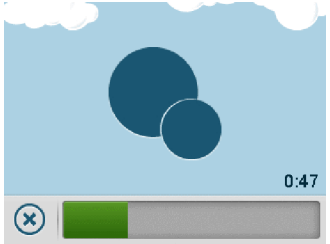
1. 將病患濾嘴裝至呼吸手柄上，直到卡入定位發出喀噠聲為止。

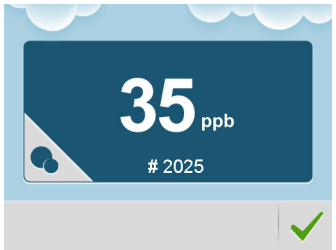
2. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。

3. 選取 **Ambient Measurement (環境測量)** 按鈕。

4. 選取 **Start measurement (開始測量)** 按鈕。

5. 進度列會一直顯示，直到測量結束並顯示測量結果為止：環境測量值 (單位為 ppb)、測量模式和測量序號。





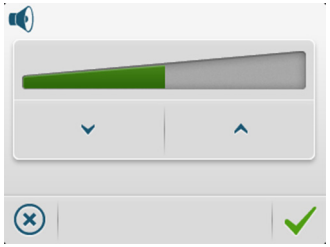
5.6 變更設定

5.6.1 變更時間及日期

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Time and Date (時間及日期)** 按鈕。
   如需詳細資訊，請參閱第 9 頁。

5.6.2 變更聲音音量

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Sound (聲音)** 按鈕。
3. 聲音和音量的設定隨即開啟。



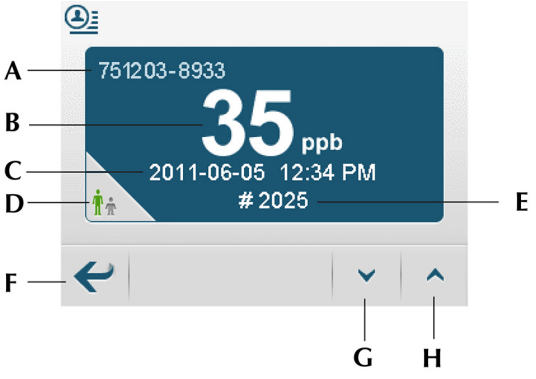
4. 選取 **decrease/increase (降低 / 升高)** 調整音量。
5. 音量列會指出設定的音量。
6. 選取 **OK (確定)** 按鈕儲存設定並返回設定檢視。

   Undo (復原) 按鈕關閉檢視而不儲存變更。
7. 音量設定為 0 時，狀態列將顯示靜音狀態。

5.6.3 檢視測量記錄

全部的測量結果儲存於儀器中，可以隨時檢視。

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Patient measurements log (病患測量記錄)** 檢視按鈕。
3. 選取的記錄將顯示下列項目：



(A) 病患 ID - 若已定義、(B) FeNO 值、(C) 測量日期和時間、(D) 測量模式 10 秒或 6 秒、(E) 測量序號、(F) 返回設定、(G) 後退、(H) 前進

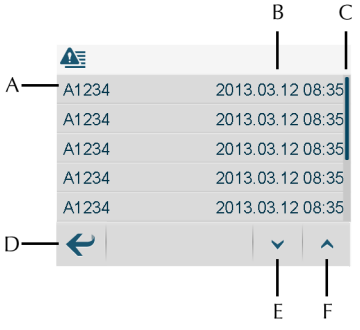
4. 使用 **backward (後退)** 和 **forward (前進)** 按鈕瀏覽測量記錄。

5. 選取 **Return (返回)** 按鈕返回設定。

5.6.4 檢視警示記錄

警示儲存於儀器中，可以隨時檢視。警示代碼專供 Circassia 技術支援人員使用。

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Alert log (警示記錄)** 按鈕。



(A) 警示代碼 (僅供技術支援用途使用)、(B) 警示的日期和時間、(C) 捲動清單 (藍色) (D) 返回 - 返回上一個檢視、(E) 後退 (F) 前進

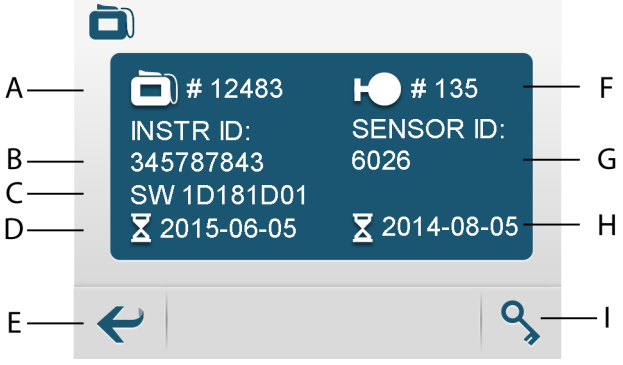
3. 選取 **Return (返回)** 按鈕返回設定。

5.6.5 檢視儀器資訊

可顯示關於儀器和感應器的詳細資訊。

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Instrument (儀器)** 按鈕。

3. 這將開啟下列顯示的儀器資訊檢視畫面：



(A) 儀器剩餘的測量次數、(B) 儀器批號、(C) 軟體版本編號
(D) 儀器保存期限、(E) 返回設定、(F) 感應器剩餘的測量次數、(G) 感應器批號、(H) 感應器保存期限、(I) 輸入配置代碼 (僅在 Circassia 要求時使用)

5.6.6 *開啟或關閉* QC 功能

說明： *您可以選用 NIOX VERO® 的外部品管 (External Quality Control，QC) 程序。請參閱《NIOX VERO® 外部品管使用手冊》。如需詳細資訊，請聯絡當地 Circassia 代表。*

