



เครื่องตรวจประเมินค่าไนตริกออกไซด์ผ่านลมหายใจ (FeNo)

Vivatmo me

คุณสมบัติ

Vivatmo me	
ช่วงการวัด	5 ppb ถึง 300 ppb
ความเป็นเชิงเส้น	ค่า $r^2 \geq 0.99$, ความชัน 1.00 ± 0.05 , ระยะตัดแกน ± 5 ppb
ความถูกต้อง	± 5 ppb ต่ำกว่า 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb แสดงค่าความเชื่อมั่น (ขอบบน/ขอบล่าง) ไม่เกิน 95%
ความแม่นยำ	± 5 ppb ต่ำกว่า 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb แสดงเป็นล้นเบี่ยงเบนมาตรฐานหนึ่งค่า สำหรับการวัดซ้ำในอุปกรณ์เดียวกัน
อายุการใช้งาน อายุการใช้งานอุปกรณ์	การวัด 1,000 ครั้ง
ความจุของหน่วยความจำ	การวัด 1,000 ครั้ง
โหมดการวัด 6 วินาที	สำหรับเด็กอายุ 7 ถึง 11 ปีที่ไม่สามารถทำ การวัดโดยใช้โหมดการวัด 10 วินาทีได้



ข้อมูลจำเพาะ

Disposable Mouthpiece (หลอดดูด) (อุปกรณ์เสริม)

แบบใช้ครั้งเดียว	ทำการวัดภายในเวลา 15 นาทีหลังเปิดใช้งาน และสามารถใช้วัดได้จำนวน 5 ครั้งต่อหนึ่งชิ้นและตามวันหมดอายุ
อายุการเก็บรักษา	2 ปีนับจากวันที่ผลิต

ข้อจำกัดของเครื่อง: เปลี่ยนเครื่อง Vivatmo me ของคุณอย่างช้าที่สุด
3 ปีหลังจากวันที่ผลิต

ระเบียบข้อบังคับว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และข้อจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี (REACH)

ข้อกำหนดการรายงานตามมาตรา 33 ของระเบียบข้อบังคับว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และข้อจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี (REACH) หมายเลข 1907/2006: ปุ่มภายใน Vivatmo me มีสารตะกั่วมอนอกไซด์

Handheld

เซ็นเซอร์	Chemical field-effect transistor
จอแสดงผล	จอแสดงผล LCD ดิจิทัล
แหล่งพลังงาน	แบตเตอรี่ AAA 4 ก้อน ขนาด 1.5 V อายุการใช้งานของแบตเตอรี่: อัลคาไลน์ใช้ได้สูงสุด 25 ครั้ง ลิเธียม / เหล็กไดซัลไฟด์ใช้ได้สูงสุด 60 ครั้ง
น้ำหนัก	170 ก.
ขนาด	4.0 ซม. × 5.4 ซม. × 22.4 ซม.
ส่วนประกอบ ในบรรจุภัณฑ์	อุปกรณ์ Vivatmo me, หลอดเป่าจำนวน 5 แพ็ค, แบตเตอรี่ AAA 4 ก้อน, ฝาปิดป้องกันตัวเครื่อง (protective cap), คู่มือการใช้งาน

ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม

	การใช้งาน	การขนส่ง / การจัดเก็บระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง
อุณหภูมิ	+15 °C ถึง +27 °C	+5 °C ถึง +27 °C
ความชื้นสัมพัทธ์ (ไม่มีการควบแน่น)	15% ถึง 60%	10% ถึง 60%
ความกดอากาศ (สอดคล้องกับความสูง 0 – 2,000 เมตรเหนือระดับน้ำทะเล)	780 hPa ถึง 1,100 hPa	780 hPa ถึง 1,100 hPa
ความเข้มข้นของไนโตรเจนไดออกไซด์ (NO) แวดล้อม	< 100 ppb	

ข้อมูลด้านอิเล็กทรอนิกส์และความปลอดภัย

ชิ้นส่วนที่ใช้	Handheld และ Disposable Mouthpiece (หลอดเป่า) เมื่อติดเข้ากับอุปกรณ์ มีมาตรฐานความปลอดภัย EN 60601-1-11 ประเภท BF
อุณหภูมิพื้นผิวสูงสุด	58 °C เวลาการสัมผัส < 60 วินาที
ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า	Vivatmo <i>me</i> ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN 60601-1-11 IP 22 (การป้องกันอนุภาคที่มีขนาดมากกว่า 12.5 มม. และป้องกันหยดน้ำเมื่อเอียงไม่เกิน 15 องศา เข้าเครื่อง) เพื่อความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน แต่ไม่ใช่สำหรับการใช้งาน
การถ่ายโอนข้อมูล	Bluetooth® Smart (low energy) ย่านความถี่ 2.4 GHz
การปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้า	CISPR 11 กลุ่ม 1 (ใช้แบตเตอรี่)
Electromagnetic immunity	มาตรฐาน EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (ใช้แบตเตอรี่), EN 61000-4-8

ELECTROMAGNETIC COMPABILITY (EMC)

