



Система моніторингу FeNO

Vivatmo me

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Vivatmo me	
Діапазон вимірювання	5–300 ppb (част. на млрд)
Лінійність	$r^2 \geq 0,99$, кутовий коефіцієнт 1,00 $\pm 0,05$, константа ± 5 ppb
Точність	± 5 ppb нижче 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 ppb виражається як верхня/ нижня довірча межа 95 %
Відтворюваність	± 5 ppb нижче 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 ppb виражається як одне стандартне відхилення для повторних вимірювань одним і тим же пристроєм
Термін експлуатації, термін служби приладу	1000 вимірювань
Пам'ять	1000 вимірювань
6-секундний режим вимірювання	Для дітей 7–11 років, які не здатні витримати режим вимірювання протягом 10 секунд

Обмеження системи: замініть ваш Vivatmo me не пізніше 3 років після дати виготовлення.

РЕГЛАМЕНТ REACH

Вимоги до звітності відповідно до статті 33 Регламенту REACH № 1907/2006: насос в нашому продукті містить оксид свинцю.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Одноразовий мундштук (аксесуар)

Одноразове використання	Вимірювання протягом 15 хвилин після відкриття пакету. Використання обмежено 5 спробами та терміном придатності.
Термін придатності	2 роки від виготовлення

Ручний пристрій

Датчик	Хімічний польовий транзистор
Дисплей	Цифровий РК-дисплей
Джерело живлення	4 батарейки типу AAA, 1,5 В. Строк служби батарейок: літєві/сірчано-кислотні – до 60 вимірювань, лужні – до 25 вимірювань.
Вага	170 г
Розміри	4,0 см \times 5,4 см \times 22,4 см
Вміст упаковки	Прилад Vivatmo me, 5 одноразових мундштуків, 4 батарейки типу AAA, захисний ковпачок, інструкція з використання

ЕКОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Застосування	Транспортування / Зберігання між використаннями
Температура	від +15 °C до + 27 °C	від + 5 °C до + 27 °C
Відносна вологість (без конденсації)	від 15 % до 60 %	від 10 % до 60 %
Тиск повітря (відповідає 0–2000 м над рівнем моря)	від 780 гПа до 1100 гПа	від 780 гПа до 1100 гПа
Навколишня концентрація NO	< 100 ppb	

ЕЛЕКТРОННА ІНФОРМАЦІЯ ТА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Частина приладу, з якою контактує пацієнт	Тип BF відповідно до EN 60601-1-11 для ручного та одноразового мундштука, якщо його встановлено
Максимальна температура поверхні	58 °C, час дотику – < 60 секунд
Електрична безпека	Прилад ME з внутрішнім живленням, протестовано згідно EN 60601-1-11 IP 22 для основної безпеки, але не для функціонування (захист від твердих частинок > 12,5 мм та попадання крапель води в разі нахилу до 15°)
Передавання даних	Bluetooth® Smart (з низьким споживанням електроенергії), частотний діапазон 2,4 ГГц
Електромагнітні випромінювання	CISPR 11 група 1 (з живленням від батарейок)
Електромагнітна несприйнятливість	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (з живленням від батарейок), EN 61000-4-8

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ (ЕМС)

Важлива інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС)

Цей прилад відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 по електромагнітній сумісності з метою запобігання небезпечних ситуацій з виробом. Цей стандарт регулює рівні стійкості до електромагнітних перешкод і максимальні значення електромагнітного випромінювання для медичного обладнання. Цей медичний прилад, вироблений компанією, відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 як по стійкості до випромінювання, так і по випромінюванню, і тому не потребує обслуговування і ремонту щодо електромагнітної сумісності та електростатичного розряду протягом всього терміну служби.

Зверніть увагу, що портативні і мобільні системи ВЧ зв'язку можуть створювати перешкоди для цього приладу, навіть якщо вони відповідають вимогам CISPR по випромінюванню. Не кладіть на прилад і не використовуйте мобільні телефони та інші прилади, що генерують сильні електричні чи електромагнітні поля. Це може спричинити порушення роботи медичного виробу і може створити потенційно небезпечну ситуацію. Портативні прилади радіочастотного зв'язку не слід використовувати ближче 30 см від приладу.

Рекомендації і заява виробника. Електромагнітне випромінювання

Vivatmo me призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач Vivatmo me повинен переконаватися, що прилад використовується в такому середовищі.


Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище. Вказівки
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Vivatmo me використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи викличе будь-які перешкоди в роботі розташованого поблизу електронного обладнання.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Vivatmo me підходить для використання у всіх приміщеннях, в тому числі в житлових будинках, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	н/д	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	н/д	

Рекомендації і заява виробника. Електромагнітна стійкість

Vivatmo me призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач Vivatmo me повинен переконатися, що прилад використовується в такому середовищі.

Тест на стійкість	IEC 60601 Рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище. Вказівки
Електростатичний розряд (ESR) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакті ±15 кВ по повітрю	±8 кВ при контакті ±15 кВ по повітрю	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.
Електричний швидкий перехідний процес/ сплеск IEC 61000-4-4	н/д	н/д	н/д
Сплеск IEC 61000-4-5	н/д	н/д	н/д
Падіння напруги, короточасні переривання і коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	н/д	н/д	н/д
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля з частотою мережі живлення повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або лікарняного середовища.

Примітки. U_T – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.

Тест на стійкість	IEC 60601 Рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище. Вказівки
Наведені РЧ IEC 61000-4-6	10 В середньокв. від 150 кГц до 80 МГц	н/д	Переносне і мобільне радіочастотне обладнання зв'язку слід використовувати на рекомендованій відстані від будь-якої частини Vivatmo me, включаючи кабелі. Ця відстань розраховується з рівняння, що застосовується до частоти передавача.
Випромінені РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	<p>Рекомендована відстань розділення: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – відстань розділення в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від стаціонарних радіопередавачів, визначена в результаті електромагнітного дослідження майданчика, повинна бути менше рівня відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникнути поблизу обладнання, позначеного наступним символом:</p> 

Технічні вимоги до випробувань на несприйнятливість до часто використовуваних систем радіоелектронного зв'язку

Частота тестування МГц	Модуляція⁶	Рівень випробувань на несприйнятливість В/м
385	Імпульсна модуляція ⁶ 18 МГц	27
450	ЧМ ±5 кГц Відхилення Синус 1 кГц	28
710	Імпульсна модуляція ⁶ 217 МГц	9
745		
780		
810	Імпульсна модуляція ⁶ 18 МГц	28
870		
930		
1720	Імпульсна модуляція ⁶ 217 МГц	28
1845		
1970		
2450	Імпульсна модуляція ⁶ 217 МГц	28
5240		
5500		
5785	Імпульсна модуляція ⁶ 217 МГц	9

⁶ Несуча повинна бути модульована прямокутним сигналом з коефіцієнтом заповнення 50 %.