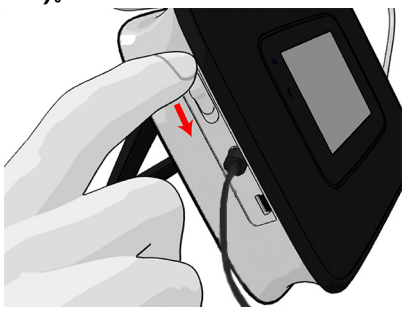
1. 選取主要選單的 **Settings (設定)** 按鈕。
2. 選取 **Modes configuration (模式配置)** 按鈕。
3. 勾選核取方塊啟動 QC 功能。

5.6.7 啟用 / 停用 6 秒測量模式

1. 選取主要選單的 **Settings (設定)**。
2. 選取 **Modes configuration (模式配置)**。
3. 勾選 **10s/6s (10 秒 /6 秒)** 圖示啟用 6 秒模式。取消勾選將停用。
4. 按下 **OK (確定)**。

5.7 關閉儀器

1. 若要關閉儀器，將 **ON/OFF (開啟 / 關閉)** 按鈕滑動到 **OFF (關閉)**。



說明： *運送前，取下使用的病患濾嘴 (如果仍裝上) 並裝好手柄上蓋。*

說明： *務必使用密封袋或密封盒 (建議使用 NIOX VERO® 專用袋) 運送和存放儀器。*

6 搭配 NIOX Panel 使用 NIOX VERO®

NIOX VERO® 儀器可搭配 NIOX Panel 使用。NIOX Panel 是電腦應用程式和視覺輔助系統，使用者可藉以在電腦上操作儀器。
如需如何安裝和使用程式的指示，請參閱 《NIOX Panel 使用手冊》。

說明： 為了使 NIOX Panel 能夠與或 NIOX VERO® 進行通訊，需要 USB 傳輸線或藍芽連線。僅可使用 Circassia 提供的 USB 傳輸線。

6.0.1 透過 USB 連接儀器

1. 開啟電腦和螢幕。
2. 將 USB 傳輸線插入儀器的 USB 連接埠，然後連接至電腦的 USB 連接埠。

   若螢幕顯示 圖示，表示已建立連線，且 NIOX VERO® 正在執行遠端控制。

說明： 建立連線可能需要數秒鐘的時間。

3. 選取**開始**或 **Windows** 按鈕，這些按鈕一般出現在螢幕畫面左下角。
4. 從程式清單中選取 **NIOX® Panel**。

6.0.2 透過藍芽連接儀器

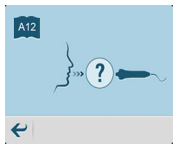
1. 開啟電腦和螢幕。
2. 如果未啟用藍芽，請參閱 NIOX VERO® 使用手冊瞭解如何在儀器啟用藍芽。
   請參閱電腦使用手冊瞭解如何在電腦啟用藍芽。
3. 選取 NIOX Panel 視窗中的 。
4. 搜尋檢視隨即開啟。選取 搜尋裝置
5. 選取儀器，並按一下確定按鈕

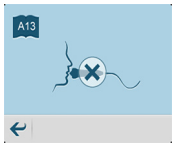
說明： 建立連線可能需要數秒鐘的時間。

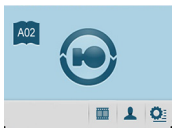
7 疑難排解

7.1 警示代碼與處置行動

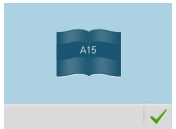
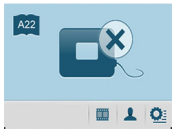
警示訊息及其他資訊會以代碼形式顯示於儀器螢幕。下表提供警示代碼以及因應警示代碼的建議行動。如果警示持續出現，請聯絡您當地的 Circassia 代理商或 Circassia 技術支援。

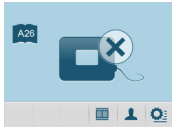
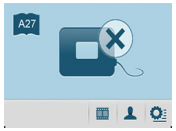
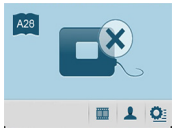
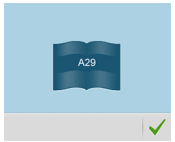
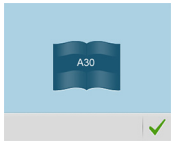
使用者警示	畫面	處置行動
A10		**呼氣力道太強** 按下 Return (返回)，並減弱呼氣力道再測量一次。
A11		**呼氣力道太弱** 按下 Return (返回)，並加強呼氣力道再測量一次。
A12		**測量失敗** 未偵測到呼氣，或使用者未在吸氣 15 秒內呼氣。按下 Return (返回) 按鈕。再次進行程序，吸氣後直接呼氣至儀器中。

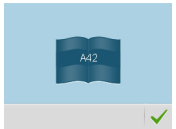
使用者警示	畫面	處置行動
A13		**分析中斷** 再測量一次，分析時不要透過手柄呼吸。
A21		**測量失敗** 排除任何干擾來源 (例如無線電話 / 行動電話或排氣裝置)。然後按下 Return (返回)。儀器就緒可以使用時，請重新測量一次。 如果警示持續出現，請重新啟動儀器。

