

Hệ thống theo dõi FeNO

Vivatmo me

TÍNH NĂNG

Vivatmo me	
Khoảng đo	5 ppb đến 300 ppb
Độ chính xác	±5 ppb dưới 50 ppb, ±10% ≥ 50 ppb, ±15% ≥ 160 ppb được biểu thị bằng giới hạn tin cậy trên/dưới là 95%
Độ chụm	±5 ppb dưới 50 ppb, ±10% ≥ 50 ppb, ±15% ≥ 160 ppb được biểu thị bằng một mức chênh lệch tiêu chuẩn để thực hiện lại các phép đo với cùng một thiết bị
Thời hạn sử dụng, tuổi thọ của thiết bị	1000 lần đo
Dung lượng bộ nhớ	1000 lần đo

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Cầm tay	
Cầm biến	Bán dẫn hiệu ứng trường hóa học
Màn hình hiển thị	Màn hình LCD kỹ thuật số
Nguồn điện	4 pin AAA 1,5 V Tuổi thọ hữu ích của pin: Kiểm lên đến 25 lần thử, lithium/ sắt disulfide lên đến 60 lần thử
Trọng lượng	170 g
Kích thước	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Thành phần bao bì	Thiết bị Vivatmo me, gói 5 ống ngậm dùng một lần, 4 pin AAA, nắp bảo vệ, Hướng dẫn sử dụng
Ống Ngậm Dùng Một Lần (phụ kiện)	
Dùng một lần	Đo trong vòng 15 phút sau khi mở túi đựng. Thời hạn sử dụng giới hạn trong 5 lần thử và ngày hết hạn.
Thời hạn sử dụng	2 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn Chế của Hệ Thống: Đổi mới thiết bị Vivatmo me của bạn muộn nhất 3 năm sau ngày sản xuất.



THÔNG TIN ĐIỆN TỬ VÀ AN TOÀN

Bộ phận ứng dụng	Loại BF theo EN 60601-1-11 dành cho ống ngậm cầm tay và dùng một lần khi được gắn vào
Nhiệt độ bề mặt tối đa	58°C, thời gian chạm < 60 giây
An toàn điện	Thiết bị ME có nguồn cấp điện trong, được thử nghiệm theo EN 60601-1-11 IP 22 (bảo vệ chống lại các hạt rắn > 12,5 mm và sự xâm nhập của nước nhỏ giọt khi nghiêng đến 15°) để đảm bảo mức an toàn cơ bản nhưng không áp dụng cho chức năng
Truyền dữ liệu	Bluetooth® Smart (mức năng lượng thấp), băng tần 2,4 GHz
Phát thải điện từ	CISPR 11 Nhóm 1 (hoạt động bằng pin)
Miễn nhiễm điện từ	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (hoạt động bằng pin), EN 61000-4-8

QUY ĐỊNH REACH

Yêu Cầu về Báo Cáo theo Điều 33 của Quy Định REACH Số 1907/2006: Bơm trong sản phẩm của chúng tôi có chứa chì monoxide.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

	Vận Hành	Vận Chuyển/Bảo Quản giữa các lần sử dụng
Nhiệt Độ	+15°C đến +27°C	+5°C đến +27°C
Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)	15% đến 60%	10% đến 60%
Áp suất không khí (tương ứng với 0–2000 m trên mực nước biển)	780 hPa đến 1100 hPa	780 hPa đến 1100 hPa
Nồng độ NO ở môi trường xung quanh	< 100 ppb	

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC)

Thông tin quan trọng về khả năng tương thích điện tử (electromagnetic compatibility, EMC)

Thiết bị này tuân thủ EN 60601-1-2:2015 dành cho EMC với mục tiêu tránh các trường hợp sử dụng sản phẩm không an toàn. Tiêu chuẩn này quy định các mức miễn nhiễm chống lại nhiễu điện từ và giá trị phát xạ điện từ tối đa đối với trang thiết bị y tế. Thiết bị y tế do công ty sản xuất này tuân thủ tiêu chuẩn EN 60601-1-2:2015 cả về khả năng miễn nhiễm và khí thải, do đó, không cần bảo dưỡng và bảo trì liên quan đến EMC và ESD trong suốt thời gian sử dụng.

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

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ

Thiết bị Vivatmo me được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị Vivatmo me cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra phát thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị Vivatmo me sử dụng năng lượng RF chỉ dùng cho chức năng bên trong. Do đó, độ bức xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Lớp B	Thiết bị Vivatmo me thích hợp để sử dụng cho mọi cơ sở, kể cả các cơ sở trong nước và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các công trình dùng cho mục đích sinh hoạt.
Phát thải sóng hài IEC 61000-3-2	không áp dụng	
Nhấp nháy/ dao động điện áp IEC 61000-3-3	không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ

Thiết bị Vivatmo me được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị Vivatmo me cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV	Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV	Sàn nhà nên được làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp nhanh bằng điện/quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	không áp dụng	không áp dụng	không áp dụng
Điện tăng vọt IEC 61000-4-5	không áp dụng	không áp dụng	không áp dụng
Sụt giảm điện áp, gián đoạn ngắn điện áp và biến thiên điện áp trên các đường đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	không áp dụng	không áp dụng	không áp dụng
Từ trường tần số điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.

Lưu ý: U_T là điện áp nguồn AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	không áp dụng	Không sử dụng thiết bị liên lạc RF lưu động và di động gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị Vivatmo me kể cả dây cáp, hơn khoảng cách tách biệt khuyến nghị được tính toán tạo thành phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
RF phát xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	<p>Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz đến 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz đến 2,7 GHz}$ <p>Trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Trường lực từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ, phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận với thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây:</p>



Thông số kỹ thuật kiểm tra để thử nghiệm khả năng miễn nhiễm các hệ thống liên lạc điện từ dựa trên vô tuyến tần số cao

Tần số thử nghiệm MHz	Điều biến ^b	Mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm V/m
385	Điều biến xung ^b 18 MHz	27

FM		
450	Chênh lệch ± 5 kHz Sin 1 kHz	28
710	Điều biến xung ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Điều biến xung ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Điều biến xung ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Điều biến xung ^b 217 MHz	28
5240	Điều biến xung ^b 217 MHz	9
5500		
5785		

^b Sóng mang phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông với chu kỳ làm việc là 50%.