

FeNO 監測系統

Vivatmo me

產品特性

Vivatmo me	
測量範圍	5 ppb 至 300 ppb
線性度	$r^2 \geq 0.99$, 斜率為 1.00 ± 0.05 , 截距為 ± 5 ppb
準確性	< 50 ppb, ± 5 ppb; ≥ 50 ppb, $\pm 10\%$; ≥ 160 ppb, $\pm 15\%$; 95%的信賴區間上下限
精度	< 50 ppb, ± 5 ppb; ≥ 50 ppb, $\pm 10\%$; ≥ 160 ppb, $\pm 15\%$; 採用同一台儀器多次重複測量得出的標準偏差
使用壽命, 裝置 服務年限	1,000 次測量
記憶體容量	1,000 次測量
6 秒測量模式	適用於無法完成 10 秒測量模式的 7-11 歲的兒童

系統限制: 在製造日期後, 至少 3 年更換一次 Vivatmo me。

REACH 法規

根據歐盟第 1907/2006 號 REACH 法規第 33 條的報告要求: 我們產品中的幫浦含有一氧化鉛。



規格

拋棄式吹嘴 (配件)	
一次性使用	打開包裝袋後 15 分鐘內進行測量。最多可使用 5 次, 並需在過期日前使用。
保存期限	製造後 2 年。

手持型設備	
感測器	化學場效電晶體
顯示螢幕	數位 LCD 顯示螢幕
電源	4 節 1.5V AAA 電池, 電池使用壽命: 鹼性電池最多使用 25 次, 鋰/二 硫化鐵電池最多使用 60 次
重量	170 g
尺寸	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
包裝內容	Vivatmo me 裝置, 5 個拋棄式 吹嘴 (一袋), 4 節 AAA 電 池, 保護蓋, 使用說明書

環境規格

	操作	兩次使用之間的運輸/儲存
溫度	+ 15°C 至 + 27°C	+ 5°C 至 + 27°C
相對濕度 (無凝結)	15% 至 60%	10% 至 60%
氣壓 (相當於海拔 0–2,000 米處的氣壓)	780 hPa 至 1,100 hPa	780 hPa 至 1,100 hPa
環境 NO 濃度	< 100 ppb	

電子和安全資訊

接觸患者零組件	BF 型接觸患者零組件，符合 EN 60601-1-11 要求，適用於手持型拋棄式吹嘴
最高表面溫度	58°C，觸摸時間 < 60 秒
電氣安全	內部供電的 ME 裝置，已根據 EN 60601-1-11 的要求進行測試 IP 22 (防止 > 12.5 mm 的固體顆粒進入，傾斜至 15° 時防止滴水進入)，符合基本安全，但不具有功能性
資料傳輸	Bluetooth® Smart (低能耗)， 2.4 GHz 頻帶
電磁輻射	CISPR 11 第 1 組 (電池供電)
電磁抗擾度	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (電池供電)，EN 61000-4-8

電磁相容性 (EMC)

有關電磁相容性 (EMC) 的重要資訊

本裝置符合 EN 60601-1-2:2015 對 EMC 的要求，目的是避免不安全的產品情況。該標準規定了醫療裝置抗電磁干擾水平和電磁輻射最高值。本公司生產的醫療裝置在抗擾度和輻射方面均符合 EN 60601-1-2:2015 標準，在使用壽命期內無需任何有關 EMC 和 ESD 的服務和維護。

請注意，即使可攜式和行動式高頻通訊系統符合 CISPR 輻射要求，也可能會干擾本裝置。請勿堆疊放置裝置或使用任何會產生強電場或電磁場的手機或其他裝置。這可能會導致醫療裝置發生故障，並可能造成潛在不安全情況。不得在裝置周圍 30 cm 以內使用可攜式射頻通訊裝置。

指導和製造商聲明 — 電磁輻射

Vivatmo me 適用於下述電磁環境。客戶或使用者應確保在以下環境中使用 Vivatmo me。

輻射測試	合規性	電磁環境 — 指導
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	Vivatmo me 僅將射頻能量用於內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	B 類	Vivatmo me 適用於所有場所，包括家庭場所以及直接連接到為建築物提供家用電源的公共低壓電網的場所。
諧波發射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	不適用	

指導和製造商聲明 — 電磁抗擾度

Vivatmo me 適用於下述電磁環境。客戶或使用者應確保在以下環境中使用 Vivatmo me。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規水平	電磁環境 — 指導
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	應使用木質，混凝土或瓷磚地板。如果地板表面有合成材料，相對濕度應至少為 30%。
電性快速暫態/叢訊 IEC 61000-4-4	不適用	不適用	不適用
浪湧 IEC 61000-4-5	不適用	不適用	不適用
電源輸入線的電壓驟降，短時中斷及電壓變化 IEC 61000-4-11	不適用	不適用	不適用
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應具有典型的商業或醫院環境中典型場所的特性水平。

附註：U_T 指施加測試電平之前的交流電源電壓。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規水平	電磁環境 — 指導
傳導射頻 IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不適用	使用可攜式和行動式射頻通訊裝置時，與 Vivatmo me 任何部件（包括電纜）的距離不得超過適用於發射機頻率的公式計算出的建議間距。
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	<p>建議間距:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz 至 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz 至 2.7 GHz}$ <p>其中 P 指發射機製造商提供的最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)，d 指建議間隔，單位為米 (m)。</p> <p>電磁現場測量確定的固定射頻發射機的場強應低於每個頻率範圍的合規水平。標有以下符號的設備附近可能會發生干擾：</p>



針對高頻無線電電子通訊系統的抗擾度測試規範

測試頻率 MHz	調制 ^b	抗擾度測試電平 V/m
385	脈衝調制 ^b 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz 偏差 ± 1 kHz 正弦波	28
710	脈衝調制 ^b	9
745	217 MHz	
780		
810	脈衝調制 ^b	28
870	18 MHz	
930		
1720	脈衝調制 ^b	28
1845	217 MHz	
1970		
2450	脈衝調制 ^b 217 MHz	28
5240	脈衝調制 ^b	9
5500	217 MHz	
5785		

^b 必須使用負載循環為 50% 的方波訊號調製載波。