

Σύστημα παρακολούθησης FeNO

Vivatmo me

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Vivatmo me	
Εύρος μέτρησης	5 ppb έως 300 ppb
Ορθότητα μέτρησης	±5 ppb κάτω από 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb, εκφρασμένο ως το ανώτατο/κατώτατο όριο εμπιστοσύνης της τάξεως του 95%
Ακρίβεια μέτρησης	±5 ppb κάτω από 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb, εκφρασμένο ως μία τυπική απόκλιση για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με το ίδιο όργανο
Διάρκεια ζωής, λειτουργική διάρκεια ζωής συσκευής	1.000 μετρήσεις
Χωρητικότητα μνήμης	1.000 μετρήσεις

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φορητή συσκευή	
Αισθητήρας	Χημικό τρανζίστορ επίδρασης πεδίου
Οθόνη	Ψηφιακή οθόνη LCD
Πηγή ισχύος	4 μπαταρίες AAA 1,5 V Ωφέλιμη διάρκεια ζωής μπαταριών: Αλκαλικά στοιχεία έως και 25 φορές, λιθίου/διθειούχου σιδήρου έως και 60 φορές
Βάρος	170 g
Διαστάσεις	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Περιεχόμενα συσκευασίας	Συσκευή Vivatmo me, συσκευασία 5 επιστομίων μίας χρήσης, 4 μπαταρίες AAA, προστατευτικό καπάκι, Οδηγίες χρήσης

Αναλώσιμο επιστόμιο (βοηθητικό εξάρτημα)	
Μίας χρήσης	Μέτρηση εντός 15 λεπτών μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής περιορίζεται σε 5 φορές χρήσης και από την ημερομηνία λήξης.
Διάρκεια ζωής	2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

Περιορισμοί του συστήματος: Αλλάξτε τη συσκευή σας Vivatmo me τουλάχιστον 3 έτη μετά την ημερομηνία κατασκευής.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου BF κατά το πρότυπο EN 60601-1-11 για φορητό και μίας χρήσης επιστόμιο, όταν είναι τοποθετημένο
Μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας	58°C, χρόνος αφής < 60 δευτερόλεπτα
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εσωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-11 IP 22 (προστασία έναντι στερεών σωματιδίων >12,5 mm και εισροής σταγόνων νερού σε κλίση έως και 15°) για βασική ασφάλεια αλλά όχι για λειτουργία
Μεταφορά δεδομένων	Bluetooth® Smart (χαμηλής ενέργειας) ζώνη συχνοτήτων 2,4 GHz
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	CISPR 11 Ομάδα 1 (με λειτουργία μπαταρίας)
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (με λειτουργία μπαταρίας), EN 61000-4-8

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH

Απαιτηση αναφοράς σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού REACH υπ' αριθμ. 1907/2006: Η αντλία στο προϊόν μας περιέχει μονοξειδίο του μολύβδου.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Λειτουργία	Μεταφορά / Αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων
Θερμοκρασία	+15°C έως +27°C	+5°C έως +27°C
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	15% έως 60%	10% έως 60%
Πίεση αέρα (αντιστοιχεί σε 0–2.000 m a.s.l.)	780 hPa έως 1.100 hPa	780 hPa έως 1.100 hPa
Συγκέντρωση NO περιβάλλοντος	<100 ppb	

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 για την ΗΜΣ, με στόχο την αποφυγή μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντος. Αυτό το πρότυπο ρυθμίζει τα επίπεδα θωράκισης έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και τις μέγιστες τιμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατρικό εξοπλισμό. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται από την εταιρεία συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2: 2015 όσον αφορά τόσο στη θωράκιση όσο και στις εκπομπές και συνεπώς δεν χρειάζεται καμία επισκευή και συντήρηση σχετικά με την ΗΜΣ και την ΗΣΕ καθ 'όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Λάβετε υπόψη ότι τα φορητά και κινητά συστήματα επικοινωνίας υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή, ακόμη και αν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR. Μην στοιβάζετε τη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και μπορεί να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα από 30 cm δίπλα στη συσκευή.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Vivatmo me προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vivatmo me πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Vivatmo me χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Vivatmo me είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δ/Ι	
Διακυμάνσεις τάσεις/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Δ/Ι	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το Vivatmo me προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vivatmo me πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση: Το U_t είναι η τάση δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	10 V _{rms} 150 kHz έως 80 MHz	Δ/Ι	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του Vivatmo me, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,7 GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και όπου d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>



Προδιαγραφές δοκιμής θωράκισης έναντι ηλεκτρονικών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας		
Συχνότητα δοκιμής MHz	Διαμόρφωση ^β	Επίπεδο δοκιμής θωράκισης V/m
385	Παλμική διαμόρφωση ^β 18 MHz	27
450	FM Απόκλιση ±5 kHz Ημιτονοειδές κύμα 1 kHz	28
710	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 MHz	9
745		
780		
810	Παλμική διαμόρφωση ^β 18 MHz	28
870		
930		
1720	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 MHz	28
5240	Παλμική διαμόρφωση ^β 217 MHz	9
5500		
5785		

^β Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με σήμα τετραγωνικού κύματος, με κύκλο λειτουργίας 50%.