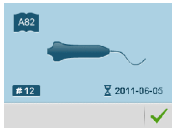
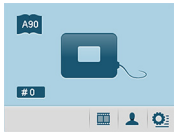
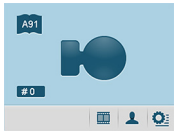
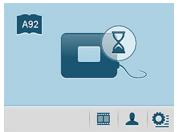
儀器警示	畫面	處置行動
A01		**溫度不穩定** 請務必確認環境溫度介於 +10°C 及 +35°C 之間。靜待感應器穩定。如果需要，請將儀器移至其他地點並重新啟動儀器。
A02		**感應器穩定** 排除任何干擾來源 (例如無線電話 / 行動電話或排氣裝置)。靜待感應器穩定。

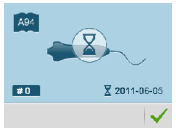
儀器警示	畫面	處置行動
A03		**系統不穩定** 排除任何干擾來源 (例如無線電話 / 行動電話或排氣裝置)。靜待系統穩定。
A04		**倒數計時** 等待儀器就緒的剩餘時間。
A05		**鎖定 MMI** 儀器連接到電腦時，主要檢視按鈕將鎖定。
A06		**配置代碼錯誤** 僅在要求時由 Circassia 提供。 輸入的配置代碼不正確。輸入正確的配置代碼。 如果持續顯示此錯誤，請聯絡 Circassia 技術支援。
A07		**蓋子打開警告** 檢查電池或感應器的蓋子是否打開，並且在需要時關上。完成時按一下 OK (確定) 按鈕。

儀器警示	畫面	處置行動
A08		**電池問題** 電池電量不足或其他故障。 更換電池，並在完成時按一下 OK (確定) 按鈕。
A09		**凝結倒數** 太頻繁使用儀器。儀器風乾的剩餘時間。
A15		**凝結警示** 減少測量的頻率。若持續此測量的頻率會造成儀器內部產生凝結，導致儀器不穩定長達 30 分鐘。
A22		**記憶體存取失敗** 聯絡 Circassia 技術支援。
A25		**溫度或基本要求無法在 30 分鐘內穩定** 確認環境溫度和相對濕度在規格範圍內。如果需要，請將儀器移至其他地點，並重新啟動儀器。

儀器警示	畫面	處置行動
A26		**自我測試失敗** 儀器的自我測試失敗。 重新啟動儀器。 如果警示代碼持續出現，請聯絡 Circassia 技術支援。
A27		**不可修復的內部硬體錯誤** 聯絡 Circassia 技術支援。
A28		**可修復的內部硬體錯誤** 請檢查感應器、電池和外蓋是否都在正確的位置上，也請確定軟管是暢通的。檢查完成後，請重新啟動儀器。
A29		**分析失敗** 環境測量失敗。 請按一下 OK (確定) 按鈕，取得新的測量結果。
A30		**藍芽連線錯誤** 檢查電腦的藍芽連線。 完成時，按一下 OK (確定) 按鈕。

儀器警示	畫面	處置行動
A31		**USB 連線錯誤** 檢查電腦的 USB 連線。 完成時，按一下 OK (確定) 按鈕。
A40		**未插入感應器** 插入感應器。請參閱第 25 頁 (更換感應器) 或第 6 頁 (初次放置感應器)。
A41		**感應器錯誤** 排除任何干擾來源 (例如無線電話 / 行動電話或排氣裝置)。儀器就緒可以測量時，請試著重新測量一次。如果警示仍然存在，請關閉儀器的電源，並取下感應器重新裝上，然後重新啟動儀器。
A42		**感應器警告** 聯絡 Circassia 技術支援。 此警告指出感應器可能由於電池失效而即將停止運作。
A80		**儀器即將過期** 訂購新儀器。剩餘不到 500 次測量或距離保存期限不到 120 天，會出現此警示。 按下確定按鈕確認。

儀器警示	畫面	處置行動
A81		**感應器即將過期** 訂購新感應器。剩餘不到 10% 的測量或距離效期不到 2 週，會出現此警示。 按下確定按鈕確認。
A82		**呼吸手柄即將過期** 剩餘不到 100 次測量或距離保存期限不到 2 週，會出現此警示。 按下確定按鈕。準備變更呼吸手柄。
A90		**已使用完儀器的全部測量次數** 您仍然可以檢視儀器記憶體中儲存的測量數據。
A91		**已使用完感應器的全部測量次數。** 更換感應器，請參閱第 25 頁。
A92		**已超過儀器保存期限** 您仍然可以檢視儀器記憶體中儲存的測量數據。

儀器警示	畫面	處置行動
A93		**已超過感應器保存期限。** 更換感應器，請參閱第 25 頁。
A94		**呼吸手柄已過期** 按下確定按鈕。變更呼吸手柄。請參閱第 24 頁。 **注意！呼吸手柄的 NO 過濾器含高錳酸鉀，請依當地廢棄物處理法規規定，以丟棄有害廢棄物的方式處理之。**
A95		**已超過呼吸手柄的保存期限。** 更換手柄，請參閱第 24 頁。 您仍然可以檢視儀器記憶體中儲存的測量數據。

8 預防保養

8.1 一般注意事項

下列章節說明預防保養和維護的動作。請勿試圖自行修理儀器。若有上述任何企圖，保固將會失效，而且不保證效能會如規格所述。

警告！請勿使用含有酒精的產品來清潔儀器或手柄。包括含有酒精的噴劑和拭片！

警告！請勿使用含有酒精的產品清潔緊鄰 NIOX VERO® 的區域。包括含有酒精的噴劑和拭片。

1. 使用沾水或沾有**溫和**肥皂溶液的布清潔儀器。

注意！盡量減少使用溶劑。

2. 使用沾水或沾有**溫和**肥皂溶液的布清潔呼吸手柄。

說明： 呼吸手柄和病患濾嘴不適合消毒。

警告！

- **不可使用液化氣體清潔呼吸手柄和儀器。**
- **請勿使用含有酒精的消毒劑和拭片，它們可能永久損壞感應器和儀器。**
- **請勿使用噴霧式清潔劑。**
- **對每位病患使用新的病患濾嘴。**
- **此裝置不可由使用者維修。除非依本手冊的指示更換感應器或電池，否則請勿打開裝置。**
- **裝置運作時，切勿嘗試進行感應器或電池更換。**
- **請勿修改手柄軟管。**

