

FeNO-monitorsysteem

Vivatmo me

FUNCTIES

Vivatmo me	
Meetbereik	5 ppb tot 300 ppb
Nauwkeurigheid	±5 ppb onder 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb uitgedrukt als de bovenste vertrouwenslimiet van 95 %
Precisie	±5 ppb onder 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb uitgedrukt als een standaard afwijking voor herhaaldelijke metingen met hetzelfde instrument
Capaciteit van het geheugen	1 000 metingen
Gebruiksduur, aantal metingen	1 000 metingen

ALGEMENE SPECIFICATIE

Hardware	
Sensor	Chemisch veld-effect transistor
Display	Digitaal LCD-display
Energiebron	4 AAA primair batterijen 1,5 V; Gebruiksduur van de batterijen: Lithiumijzer-disulfidebegrensd tot 60 reconditioneringen, Alkaline begrensd tot 25 reconditioneringen
Gewicht	170 g
Afmetingen	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Inhoud van de verpakking	Vivatmo me toestel, 5 wegwerpmondstukken, batterijen, beschermkap, gebruiksaanwijzing



ELEKTRISCH EN VEILIGHEIDSINFORMATIE

Toegepast deel	Type BF overeenkomstig EN 60601-1-11 voor handtoestel en wegwerpmondstuk wanneer aangesloten
Maximale temperatuur buitenkant	58 °C, aanraakduur < 60 seconden
Elektrische veiligheid	ME toestel met interne toevoer, getest overeenkomstig EN 60601-1-11 IP22 (Beschermd tegen voorwerpen > 12,5 mm en tegen schuin neervallende druppels) voor basis veiligheid maar niet voor functie
Datatransmissie	Bluetooth® Smart (lage energie), 2,4 GHz frequentieband
Elektromagnetische emissies	CISPR 11 groep 1 (werkt op batterij)
Elektromagnetische immuniteit (werkt op batterij)	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (werkt op batterij), EN61000-4-8

REACH REGLEMENTERING

Meldingsplicht naar artikel 33 van de REACH reglementering nr. 1907/2006: Het pomp binnen onze produkt bevat loodmonoxide.

Beperkingen van het systeem: wissel uw Vivatmo me in, uiterlijk 3 jaar na de productiedatum.

Wegwerpmondstuk eenmalig gebruik (accessoire)	
Eenpersoonsgebruik	Meting binnen 15 minuten na opening van de zak Gebruiksduur begrensd tot 5 pogingen en vervaldatum.
Levensduur	Opslagduur 2 jaar na productie.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

	Gebruik	Transport en opslag tussen gebruik
Temperatuur	+15°C tot +27°C	+5°C tot +27°C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15 % tot 60 %	10 % tot 60 %
Luchtdruk (komt overeen met 0 naar 2,000 m boven zeeniveau)	780 hPa tot 1,100 hPa	780 hPa tot 1,100 hPa
Ambient- NO concentration	< 100 ppb	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILIEIT (EMC)

Belangrijke informatie over elektrische compatibiliteit (EMC)

Het toestel voldoet aan de norm EN60601-1-2:2015 voor EMC met als doel het vermijden van onveilige productsituaties. Deze norm regelt de immuniteitsniveaus tegen elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische uitrustingen. Dit door de firma geproduceerde medische toestel voldoet aan de norm EN60601-1-2:2015 zowel op het vlak van immuniteit als emissies.

Let op: draagbare en mobiele hoge frequentie communicatiesystemen kunnen interfereren met dit apparaat, zelfs als het voldoet aan CISPR-emissie-eisen. Stapel het apparaat niet op elkaar en gebruik geen mobiele telefoons of andere apparaten die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren. Dit kan resulteren in een defect van het medische apparaat en mogelijk een potentieel creëren onveilige situatie. Draagbare RF-communicatieapparaten mogen niet dichterbij dan 30 cm naast het apparaat worden gebruikt.

Richtlijn en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische emissie


Vivatmo me is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, die onder- staand wordt gespecificeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om er voor te zorgen dat Vivatmo me in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Vivatmo me gebruikt RF energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom is de RF emissie zeer laag en zal dit waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid ervan.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Vivatmo me is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonhuizen en die welke direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n / a	
Voltagefluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	n / a	

Richtlijn en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuunit

Vivatmo me is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, die onder- staat wordt gespecificeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om er voor te zorgen dat Vivatmo me in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Immuunitestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens EN 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dien van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten-minste 30 % te zijn.
Elektrische snelle spannings-fluctuaties / pieken volgens EN 61000-4-4	n / a	n / a	n / a
Pieken volgens EN 61000-4-5	n / a	n / a	n / a
Voltage dips, korte interrupties en voltage variaties op net-voedings-leidingen volgens EN 61000-4-11	n / a	n / a	n / a
Netspanningsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld volgens EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van netspanning dienen het niveau te hebben van een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. UT is het AC voltage vóór toepassing van het testniveau.			

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleidings RF volgens EN 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	n / a	Draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van Vivatmo me, inclusief de kabels ervan, te komen dan de aanbevolen in acht te nemen afstand, berekend met de vergelijking, die hoort bij de frequentie van de zender.
Stralings RF volgens EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>Aanbevolen afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P de maximum output specificatie is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen in acht te nemen afstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF zenders, zoals bepaald middels een elektromagnetisch veldonderzoeka, dienen in elk frequentiegebied kleiner te zijn dan het conformiteitsniveau. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van dit symbool:</p> 

Testspecificaties voor immunitiestest tegen hoogfrequente op radio gebaseerde elektronische communicatiesystemen

Test frequentie MHz	Modulatie ^b	Immuniteit testen niveau V/m
385	Pulsmodulatie ^b 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz Afwijking 1 kHz Sinus	28
710	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Pulsmodulatie ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	9
5785		

^b De carrier moet worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een 50% duty cycle.