



Система мониторинга FeNO

Vivatmo me

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Vivatmo me	
Измерительный диапазон	От 5 до 300 ppb (частиц на миллиард).
Линейность	$r^2 \geq 0,99$, наклон $1,00 \pm 0,05$, свободный коэффициент ± 5 ppb
Достоверность	± 5 ppb при менее 50 ppb, ± 10 % при ≥ 50 ppb, ± 15 % при ≥ 160 ppb, что соответствует 95%-му верхнему/нижнему пределу достоверности
Точность	± 5 ppb при менее 50 ppb, ± 10 % при ≥ 50 ppb, ± 15 % при ≥ 160 ppb, что соответствует одному стандартному отклонению для воспроизводимых измерений, выполненных одним прибором
Срок эксплуатации, срок службы прибора	1000 измерений
Память	1000 измерений
6-секундный режим измерения	Для детей 7–11 лет, у которых невозможно выполнить измерение в 10-секундном режиме

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

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ REACH

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



СПЕЦИФИКАЦИИ

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.

Портативный блок

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.
Вес	170 г
Размеры	4,0 × 5,4 × 22,4 см
Комплектация	Устройство Vivatmo me, упаковка из 5 одноразовых мундштуков, 4 батарейки типа AAA, защитная крышка, инструкции по эксплуатации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Эксплуатация	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
Концентрация NO в окружающей среде	< 100 ppb	

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 аккумулятора)
Электромагнитная помехоустойчивость	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (при работе от батареек), EN 61000-4-8.

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 избегании 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 на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиочастотное излучение 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.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	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 и фликер 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	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть меньше 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 присутствовать на уровнях, характерных для типичного помещения в типичной коммерческой или больничной среде.

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Наведенные РЧ-помехи 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 РЧ-помехи 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> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$

Где P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя,
 d = рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).

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.



Спецификации испытаний на устойчивость к помехам от высокочастотных радиоэлектронных коммуникационных систем

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

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