8.1.1 預防檢查

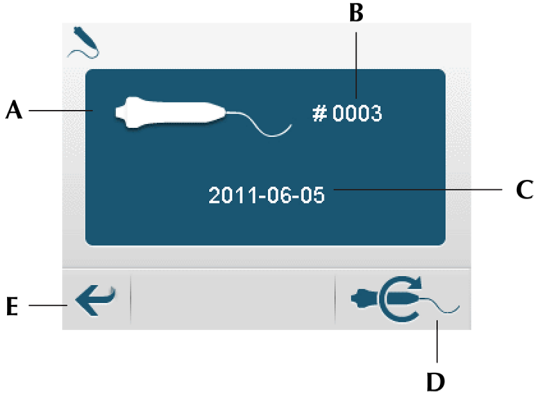
每次測量前，請確定 NIOX VERO® 正常運作、毫無損壞，而且符合正常操作條件 (請參閱第 28 頁)。

如果有任何項目遺失或損壞，請聯絡您當地的 Circassia 代理商或 Circassia 技術支援。

8.2 變更處理方式

8.2.1 變更呼吸手柄

呼吸手柄包含 NO 過濾器，可進行 1000 次測量或可使用 1 年，以先到期者為準。呼吸手柄檢視用於檢視呼吸手柄的狀態和重設呼吸手柄使用參數。

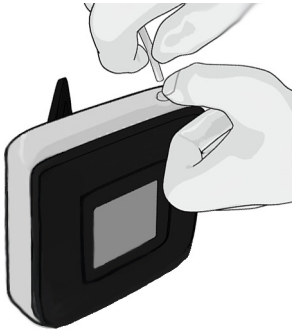


(A) 呼吸手柄符號、(B) 剩餘的測量次數、(C) 保存期限、
(D) 呼吸手柄重設按鈕、(E) 返回按鈕

說明： 過期前兩週或使用次數剩餘 10% 時，呼吸手柄狀態圖示會在狀態列中閃爍。

執行下列步驟更換呼吸手柄：

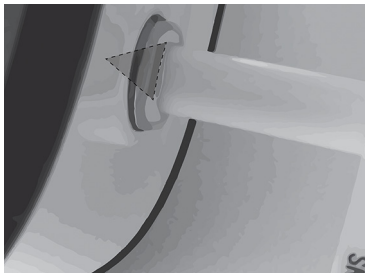
1. 請將裝置側放在穩固的水平表面上。
2. 將插孔推入裝置內，從儀器取下使用過的手柄，並輕輕將軟管拔除。
3. 丟棄呼吸手柄。



注意！呼吸手柄含高錳酸鉀，請依當地廢棄物處理法規規定，以丟棄有害廢棄物的方式處理之。

請勿重複使用過期的呼吸手柄。

4. 將軟管推入插孔中，使新的呼吸手柄連接到儀器，直到您不再看到三角形圖示。
5. 選取主要選單的 **Settings（設定）** 按鈕。
6. 選取 **Breathing handle（呼吸手柄）** 按鈕。
7. 選取 **Reset Breathing handle（重設呼吸手柄）** 按鈕。

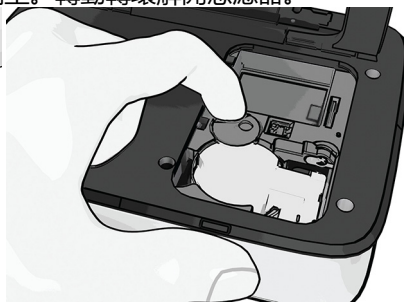


8. 呼吸手柄資訊檢視會開啟，以供確認更換呼吸手柄。選取 **OK（確定）** 按鈕確定插入新的呼吸手柄，並且將剩餘的測量次數設定為 1000，並將保存期限設定為目前日期的一年後。

