

Система за мониторинг на FeNO

Vivatmo me

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Vivatmo me	
Диапазон на измерване	от 5 ppb до 300 ppb
Линейност	$r^2 \geq 0,99$, наклон $1,00 \pm 0,05$, пресечна точка ± 5 ppb
Точност	± 5 ppb под 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb, изразена като горна/долна доверителна граница 95%
Прецизност	± 5 ppb под 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb, изразена като едно стандартно отклонение за повтарящи се измервания с един и същ инструмент
Срок на годност, експлоатационен живот	1000 измервания
Капацитет на паметта	1000 измервания
6-секунден режим на измерване	За деца на възраст 7–11 години, при които не може да се извърши тестване в режим на 10-секундно измерване

Ограничения на системата: Сменяйте своето устройство Vivatmo me най-късно 3 години след датата на производство.

РЕГЛАМЕНТ REACH

Обявено изискване съгласно член 33 на Регламент REACH № 1907/2006: Помпата в нашия продукт съдържа оловен монооксид.



СПЕЦИФИКАЦИИ

Мундшук за еднократна употреба (аксесоар)

За еднократна употреба	Измервания в рамките на 15 минути след отваряне на пликчето. Полезният живот е ограничен до 5 опита и срока на годност.
Срок на годност	2 години от датата на производството.

Ръчно устройство

Сензор	Химически полеви транзистор
Дисплей	Цифров LCD дисплей
Захранване	4 AAA батерии 1,5 V, полезен живот на батериите: Алкални – до 25 опита, литиево железен дисулфид – до 60 опита
Тегло	170 g
Размери	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Съдържание на опаковката	Устройство Vivatmo me, опаковка от 5 мундшук за еднократна употреба, 4 AAA батерии, предпазна капачка, Инструкции за употреба

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

	Работна среда	Транспортиране/съхраняване между случаите на използване
Температура	+15°C до +27°C	+5°C до +27°C
Относителна влажност (без конденз)	15% до 60%	10% до 60%
Атмосферно налягане (съответстващо на 0–2000 m надморско равнище)	780 hPa до 1100 hPa	780 hPa до 1100 hPa
Концентрация на NO във въздуха	< 100 ppb	

ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ЕЛЕКТРОНИКАТА И БЕЗОПАСНОСТТА

Приложена част	Тип BF съгласно EN 60601-1-11 за ръчен и еднократен мундшук, когато е прикрепен
Максимална температура на повърхността	58°C, продължителност на контакт < 60 секунди
Електрическа безопасност	Електромедицинско изделие ME с вътрешно захранване, тествано съгласно EN 60601-1-11 IP 22 (защита срещу проникване на твърди частици > 12,5 mm и проникване на капки вода, когато се наклони, до 15°) за основна безопасност, но не и за функционирането
Пренос на данни	Интелигентен Bluetooth® (ниска консумация на енергия), честотна лента 2,4 GHz
Електромагнитни емисии	CISPR 11 Група 1 (захранвано от батерии)
Електромагнитна устойчивост	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (захранвано от батерии), EN 61000-4-8

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EMC)

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Това устройство отговаря на изискванията на EN 60601-1-2:2015 за EMC с цел да се избегнат несигурни ситуации с продукти. Този стандарт регулира нивата на устойчивост срещу електромагнитни смущения и максималните стойности на електромагнитните емисии за медицинска апаратура. Това медицинско изделие, произведено от компанията, отговаря на стандарта EN 60601-1-2:2015 както по отношение на устойчивостта, така и на емисиите и следователно не се нуждае от обслужване и поддръжка по отношение на EMC и ESD през целия му полезен срок.

Обърнете внимание, че преносимите и мобилни ВЧ комуникационни системи могат да смущават това устройство, дори ако са съвместими с изискванията на CISPR за емисии. Не поставяйте едно върху друго устройството и мобилни телефони или други устройства, генериращи силни електрически или електромагнитни полета, и не използвайте такива устройства. Това би довело до неизправност на медицинското устройство и може да създаде потенциална несигурна ситуация. Преносимите РЧ комуникационни устройства не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm до устройството.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Системата Vivatmo me е предназначена за употреба в електромагнитна среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Vivatmo me трябва да използват системата в такава среда.


Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указание
РЧ емисии съгласно CISPR 11	Група 1	Vivatmo me използва РЧ енергия за своето вътрешно функциониране. Поради това емисиите на РЧ енергия са много ниски и няма вероятност да причиняват смущения в разположено наблизо оборудване.
РЧ емисии съгласно CISPR 11	Клас В	Системата Vivatmo me е подходяща за употреба във всякакви помещения, включително жилищни и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	неприложимо	
Флукутации на напрежението/ фликерни емисии IEC 61000-3-3	неприложимо	

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата Vivatmo me е предназначена за употреба в електромагнитна среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителя на Vivatmo me трябва да използват системата в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указание
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонови или облицовани с керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	неприложимо	неприложимо	неприложимо
Отскок IEC 61000-4-5	неприложимо	неприложимо	неприложимо
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	неприложимо	неприложимо	неприложимо
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъде с характеристиките на обичайно местоположение в обичайна жилищна или болнична среда.

Забележка: U_T е напрежение на AC мрежа преди прилагане на нивото на изпитване.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указание
Кондуктивни РЧ IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz до 80 MHz	неприложимо	Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние до която и да е част на Vivatmo me, включително кабелите, не по-малко от препоръчително отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на излъчвателя.
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	<p>Препоръчително отстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Където P е максималната изходна номинална мощност на излъчвателя във ватове (W) по данни на производителя на излъчвателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Интензивността на полетата от фиксирани РЧ излъчватели, определена от проучване на електромагнитните полета на място, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. В близост до оборудване, маркирано със следния символ, може да настъпят смущения:</p> 

Спецификации на изпитването за изпитване на устойчивостта към високочестотни радиоелектронни комуникационни системи

Честота на изпитване MHz	Модулация⁶	Ниво на изпитване за устойчивост V/m
385	Импулсна модулация ⁶ 18 MHz FM	27
450	±5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	28
710	Импулсна модулация ⁶ 217 MHz	9
745		
780		
810	Импулсна модулация ⁶ 18 MHz	28
870		
930	Импулсна модулация ⁶ 217 MHz	28
1720		
1845		
1970	Импулсна модулация ⁶ 217 MHz	28
2450		
5240	Импулсна модулация ⁶ 217 MHz	9
5500		
5785		

⁶ Носещият сигнал трябва да бъде модулиран чрез сигнал с вълна с правоъгълна форма с работен цикъл 50%.