

FeNO 监测系统

Vivatmo me

产品特点

Vivatmo me	
测量范围	5 ppb 至 300 ppb
线性度	$r^2 \geq 0.99$, 斜率 1.00 ± 0.05 , 截距 ± 5 ppb
准确性	低于 50 ppb 时为 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 时为 $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb 时为 $\pm 15\%$, 以 95% 的置信区间上限/ 下限表示
精度	低于 50 ppb 时为 ± 5 ppb, ≥ 50 ppb 时为 $\pm 10\%$, \geq 160 ppb 时为 $\pm 15\%$, 以同一 仪器重复测量的一个标准差表示
使用寿命、设备使用寿命	1000 次测量
内存容量	1000 次测量
6 秒测量模式	适用于无法完成 10 秒测量模式 的 7-11 岁儿童

系统局限性：自生产之日起最多 3 年需更换 Vivatmo me。

REACH 法规

报告要求符合 REACH 第 1907/2006 号法规第 33 条规定：产品中的泵内含一氧化铅。



规格

一次性吹嘴（配件）	
仅供单次使用	拆开包装袋后 15 分钟内执行测量。 仅限有效期内使用，最多尝试 5 次。
保质期	自生产之日起 2 年。

手持型	
传感器	化学场效应晶体管
显示内容	数字 LCD 显示屏
电源	4 节 1.5 V 7 号电池， 电池的使用寿命： 碱性电池最多测量 25 次， 锂/二硫化铁电池最多测量 60 次
重量	170 g
尺寸	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
内装物品	Vivatmo me 设备、一包 5 个一次性 吹嘴、4 节 7 号电池、保护盖、使用 说明

环境规格

	工作	使用间运输/储存
温度	+15°C 至 +27°C	+5°C 至 +27°C
相对湿度 (非冷凝)	15% 至 60%	10% 至 60%
气压 (相当于海拔 0–2000 m)	780 hPa 至 1100 hPa	780 hPa 至 1100 hPa
环境 NO 浓度	< 100 ppb	

电气和安全信息

应用部件	根据 EN 60601-1-11, 手持和一次性吹嘴在连接时为 BF 型
最高表面温度	58°C, 触摸时间 < 60 秒
电气安全	带有内部电源的 ME 设备, 根据 EN 60601-1-11 进行测试 IP 22 (最大倾斜 15° 时可防止 > 12.5 mm 的固体颗粒和滴水进入设备) — 针对基本安全而非功能
数据传输	Bluetooth® Smart (低功耗), 2.4 GHz 频段
电磁辐射	CISPR 11 1 组 (电池供电)
电磁抗扰性	EN 61000-4-2、EN 61000-4-3 (电池供电)、EN 61000-4-8

电磁兼容性 (EMC)

有关电磁兼容性 (EMC) 的重要信息

在 EMC 方面, 本设备符合 EN 60601-1-2:2015, 目的是为了出现不安全的产品状况。该标准规定了医疗设备的抗电磁干扰级别和最大电磁辐射值。我公司生产的此类医疗设备在抗扰性和辐射方面均符合 EN 60601-1-2:2015 标准, 因此在使用寿命内无需进行任何有关 EMC 和 ESD 的维修和维护。

请注意, 即使符合 CISPR 辐射要求, 便携式和移动式高频通信系统也可能会干扰本设备。请勿堆叠设备或者在附近使用任何手机或其他会产生强电场或电磁场的设备。否则可能会导致医疗设备发生故障, 并可能发生不安全的情况。不得在设备附近 30 cm 范围内使用便携式射频通信设备。

指南和制造商声明 — 电磁辐射

Vivatmo me 可在以下规定的电磁环境中使用。Vivatmo me 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	Vivatmo me 仅将射频能量用于其内部功能。因此, 其射频辐射非常低, 不大可能对附近的电子仪器造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11 谐波发射	B 类 不适用	Vivatmo me 适合在各种设施内使用, 包括家用设施以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压供电电网的设施。
IEC 61000-3-2		
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

Vivatmo me 可在以下规定的电磁环境中使用。Vivatmo me 的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰性测试	IEC 60601 测试电平	合规性级别	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地板应是木材、混凝土或瓷砖。如果地板铺设合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	不适用	不适用	不适用
浪涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用	不适用
电源输入线上的电 压骤降、短时中断 和电压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用	不适用
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应达到典型商业或医院环境中的典型位置要求的水平。

注：U_T 是应用测试级别前的交流主电压。

抗扰性测试	IEC 60601 测试电平	合规性级别	电磁环境 — 指南
传导 RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不适用	使用便携式和移动式射频通信设备时，这些设备与 Vivatmo me 任何部分（包括电缆）的距离不应小于根据发射器频率适用的等式计算出的推荐间距。
射频辐射 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	推荐间距： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz

其中，P 是发射器制造商规定的发射器最大额定输出功率（单位：瓦 (W)），d 是推荐间距（单位：米 (m)）。

由电磁现场测量确定的固定射频发射器的磁场强度，应小于每个频率范围的合规性级别。在标示有以下标识的仪器附近可能发生干扰：



对基于高频无线电的电子通信系统进行抗扰性测试的测试规格

测试频率 MHz	调制 ^b	抗扰性测试水平 V/m
385	脉冲调制 ^b 18 MHz	27
450	调频 (FM) ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	28
710	脉冲调制 ^b	9
745	217 MHz	
780		
810	脉冲调制 ^b	28
870	18 MHz	
930		
1720	脉冲调制 ^b	28
1845	217 MHz	
1970		
2450	脉冲调制 ^b 217 MHz	28
5240	脉冲调制 ^b	9
5500	217 MHz	
5785		

^b 必须使用 50% 占空比的方波信号进行载波调制。