說明： Return（返回）按鈕會返回設定檢視，而不登錄變更。

8.2.2 更換 NIOX VERO® 感應器

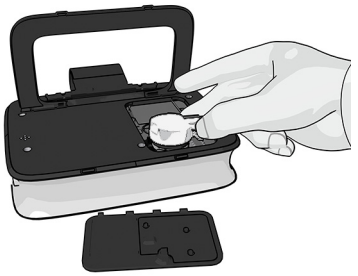
1. 關閉儀器。
2. 使用螺絲起子打開儀器背面的隔室。轉動轉環解開感應器。



3. 拆下舊感應器。
4. 更換新的感應器。

   警告！請確保不觸碰或清潔感應器的白膜。

   警告！開啟感應器容器時請務必小心。開口內部邊緣可能很鋒利。



5. 轉動轉環鎖定。
6. 裝回背蓋。

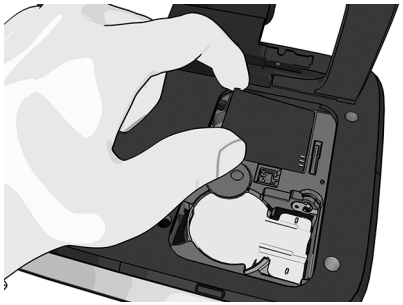
注意！確定感應器的隔室中無異物或顆粒再關閉。

8.2.3 更換電池

如果充電電池不再正常充電、發生故障或需要比平常更頻繁的充電，則需要更換。

說明：　僅可使用 Circassia 提供的充電電池。（型碼 BJ-G510039AA，型號 12-1150）

電池裝在儀器背面的隔室中。



1. 關閉儀器。
2. 打開隔室背蓋（請參閱第 25 頁）。
3. 取出舊電池並裝入新電池。
4. 關上背蓋。

注意！請依當地的充電電池回收計畫，回收用過的電池。

8.3 保存期限

8.3.1 NIOX VERO® 儀器

NIOX VERO® 儀器的保存期限：從首次測量開始最多可使用五年或共進行 15 000 次測量，但不超過內部設定的保存期限。

使用者會看見裝置顯示器出現過期參數的提示。雖然仍然可以擷取儲存的測量資料，但是過期後無法再進行測量。

8.3.2 NIOX VERO® 感應器

拆開包裝，安裝至 NIOX VERO® 後，最多為可以使用 12 個月，或依照感應器上面標示的保存期限，以先到期者為準。

感應器將在預設測量次數用完後或一年後過期（以先到期者為準）。剩餘不到 10% 的測量次數，或剩餘不到兩週的使用時間時，顯示器會出現訊息。

8.3.3 NIOX VERO® 病患濾嘴

原包裝未打開的 NIOX VERO® 病患濾嘴之保存期限為製造日期起算三年。

NIOX VERO® 病患濾嘴限用一次，每位病患每次測量時均須更換。

8.4 儀器與配件之廢棄處置

警告！NIOX VERO® 和呼吸手柄內含高錳酸鉀。已使用過的或過期的儀器和手柄應依當地廢棄物處理法規規定，以清除有害廢棄物的方式處理之。

請依當地的電子設備回收計畫，回收使用後 / 過期的感應器。

請依當地的充電電池回收計畫，回收用過的電池。

請依當地的生物危害廢物回收計畫，回收用過的病患濾嘴。

說明：　儀器內含可更換的充電電池和鋰二氧化錳 ($LiMnO_2$) 備援電池。

說明：　感應器內含氧化銀電池和 $LiMnO_2$ 電池。

NIOX VERO® 符合 RoHS。

8.5 回收運送

關於回收運送，請聯絡當地 Circassia 代表或 Circassia AB。

9 安全資訊

9.1 警告

請參閱「警告」(第 4 頁)。

9.2 注意

- **行動電話、無線電話和排氣裝置可能會干擾儀器，因此導致無法執行測量。**
- **儀器在正常運作時可能會產生一些熱度。溫度可能會比環境溫度高出 5°C。請確認未堵塞通風槽。請勿將儀器放在床、沙發、地毯或其他柔軟表面上。**
- **呼出的氣體含有水蒸氣，會在儀器內凝結成水珠。若在短時間內過度使用，可能會有水珠凝結在 NIOX VERO® 內部的風險。**
  一般而言，若連續使用儀器，NIOX VERO® 每小時最多可以進行 10 次呼氣。不過，在下一次連續呼氣測量前若儀器至少暫停 30 分鐘，則可以在一個小時內連續測量 20 次呼氣。呼氣測量包含了失敗與成功的測量。
- **請勿開啟感應器的原始包裝，要安裝時再拆封。關於運送和存放條件，請參閱第 32 頁。**
- **感應器對於環境溫度及濕度的變化很敏感。如果環境狀況穩定，儀器才能發揮最佳效果。請參閱第 28 頁的建議環境條件。請勿讓儀器靠窗、直射陽光、遠離輻射體、火爐或火堆，避免不穩定的情況發生。**
- **將儀器運送至其他地點時，儀器可能需要較長的穩定期，才能進行測量。請參閱第 32 頁的「運送和存放」章節中建議的運送條件。務必使用專用袋運送儀器。**
- **確定未覆蓋裝置後端的氣體閥(蓋子左邊的四個平行槽)。**
- **裝置內含的鋰離子電池，處置不當可能造成過熱、冒煙或起火的風險提高；請勿打開、擠壓、加熱到 60°C 以上或焚燒。**
- **開啟感應器容器時請務必小心。開口內部邊緣鋒利。**
- **將感應器放置於兒童無法觸及之處。**
- **將外部設備連接到此裝置訊號輸入和訊號輸出連接埠的任何人已形成醫療電子系統，因此必須負責確保系統符合 IEC 60601-1 的規定。**
- **連接到 USB 接頭的電腦必須通過標準 IEC 60601-1 或標準 IEC 60950 之認證，或其電壓與 USB 連接埠上標示之安全極低電壓相當。**
- **連線的電腦應該放置於病患無法觸及之處。請勿同時接觸連線電腦與病患。**

9.3 干擾 FeNO 測量的物質

ATS/ERS(美國胸腔學會 / 歐洲呼吸醫學會)於 2005 年建議的線上 / 離線測量下呼吸道呼氣和鼻腔一氧化氮的標準程序 (Am j Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930) 中說明了已知的一些可能干擾 FeNO 測量的病患因素。

9.4 電磁波抗擾度

NIOX VERO® 經測試，在電氣設備測量、控制和實驗室用途方面符合 IEC 61326 系列中釋放和抗擾度相關規定，並符合 IEC 60601-1-2:2007 基本安全和重要效能的一般規定要求 - 附帶標準：電磁相容性 - 規定和測試。

