

System monitorowania FeNO

Vivatmo me

CHARAKTERYSTYKA

Vivatmo me	
Zakres pomiarowy	Od 5 ppb do 300 ppb
Dokładność	±5 ppb poniżej 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb jako górna/dolna wartość graniczna pewności 95%
Precyzja	±5 ppb poniżej 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb jako standardowe odchylenie dla pomiarów powtarzanych przy użyciu tego samego instrumentu
Żywotność, okres eksploatacji urządzenia	1000 pomiarów
Pojemność pamięci	1000 pomiarów

PARAMETRY TECHNICZNE

Rączka	
Czujnik	Chemicznie wrażliwy tranzystor polowy
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD
Źródło zasilania	4 baterie AAA 1,5 V Żywotność baterii: Alkaliczne do 25 prób; lit- dwusiarczek żelaza do 60 prób
Masa	170 g
Wymiary	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Zawartość opakowania	Urządzenie Vivatmo me, zestaw 5 ustników jednorazowego użytku, 4 baterie AAA, nakładka ochronna, instrukcja użytkowania

Ustnik (wyposażenie dodatkowe)	
Jednorazowego użytku	Pomiar należy wykonać w ciągu 15 minut od otwarcia opakowania. Żywotność: do 5 prób i do upływu daty ważności.
Okres przydatności do użycia	2 lata od daty wyprodukowania

Ograniczenia systemu: Urządzenie Vivatmo me należy wymienić najpóźniej 3 lata od daty produkcji.



UKŁAD ELEKTRONICZNY I BEZPIECZEŃSTWO – INFORMACJE

Stosowana część	Typ BF zgodnie z normą EN 60601-11 dla rączki i ustnika jednorazowego użytku po podłączeniu
Maksymalna temperatura powierzchniowa	58°C, czas dotyku <60 s
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym, testowane zgodnie z normą EN 60601-1-11 IP 22 (ochrona przed cząstkami stałymi >12,5 mm i wnikaniem kapiącej wody przy nachyleniu do 15°) dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa, lecz nie działania
Przesył danych	Moduł Bluetooth® Smart (o niskim poborze energii), pasmo częstotliwości 2,4 GHz
Emisja elektro- magnetyczna	CISPR 11 Grupa 1 (zasilanie bateryjne)
Odporność elektromagnetyczna	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (zasilanie bateryjne), EN 61000-4-8

ROZPORZĄDZENIE REACH

Wymóg raportowania zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH nr 1907/2006: pompka znajdująca się w produkcji zawiera tlenek ołowiu.

DANE DOT. ŚRODOWISKA PRACY

	Działanie	Transport / przechowywanie pomiędzy użyciami
Temperatura	od +15°C do +27°C	od +5°C do +27°C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	od 15% do 60%	od 10% do 60%
Ciśnienie powietrza (odp. 0–2000 m n.p.m.)	od 780 hPa do 1100 hPa	od 780 hPa do 1100 hPa
Stężenie NO w otoczeniu	<100 ppb	

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), co ma na celu uniknięcie niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem. Norma ta reguluje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne wartości emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych. To urządzenie medyczne wyprodukowane przez tę firmę jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji, w związku z czym nie wymaga serwisowania i konserwacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i wyładowań elektrostatycznych (ESD) w całym okresie użytkowania.

Uwaga: wysokoczęstotliwościowe przenośne i mobilne systemy komunikacji mogą zakłócać pracę tego urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR. Nie należy układać urządzenia w stosy z innymi urządzeniami ani używać telefonów komórkowych lub innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. W odległości bliższej niż 30 cm od urządzenia nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vivatmo me wykorzystuje energię radiową wyłącznie na potrzeby działania wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja radiowa jest bardzo niska i nie powoduje żadnych zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Vivatmo me jest odpowiednie do stosowania we wszystkich obszarach, w tym w gospodarstwach domowych i w obszarach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	n/d	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	n/d	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Ładunek elektrostatyczny (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	n/d	n/d	n/d
Przebiecie IEC 61000-4-5	n/d	n/d	n/d
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	n/d	n/d	n/d
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Uwaga: U_T to napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	n/d	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od urządzenia Vivatmo me i jego przewodów, niż zalecana odległość obliczana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.
Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Zalecana odległość separacji: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola od nieruchomych nadajników radiowych, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego w miejscu pracy, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p>



Charakterystyka testowa odporności na zakłócenia systemów łączności elektronicznej wykorzystujących transmisję radiową o dużej częstotliwości

Częstotliwość testowa MHz	Modulacja^b	Poziom testowania odporności V/m
385	Modulacja impulsowa ^b 18 MHz	27
450	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28
710	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulacja impulsowa ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	28
5240	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	9
5500		
5785		

^b Nośnik musi być modulowany sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia 50%.