

Система мониторинга FeNO

Vivatmo me

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Vivatmo me	
Измерительный диапазон	От 5 до 300 ppb (частиц на миллиард).
Достоверность	±5 ppb при менее 50 ppb, ±10 % при 50 или более ppb, ±15 % при 160 или более ppb, что соответствует 95 %-му верхнему/нижнему пределу достоверности.
Точность	±5 ppb при менее 50 ppb, ±10 % при 50 или более ppb, ±15 % при 160 или более ppb, что соответствует одному стандартному отклонению для воспроизводимых измерений, выполненных одним прибором.
Срок эксплуатации, срок службы прибора	1000 измерений.
Память	1000 измерений.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Портативное устройство	
Датчик	Химически чувствительный транзистор с управляемым полем.
Дисплей	Цифровой жидкокристаллический дисплей.
Источник питания	4 батарейки типа AAA на 1,5 В. Срок службы батареек: щелочные — до 25 циклов, литий-дисульфид железные — до 60 циклов.
Масса	170 г.
Размеры	4 × 5,4 × 22,4 см.
Комплектация	Устройство Vivatmo me, упаковка из 5 одноразовых мундштуков, 4 батарейки типа AAA, защитная крышка, инструкции по эксплуатации.

Одноразовый мундштук (аксессуар)

Для однократного применения	Измерение должно быть выполнено в течение 15 минут после вскрытия индивидуальной упаковки. Полезный срок эксплуатации ограничивается 5 циклами и датой истечения срока годности.
Срок годности	2 года после изготовления.

Ограничения системы. Замените устройство Vivatmo me не позднее чем через 3 года после даты изготовления.



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННЫХ КОМПОНЕНТАХ И БЕЗОПАСНОСТИ

Рабочий элемент	Тип BF по стандарту EN 60601-1-11 для портативных устройств при установленном одноразовом мундштуке.
Максимальная температура поверхности	58 °C, время соприкосновения менее 60 секунд.
Электротехническая безопасность	Устройство категории ME с внутренним источником питания, испытанное по стандарту EN 60601-1-11. Класс IP 22 (защита от твердых частиц размером более 12,5 мм и просачивания воды при наклоне на угол до 15°), гарантирующий базовую безопасность, но не работоспособность.
Передача данных	Bluetooth® Smart (с низким энергопотреблением), частотный диапазон — 2,4 ГГц.
Электромагнитное излучение	CISPR 11, группа 1 (при работе от батареек).
Электромагнитная помехоустойчивость	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (при работе от батареек), EN 61000-4-8.

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ REACH

Отвечает требованиям к отчетности в соответствии со статьей 33 Регламента REACH № 1907/2006: помпа, входящая в конструкцию изделия, содержит монооксид свинца.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Режим работы	Режим транспортировки/хранения между применениями
Температура	От +15 до +27 °C	От +5 до +27 °C
Относительная влажность (без конденсации)	От 15 до 60 %	От 10 до 60 %
Атмосферное давление (соответствует высоте над уровнем моря от 0 до 2000 метров)	От 780 до 1100 гПа	От 780 до 1100 гПа
В окружающей среде, без конденсации	Менее 100 ppb	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (EMC)

Важная информация об электромагнитной совместимости (EMC)

Это устройство отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 в отношении EMC, цель которых состоит в избежании небезопасных состояний изделия. Этот стандарт регламентирует уровень устойчивости к электромагнитным помехам и максимальные величины электромагнитного излучения для медицинского оборудования. Это медицинское устройство, выпущенное компанией, соответствует стандарту EN 60601-1-2:2015 по показателям восприимчивости и излучения и, следовательно, не нуждается в сервисном и техническом обслуживании в отношении EMC и ESD на протяжении срока эксплуатации.

Пожалуйста, обратите внимание: портативные и мобильные высокочастотные системы коммуникации могут создавать помехи в работе этого устройства, даже если они отвечают требованиям CISPR к уровню излучения. Исключите соприкосновение или использование устройства рядом с мобильными телефонами или иными устройствами, генерирующими мощные электрические или электромагнитные поля. Это может привести к помехам в работе медицинского устройства и создать потенциально небезопасное состояние. Портативные радиочастотные коммуникационные устройства не следует использовать на расстоянии менее 30 см от этого устройства.

Рекомендации и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение

Устройство Vivatmo me предназначено для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Vivatmo me должен обеспечить эксплуатацию устройства в предписанной среде.


Испытание для контроля излучений	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Vivatmo me использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения этого устройства очень слабые и маловероятно, что они могут вызвать любые помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Устройство Vivatmo me подходит для использования в любых средах, включая применение на дому и в помещениях, подключенных к общедоступной бытовой электросети низкого напряжения, служащей для электроснабжения зданий.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендации и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Устройство Vivatmo me предназначено для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Vivatmo me должен обеспечить эксплуатацию устройства в предписанной среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень при испытании	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если используется напольное покрытие из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо.
Выбросы IEC 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в магистралях электроснабжения IEC 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровень, характерный для рабочей среды типового коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: Ut обозначает напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень при испытании	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Проводимые радиоволны IEC 61000-4-6	10 ед. средне-квадратичного напряжения От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием следует пользоваться как минимум на рекомендованном разделяющем расстоянии от любых частей устройства Vivatmo me, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	<p>Рекомендованное разделяющее расстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2,\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3,\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>Где P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, d = рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, определенная по результатам локального электромагнитного исследования, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, маркированного символом, показанным ниже, могут возникать помехи.</p> 

Спецификации испытаний на устойчивость к помехам от высокочастотных радиоэлектронных коммуникационных систем

Частота при испытании МГц	Модуляция⁶	Уровень при испытании на помехоустойчивость В/м
385	Импульсная модуляция ⁶ 18 МГц	27
450	Частотная модуляция Отклонение ±5 кГц Синус 1 кГц	28
710	Импульсная модуляция ⁶ 217 МГц	9
745		
780		
810		
870	Импульсная модуляция ⁶ 18 МГц	28
930		
1720		
1845	Импульсная модуляция ⁶ 217 МГц	28
1970		
2450	Импульсная модуляция ⁶ 217 МГц	28
5240	Импульсная модуляция ⁶ 217 МГц	9
5500		
5785		

⁶ Носитель должен модулироваться сигналом прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.