注意！測試限制經過設計，能在一般醫療安裝時防止有害干擾。但是，因為醫療及居家環境中使用散發無線射頻設備的機率提高，使用其他電噪發射器的來源也增加(例如收音機、手機 / 無線電話以及陸上行動無線電、業餘無線電、AM 及 FM 無線電廣播及電視播送)，如果過於靠近這些設備或來源強度過強，可能會產生大量干擾，進而中斷儀器運作。如果發現儀器運作異常，可能需要調整 NIOX VERO® 的方向或位置。

警告！請勿將 NIOX VERO® 放在其他電子設備旁邊，或與其他電子設備疊放使用。

9.5 電磁波釋放

注意！本設備依據 CISPR 11 Class A 進行設計和測試。在室內環境中，有可能會產生電磁波干擾，您可能需要採取措施來降低干擾。

若需要指南和製造商的電磁波釋放聲明，請參閱 www.niox.com

9.6 操作條件

避免儀器受陽光直射、靠近熱輻射源或放置於通風處，以確保穩定的操作條件。NIOX VERO® 在下列條件範圍內運作：

- 環境空氣的 NO 含量上限為 300 ppb

若要確認環境空氣的 NO 含量，可執行環境測量，請參閱第 15 頁。

- +10°C 至 +35°C 的溫度範圍
- 20% 至 80% 的相對濕度範圍，非凝結狀態
- 700 hPa 至 1060 hPa 的氣壓範圍

以每小時至多 10 次測量的速度連續測量時，可維持效能。
呼出的氣體含有水蒸氣，會在儀器內凝結成水珠。若在短時間內過度使用，可能會有水珠凝結在 NIOX VERO® 內部的風險。
一般而言，若連續使用儀器，NIOX VERO® 最多每小時可以進行 10 次呼氣。不過，在下一次連續呼氣測量前，若儀器至少暫停 30 分鐘，此時則可以在一個小時內連續測量 20 次呼氣。呼氣測量包含了失敗與成功的測量。另請參閱第 27 頁。

9.6.1 有限保固

Circassia AB 為本儀器及儀器隨附的原裝配件提供有限保固。購買品項時已明定條件。

請勿試圖自行修理儀器。若有上述任何企圖，保固將會失效，而且不保證效能會如規格所述。

9.6.2 支援

如果您遇到任何問題，而且本手冊的資訊無法協助您解決問題，請聯絡您當地的 Circassia 代理商或 Circassia 技術支援。

如需詳細聯絡資料，請見封底，並提供下列資訊：

- 您的姓名、地址及電話號碼。
- 儀器、手柄和感應器的批號。
- 問題說明 (盡量詳細說明問題)
- 警示代碼或清單。

10 參考資訊

10.1 按鈕和說明

10.1.1 控制按鈕

- 確定 - 接受變更 / 確認結果
- 復原 - 關閉檢視而不儲存變更
- 返回
- 清除按鈕
- 略過
- 減小 / 下一步
- 增大 / 上一步
- 核取方塊 (未啟動)
- 核取方塊 (已啟動)
- 刪除
- 編輯
- 設定配置
- 示範
- 重設手柄
- 時間 / 日期 (可重設)
- 開始環境測量
- 開始 10 秒測量
- 開始 6 秒測量

10.1.2 主要選單按鈕

- 測量模式 10 秒
- 測量模式 6 秒
- 示範
- 病患 ID
- 設定

10.1.3 設定檢視按鈕

- 配置
- 音量
- 警示記錄
- 儀器狀態
- 時間及日期
- 病患測量
- 環境測量
- 呼吸手柄狀態
- 啟用藍芽

10.2 符號和說明

10.2.1 狀態列

- 電池 - 完全充電
- 電池 ≤ 87% 電量
- 電池 ≤ 62% 電量
- 電池 ≤ 37% 電量
- 電池 ≤ 12% 電量
- 藍芽啟用
- 透過 USB 連接儀器
- 音訊 - 靜音
- 呼吸手柄 - 即將過期或已過期 (閃爍)。
- 儀器 - 即將過期或已過期 (閃爍)
- 100 感應器狀態 - 緊接剩餘的測量次數
- 感應器狀態 - 無感應器
- 警告 - 溫度不在操作條件範圍內
- 警告 - 濕度不在操作條件範圍內
- 13:34 時間

10.2.2 顯示螢幕

分析進度列

音量列

一般警告

畫面代碼 - 正確

畫面代碼 - 不正確

結果畫面 - 環境測量

雲朵 - 壓力在限制內

雲朵 - 達到目標

雲朵 - 警告壓力太高或太低

10.3 符號說明

製造廠

產品符合相關歐洲指令規定

電氣安全類型 B 適用零組件:
呼吸手柄和病患濾嘴

請依當地的電子設備回收計畫，回收產品。

參閱使用手冊

保存期限

運送及儲存溫度範圍

限用一次

IVD 體外診斷醫療器材

運送及存放相對濕度限制

運送及存放氣壓限制

設備受 「雙重絕緣」或 「加強絕緣」的保護

裝置包括無線射頻 (RF) 發射機 (藍芽)

NRTL 表列

僅限處方使用

製造日期

MD 醫療器材

11 技術資料

11.1 尺寸及重量

高度：145 mm
寬度：185 mm
深度：41 mm
儀器重量 (含感應器)：1kg

11.2 電氣資料

電氣安全類別：	本設備符合 IEC 60601-1 和 IEC 61010-1 規定。使用外部電源時屬於 「Class II ME 設備」，由電池供電時屬於 「內部電源 ME 設備」。
電源電壓：	100-240 V ~47-63 Hz
次要電壓 (外接變壓器)：	5 V ⎓
功率消耗：	<15 VA

