

FeNO 모니터링 시스템

Vivatmo me

특징

Vivatmo me	
측정 범위	5~300ppb
선형성	$r^2 \geq 0.99$, 기울기 1.00 ± 0.05 , 절편 $\pm 5\text{ppb}$
정확성	50ppb 미만인 경우 $\pm 5\text{ppb}$, $\geq 50\text{ppb}$ 인 경우 $\pm 10\%$, $\geq 160\text{ppb}$ 인 경우 $\pm 15\%$, 95%의 상한/하한 신뢰도로 표시
정밀도	50ppb 미만인 경우 $\pm 5\text{ppb}$, $\geq 50\text{ppb}$ 인 경우 $\pm 10\%$, $\geq 160\text{ppb}$ 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
6 초 측정 모드	10 초 측정 모드를 완료할 수 없는 7~11 세 어린이용

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

REACH 규정

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



사양

1 회용 마우스피스(액세서리)

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

휴대용 기기

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

환경 사양

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

전기 및 안전 관련 정보

용된 부분	부착 시 휴대용 기기 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 60601-1-11 에 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

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 제조사 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	준수성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Vivatmo me 는 내부 기능을 위해 RF 에너지만 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮고 주변에 있는 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11 고조파 방출 IEC 61000-3-2 전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	클래스 B 해당 없음 해당 없음	Vivatmo me 는 가정용 시설을 포함하여 모든 시설물, 가정용 건물에 제공되는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설물에서 사용하기 적합합니다.

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	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공중	±8kV 접촉 ±15kV 공중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 되어 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 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
상용 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 일반적인 위치에 적합한 레벨이어야 합니다.

참고: U_T는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 주 전압입니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	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.
방사상 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m 80MHz~2.7GHz	<p>권장 분리 거리:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim \text{800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim \text{2.7GHz}$ <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 라디오 기반 전자 통신 시스템에 대한 내성 테스트의 테스트 사양

테스트 주파수 MHz	변조 ^b	내성 테스트 레벨 V/m
385	펄스 변조 ^b 18MHz FM	27
450	±5kHz 편차 1kHz 사인파	28
710	펄스 변조 ^b	9
745	217MHz	
780	펄스 변조 ^b	28
810	18MHz	
870	펄스 변조 ^b	28
930	217MHz	
1720	펄스 변조 ^b	28
1845	217MHz	
1970	펄스 변조 ^b	28
2450	217MHz	
5240	펄스 변조 ^b	9
5500	217MHz	
5785	217MHz	

^b 캐리어는 사용률이 50%인 사각파 신호로 변조해야 합니다.