



FeNO 모니터링 시스템

Vivatmo me

기능

Vivatmo me	
측정 범위	5~300ppb
정확성	50ppb 미만인 경우 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 인 경우 $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb 인 경우 $\pm 15\%$, 95%의 상한/하한 신뢰도로 표시
정밀도	50ppb 미만인 경우 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 인 경우 $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb 인 경우 $\pm 15\%$, 동일한 기기로 반복 측정의 경우 하나의 표준 편차로 표시
수명, 장치 서비스 수명	1,000 회 측정
메모리 용량	1,000 회 측정

사양

휴대용	
센서	화학적 필드 효과 트랜지스터
디스플레이	디지털 LCD 디스플레이
전원	AAA 배터리 1.5V 4개 배터리 유효 수명: 알카라인 최대 25회, 리튬/이황화 철 최대 60회
무게	170g
치수	4.0cm × 5.4cm × 22.4cm
포장 내용물	Vivatmo me 장치, 1 회용 마우스피스 5 개 패키지, AAA 배터리 4 개, 보호 캡, 사용 설명서

1 회용 마우스피스(액세서리)

1 회용	파우치 개봉 후 15분 내 측정. 유효 수명은 최대 5회 및 만료일까지로 제한됩니다.
셀프 수명	제조일로부터 2 년.

시스템 제한: 제조일로부터 최소 3년 시점에 Vivatmo me 를
교환하십시오.



전기 및 안전 관련 정보

적용된 부분	부착 시 휴대용 및 1 회용 마우스피스의 경우 EN 60601-1-11 기준 타입 BF
최대 표면 온도	58°C, 터치 시간 < 60 초
전기 안전성	내부 공급장치가 있는 ME 장치, EN 60601-1-11에 따라 테스트 받음 기본 안전성을 위한 IP 22 (> 12,5mm 고체 입자로부터 보호 및 최대 15° 기울었을 때 낙하수 유입 방지)
데이터 전송	Bluetooth® Smart(저에너지), 2.4GHz 주파수 대역폭
전자기 방출	CISPR 11 그룹 1(배터리 작동식)
전자기 내성	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (배터리 작동식), EN 61000-4-8

REACH 규정

REACH 규정 No. 1907/2006 의 33 항에 따른 보고 요구 사항:
당사 제품 내 펌프에는 일산화납산화납이 포함되어 있습니다.

환경 사양

	작동	운반/보관
온도	+15~+27°C	+5~+27°C
상대 습도 (비응축)	15~60%	10~60%
공기압(해발 0~2,000m 에 해당)	780~1,100hPa	780~1,100hPa
대기 NO 농도	< 100ppb	

전자기 호환성(EMC)

전자기 호환성(EMC) 관련 중요 정보

본 장치는 불안정한 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 EMC 관련 EN 60601-1-2:2015 를 준수합니다. 본 표준은 전자기 간섭에 대한 내성 레벨과 의료 장비에 대한 최대 전자기 방출 값을 규정합니다. 회사에서 제조한 본 의료 장치는 내성 및 방출 측면에서 표준 EN 60601-1-2:2015 를 준수하기 때문에 수명 기간 동안 EMC 및 ESD 관련 서비스 및 유지보수가 필요 없습니다.

CISPR 방출 요구 사항을 준수하는 경우에도 휴대용 및 모바일 HF 통신 시스템이 본 장치와 간섭될 수 있습니다. 장치를 쌓아두거나 강한 전기 또는 전자기 장을 발생하는 휴대 전화 또는 기타 장치를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 의료 장치가 오작동하고 잠재적으로 불안정한 상황이 발생할 수 있습니다. 휴대용 RF 통신 장치를 본 장치와 30cm 이상 근처에서 사용하지 마십시오.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
Vivatmo me 는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. Vivatmo me 의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Vivatmo me 는 내부 기능을 위해 RF 에너지만 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮으며 근처에 있는 전자 장비와 간섭될 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11 고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 B 해당 없음	Vivatmo me 는 가정용 시설을 포함하여 모든 시설물, 가정용 건물에 제공되는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설물에서 사용하기 적합합니다.
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

Vivatmo me는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. Vivatmo me의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 대기	±8kV 접촉 ±15kV 대기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 수지 재질이 덮힌 경우 상대 습도가 최소 30%이어야 합니다.
전기 고속 전이/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음	해당 없음
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음	해당 없음
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 단락 중단 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음	해당 없음
전기 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전기 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 일반 장소의 특성을 가진 레벨에 있어야 합니다.

참고: U_T는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 주 전압입니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
유도 RF IEC 61000-4-6	10Vrms 150kHz ~ 80MHz	해당 없음	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 Vivatmo me의 어떠한 부분도 트랜스미터 주파수에 해당하는 방정식으로부터 계산된 권장 분리 거리보다 떨어져서 사용해야 합니다.
방출 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz	<p>권장 분리 거리: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz</p> <p>여기서 P는 트랜스미터 제조업체에 따라 트랜스미터의 최대 정격 출력 전력(W 단위)이며 d는 권장 분리 거리(m 단위)입니다.</p> <p>전자기 현장 설문 조사에 따라 결정된 고정 RF 트랜스미터의 필드 강도는 각 주파수 범위의 규정 준수 레벨보다 낮아야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭될 수 있습니다.</p>



고주파 무선 기반 전자 통신 시스템에 대한 내성 테스트 관련 테스트 사양

테스트 주파수 MHz	변조 ^b	내성 테스트 레벨 V/m
385	펄스 변조 ^b 18MHz	27
450	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28
710	펄스 변조 ^b 217MHz	9
745		
780		
810	펄스 변조 ^b 18MHz	28
870		
930		
1,720	펄스 변조 ^b 217MHz	28
1,845		
1,970		
2,450	펄스 변조 ^b 217MHz	28
5,240	펄스 변조 ^b 217MHz	9
5,500		
5,785		

^b 반송파가 50%의 듀티 사이클에서 방형파 신호에 의해 변조되어야 합니다.