11.3 噪音等級

< 65 dBA，距離 1 m

11.4 呼氣 NO - 效能資料

儀器經證實在 +10 °C 至 +35 °C 的溫度範圍、20% 至 80% 的相對濕度範圍和 700 hPa 至 1060 hPa 的壓力範圍下可達到指定的效能。

一旦儀器和感應器從原包裝中取出，這些條件範圍必須維持以確保指定的效能。

測量範圍：
FeNO：5 到 300 ppb
最低偵測極限：5 ppb
藉由分析接近及低於偵測極限的氣體濃度決定。5 ppb 為最低可偵測下限。

11.5 線性

平方相關係數 $r^2 \geq 0.998$。

11.6 精密度

若數值 < 30 ppb，則測量數值偏差 < 3 ppb；若數值 ≥ 30 ppb，則測量數值偏差 < 10%。使用經過認證的一氧化氮氣體濃度參考標準，並使用相同儀器進行重複測量，以單一標準差表示。

11.7 準確性

若數值 < 50ppb，則測量數值誤差 ±5 ppb；若數值 ≥ 50 ppb，則測量數值誤差為 10%。使用經過認證的一氧化氮氣體濃度絕對平均值誤差，以信賴區間上限 95% 表示。

11.8 方法比較

數值 ≤ 50 ppb 時，< 10 ppb；數值 > 50 ppb 時，< 20%。以 NIOX MINO® FeNO 值和 Circassia 的 NIOX VERO® 儀器測得的相對應 FeNO 值之間的差異表示。

90.8% 的受試者都落在容忍限度 (tolerance limits) 內。

11.9 吸氣參數

開始呼氣前，吸氣至全肺容積 (Total Lung Capacity，TLC)。通過 -3 cm H_20 的吸氣壓力會觸發儀器。

11.10 呼氣參數

呼氣時間：優先選用模式：10 秒
兒童專用模式：6 秒
所有呼氣的呼氣壓力必須為 10 - 20 cm H_2O，藉此維持固定流率 50 ±5 ml/s。壓力超過間隔時，儀器將停止測量。壓力為 10 - 12 和 18-20 cm H_2O 時，警告警示聲會響起。

11.11 基本效能

NIOX VERO® 的基本效能如下列所示

1. 測量人體呼氣 NO 濃度
2. 根據 ATS/ERS 監控呼氣以達到氣喘病況管理
   NIOX VERO® 含有內部監測功能，可進行安全和
   基本效能參數監控。不需要定期測試來維持基本效能或基本安全。

11.12 記憶體容量

可存取高達 15 000 次測量，端視測量檔案的大小而定。

11.13 病患濾嘴

每位病患每次使用儀器進行測量時，務必更換拋棄式濾嘴。

通過 CE 認證並符合 Medical Device Directive Class I 規定，可過濾細菌、病毒。

11.14 藍芽

NIOX VERO® 配備下列規格的藍芽第 2 類接收器 / 發射機：

- 頻帶 2402MHz 至 2480 MHz。
- 調變方法
  - 0,5BT 高斯濾波器 2 FSK 調變指數：0.28~0.35 (基本速率 1Mbps)
- ERP
  - 第 2 類電源

11.14.1 RED 指令

因此，Circassia AB 聲明此 NIOX VERO® 符合指令 2014/53/EC 的基本規定和其他相關條款。

11.15 充電電池容量

僅使用 Circassia 提供的變壓器或 USB 傳輸線進行電池充電。
容量：在 25°C 環境條件下大約每天進行 30 次測量或 36 小時 (待機狀態) 。
保存期限：正常使用至少一年。
充電時間：正常條件下小於 8 小時。
容量減少，而且 / 或者充電 8 小時無法使電池完全充飽，表示應該更換電池。
電池型碼 BJ-G510039AA，型號 12-1150。

說明： 若要使用 USB 傳輸線進行電池充電，儀器需要關閉電源。

11.16 客戶在運送和存放時的指示

11.16.1 未開封的產品 (存放或攜帶至其他地點)

NIOX VERO® 儀器或感應器從原始包裝中取出之前，依照以下環境條件:

NIOX VERO® 儀器

- 相對濕度範圍：10% 至 80%，非凝結狀態。

- 溫度範圍：+10 °C 至 +35 °C
- 氣壓範圍：550 至 1060 hPa

NIOX VERO® 感應器

- 相對濕度範圍：40% 至 55%，非凝結狀態。
- 溫度範圍：+21 °C 至 +25 °C
- 氣壓範圍：976 至 1030 hPa

11.16.2 已開封的產品 (存放或攜帶至其他地點)

NIOX VERO® 儀器和感應器從原始包裝中取出之後，依照以下環境條件存放和操作：

NIOX VERO® 儀器和感應器

- 相對濕度範圍：40% 至 55%，非凝結狀態。
- 溫度範圍：+21 °C 至 +25 °C
- 氣壓範圍：976 至 1030 hPa

當運送已從原始包裝中拿出的儀器設備時，以上描述的條件必須維持。

於保存期限內感應器存放或攜帶的操作環境條件較 NIOX VERO® 儀器受限。

既然感應器安裝在儀器內，開封後整體的產品存放和操作條件必須反映較狹窄的環境範圍。

注意！務必使用密封袋或密封盒運送和存放 NIOX VERO®。

1. 確定儀器已關閉並切斷電源。
2. 取下病患濾嘴並將保護蓋裝到手柄上。
3. 將儀器和配件放入袋中並密封。
4. 確認有符合如以上描述的存放環境條件。

12 規格與型號 (NIOX VERO® 零組件及配件)