ข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

Vivatmo *me* เป็นไปตามมาตรฐาน EN 60601-1-2:2015 สำหรับ Electromagnetic compability (EMC) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันอันตรายที่ไม่ปลอดภัยต่อผลิตภัณฑ์ คือความสามารถของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำงานได้โดยไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า และในขณะเดียวกันต้องสามารถทนต่อการถูกรบกวนจากปรากฏการณ์ทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอก และในขณะเดียวกันต้องสามารถทนต่อการถูกรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอก สำหรับอุปกรณ์ Vivatmo *me* ผลิตโดยบริษัทที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน EN 60601-1-2:2015 เป็นการทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภทแผ่รังสี (Radiation devices) ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษาใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับ EMC และ ESD ตลอดอายุการใช้งาน

โปรดทราบว่า เครื่องมือสื่อสารความถี่สูง (HF) อาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ ถึงแม้จะเป็นไปตามข้อกำหนดการแพร่สัญญาณของคณะกรรมการพิเศษระหว่างประเทศว่าด้วยการรบกวนทางวิทยุ (CISPR) ก็ตาม อย่างไรก็ตามอุปกรณ์ช้อนกันหรือใช้โทรศัพท์มือถือและอุปกรณ์อื่นๆ ที่สร้างสนามไฟฟ้า หรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง จะส่งผลให้ Vivatmo *me* ทำงานผิดปกติและไม่ปลอดภัยได้ อีกทั้งห้ามนำอุปกรณ์สื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพามาวางใกล้กว่า 30 ซม.


แนวทางและประกาศของผู้ผลิต – การปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้า		
Vivatmo <i>me</i> ควรใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างนี้ ลูกค้าหรือผู้ใช้ Vivatmo <i>me</i> ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบการแพร่สัญญาณ	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง
การแพร่คลื่นความถี่วิทยุ (RF) CISPR 11	กลุ่ม 1	Vivatmo <i>me</i> ใช้พลังงานคลื่นความถี่วิทยุ (RF) สำหรับการทำงานภายในเครื่อง ดังนั้นการแพร่คลื่นความถี่วิทยุ (RF) จึงต่ำมากและไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใดๆ กับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่คลื่นความถี่วิทยุ (RF) CISPR 11	คลาส B	Vivatmo <i>me</i> สามารถใช้งานได้ในพื้นที่ปลูกสร้างทุกประเภท รวมถึงบ้านพักอาศัยและอาคารต่างๆ และตัวเครื่องสามารถเชื่อมต่อโดยตรงกับแหล่งจ่ายไฟที่จ่ายให้กับอาคาร หรือแหล่งจ่ายไฟสำหรับใช้งานภายในครัวเรือน
การแพร่สัญญาณแบบฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	ไม่ปรากฏ	
แรงดันกระเพื่อม/การแพร่สัญญาณไฟกระเพื่อม IEC 61000-3-3	ไม่ปรากฏ	

Guidance and manufacturer's declaration – ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า

Vivatmo me ควรใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างนี้ ลูกค้ำหรือผู้ใช้ Vivatmo me ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง
การถ่ายเทประจุไฟฟ้า (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV แบบสัมผัส ±15 kV แบบอากาศ	±8 kV แบบสัมผัส ±15 kV แบบอากาศ	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ ควรมีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
แรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่ แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ
ไฟกระชาก IEC 61000-4-5	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ
แรงดันไฟฟ้าตก หยุดชะงักชั่วครู่ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายขาเข้าของแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ	ไม่ปรากฏ
สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้า (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่มีลักษณะแบบสถานที่ทั่วไปในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

หมายเหตุ: U_T คือแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับก่อนการใช้ระดับการทดสอบ

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง
คลื่นวิทยุเหนี่ยวนำด้วยประจุไฟฟ้า IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz	ไม่ปรากฏ	ไม่ควรนำอุปกรณ์สื่อสารคลื่นความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่เข้าใกล้ Vivatmo me และสายเคเบิลน้อยกว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ ระยะห่างที่แนะนำ: d = 1.2√P d = 1.2√P 80 MHz ถึง 800 MHz d = 2.3√P 800 MHz ถึง 2.7 GHz
คลื่นวิทยุที่ส่งออกไป IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	โดยที่ P คือพิกัดพลังงานที่ส่งออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณ ในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณคลื่นความถี่วิทยุ (RF) คงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจสถานะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับความสอดคล้องในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ซึ่งทำเครื่องด้วยสัญลักษณ์ต่อไปนี้: 

ข้อกำหนดการทดสอบสำหรับการทดสอบภูมิคุ้มกันต่อการรบกวนระบบการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้คลื่นวิทยุความถี่สูง

ความถี่ทดสอบ MHz	การก่้าสัญญาณ ^๒	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน V/m
385	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 18 MHz	27
450	FM ความคลาดเคลื่อน ±5 kHz คลื่นไซน์ 1 kHz	28
710	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 217 MHz	9
745		
780		
810	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 18 MHz	28
870		
930		
1720	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	การก่้าสัญญาณของพัลส์ ^๒ 217 MHz	9

^๒ ต้องก่้าสัญญาณคลื่นนำด้วยสัญญาณคลื่นรูปสี่เหลี่ยมที่มีรอบการทำงาน 50%