注意！選擇 NIOX VERO® 配件時，請留意如果使用的配件並非 Circassia AB 建議的配件，可能會影響效能、損壞 NIOX VERO® 產品，造成火災、電擊、受傷或其他財產損失。若因使用未經核准的配件，導致產品故障或損壞，則不在產品保固範圍內。若因使用未經 Circassia 核准的配件，導致健康及安全問題或其他問題，Circassia 概不負責。

12.1 NIOX VERO® 包裝 (12-1100)

內含：

NIOX VERO® 儀器 (12-1000) 一台

NIOX VERO® 呼吸手柄 (12-1010) 一隻

NIOX VERO® 手柄上蓋 (12-1009) 一個

NIOX Panel USB 隨身碟 (12-1003) 一個

NIOX VERO® 變壓器 (12-1120)

NIOX VERO® 電源線 (12-1130)

NIOX VERO® USB 傳輸線 (12-1002)

NIOX VERO® 電池 (型號 BJ-G510039AA，型號 12-1150)

NIOX VERO® 底座 (12-1001)

NIOX VERO® 使用手冊 (002610)

12.2 NIOX VERO® 測試組

NIOX VERO® 測試組 60 (12-1806)
內含：1 個感應器 * (可進行 60 次測量)(12-1606)，以及 3 組 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1015)** 共 60 個濾嘴

NIOX VERO® 測試組 100 (12-1810)
內含：1 個感應器 * (可進行 100 次測量)(12-1610)，以及 1 組 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020)** 共 100 個濾嘴

NIOX VERO® 測試組 300 (12-1830)
內含：1 個感應器 * (可進行 300 次測量)(12-1630)，以及 3 組 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020)** 共 300 個濾嘴

NIOX VERO® 測試組 500 (12-1850)
內含：1 個感應器 * (可進行 500 次測量)(12-1650)，以及 5 組 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020)** 共 500 個濾嘴

NIOX VERO® 測試組 1000 (12-1900)
內含：1 個感應器 * (可進行 1000 次測量)(12-1700)，以及 10 組 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020)** 共 1000 個濾嘴

12.3 NIOX VERO® 濾嘴 (12-1020)

濾嘴 (12-1020) 一組內含：
單包裝濾嘴 (12-1018) 20 包為一盒 (12-1015)，五盒裝為一組，共 100 包

* NIOX VERO® 感應器
預先調校的拋棄式感應器，可供 60 次、100 次、300 次、500 次或 1000 次測量。
保存期限：安裝至 NIOX VERO® 後最多可以使用 12 個月，或依照感應器上面所示的保存期限，以先到期者為準。

** NIOX VERO® 濾嘴
拋棄式濾嘴，每次有新病患都要更換。符合 Medical Device Directive Class I 規定，可過濾細菌、病毒。

12.4 額外提供的配件 (不包含在本許可證核准規格內)

NIOX Apps USB 隨身碟 (12-1004)

13 警戒系統

Circassia 身為醫療器材製造廠，必須有一套警戒系統，萬一其醫療產品發生任何不良事件，必須向衛生主管機關通報。

警戒系統能降低相同類型的不良事件重複發生的可能性，目的在於確保病患、使用者，以及使用醫療產品的其他人士的健康及安全。即時通報事件，並採取矯正及預防措施，就能達成警戒系統的目的。

不良事件定義如下：儀器的特性及 / 或效能有任何故障或變質，或者標示或使用說明中有任何不適當部分，可能導致病患或使用者死亡，或導致病患或使用者的健康狀況嚴重惡化。

醫療器材製造廠必須在不良事件發生後的 10 或 30 天內 (根據事件嚴重程度而定)，向國家衛生主管機構通報不良事件。

Circassia 產品的任何使用者，若經歷與產品相關的不良事件，必須立即向 Circassia 或 Circassia 的當地銷售代表通報不良事件。

通報途徑包括電子郵件、傳真或電話。通報內容必須包含下列資訊：

- 事件何時發生，在何處發生?
- 哪些產品 / 配件與事件有關?
- 事件是否與產品使用說明有關?
- 根據病患潛在利益的觀點來看，相關風險是否可以預期，而且在臨床上可以接受?
- 病患既有的健康狀況，是否對這種結果有不利影響?

請將報告轉交給事件發生當地的 Circassia 代表。

14 NCC 警語

- 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
- 低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干 擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通 信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。
- 低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

內含 NCC 審查合格產品 (型號 :12-1000) CCAK22LP1060T1

本文件中的資訊可隨時變更。

若有更新，Circassia AB 會發佈修正通知。

Circassia 根據其公司的智慧財產權研發並販售
監測一氧化氮 (NO) 的產品，而一氧化氮為發炎反應的生物標記，
此產品的目的是為了改善對罹患呼吸道發炎的病患的處置與照護。

專利：

Circassia 的 NIOX 產品受到美國、歐洲和其他多個國家的數種專利保護。

Circassia AB，獲得 ISO 13485 認證的公司
製造廠名稱：Circassia AB, 製造廠地址：Hansellisgatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

電話：+46 18 32 88 37，傳真：+46 18 32 88 38，電子郵件：nioxtechsupport@circassia.com
www.niox.com
Copyright© 2022 Circassia AB, Uppsala, Sweden.
Circassia 是 Circassia Limited 的註冊商標，
NIOX VERO 是 Circassia AB 的註冊商標。

藥商名稱：台灣法迪亞股份有限公司
藥商地址：台北市內湖區洲子街 85 號 6 樓之 1
藥商電話：+886 2 87516655
藥商傳真：+886 2 87515353

FeNO by NIOX®