

Sistem za praćenje FeNO

Vivatmo me

KARAKTERISTIKE

| Vivatmo me | |
|-----------------------------------|---|
| Opseg merenja | od 5 ppb do 300 ppb |
| Tačnost | ±5 ppb ispod 50 ppb, ±10% za ≥ 50 ppb, ±15% za ≥ 160 ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95% |
| Preciznost | ±5 ppb ispod 50 ppb, ±10% za ≥ 50 ppb, ±15% za ≥ 160 ppb izraženo kao standardno odstupanje za ponavljanje merenja sa istim instrumentom |
| Životni vek, rok trajanja uređaja | 1000 merenja |
| Kapacitet memorije | 1000 merenja |



SPECIFIKACIJE

| Ručni uređaj | |
|-------------------|---|
| Senzor | Hemijski tranzistor sa efektom polja |
| Ekran | Digitalni LCD ekran |
| Napajanje | 4 AAA baterije 1.5 V Životni vek baterija: Alkalne baterije do 25 pokušaja, litijum/gvožđe disulfid do 60 pokušaja |
| Težina | 170 g |
| Dimenzije | 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm |
| Sadržaj pakovanja | Uređaj Vivatmo me, 5 usnika za jednokratnu upotrebu, 4 AAA baterije, zaštitna kapica, Uputstvo za upotrebu |

| Usnik za jednokratnu upotrebu (dodatak) | |
|---|--|
| Jednokratna upotreba | Izvršite merenje u roku od 15 minuta od otvaranja kesice. Radni vek je ograničen na 5 pokušaja i rok trajanja. |
| Rok trajanja | 2 godine od datuma proizvodnje. |

Ograničenja sistema: Zamenite svoj uređaj Vivatmo me najkasnije 3 godine od datuma proizvodnje.

INFORMACIJE O ELEKTRONICI I BEZBEDNOSTI

| | |
|---------------------------------|--|
| Primenjeni deo | Tip BF prema EN 60601-1-11 za ručni uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu kad je zakačen |
| Maksimalna temperatura površine | 58 °C, vreme dodira < 60 sekundi |
| Električna bezbednost | ME uređaj sa internim napajanjem, testiran prema EN 60601-1-11 IP22 (zaštita od čvrstih čestica > 12,5 mm i prodiranja kapljica vode kod nagiba do 15°) za osnovnu bezbednost, ali ne i funkciju |
| Prenos podataka | Bluetooth® Smart (niskoenergetski), 2,4 GHz frekvencijski opseg |
| Elektromagnetne emisije | CISPR 11 grupa 1 (rad na baterije) |
| Elektromagnetni imunitet | EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (rad na baterije), EN 61000-4-8 |

REACH UREDBA

Obaveza izveštavanja u skladu sa članom 33. REACH uredbe br. 1907/2006: Pumpa u našem proizvodu sadrži olovo-monoksid.

AMBIJENTALNE SPECIFIKACIJE

| | Rad | Transport / skladištenje između korišćenja |
|---|------------------------|--|
| Temperatura | Od +15 °C do +27 °C | Od +5 °C do +27 °C |
| Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) | Od 15% do 60% | Od 10% do 60% |
| Vazdušni pritisak (odgovara nadmorskoj visini od 0–2000 m) | Od 780 hPa do 1100 hPa | Od 780 hPa do 1100 hPa |
| Koncentracija NO u ambijentalnom vazduhu | < 100 ppb | |

ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST (EMC)

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC)

Uređaj ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015 za EMC, sa ciljem da se izbegnu nebezbedne situacije sa proizvodom. Standard reguliše nivoe imuniteta na elektromagnetne smetnje i maksimalne vrednosti elektromagnetnih emisija za medicinsku opremu. Ovo medicinsko sredstvo proizvedeno od strane kompanije ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015, kako u pogledu imuniteta tako i emisija, zbog čega nije potrebno nikakvo servisiranje i održavanje u pogledu EMC i ESD tokom njegovog radnog veka.

Imajte na umu da prenosivi i mobilni visokofrekventni komunikacioni sistemi mogu da ometaju ovaj uređaj čak iako ispunjava zahteve za emisiju CISPR-a. Nemojte da stavljate uređaj jedan na drugi ili da koristite mobilne telefone ili druge uređaje koji stvaraju jaka električna ili elektromagnetna polja. To može da dovede do kvara medicinskog sredstva ili da izazove potencijalno nebezbednu situaciju. Prenosivi uređaji za RF komunikaciju ne smeju da se koriste bliže od 30 cm od uređaja.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije

Uređaj Vivatmo me je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.


| Test emisija | Usklađenost | Elektromagnetno okruženje – Smernice |
|---|-------------|---|
| RF emisije CISPR 11 | Grupa 1 | Uređaj Vivatmo me koristi RF energiju samo za njegovu internu funkciju. Stoga su RF emisije veoma niske i mala je verovatnoća da će ometati obližnje elektronske uređaje. |
| RF emisije CISPR 11 | Klasa B | Uređaj Vivatmo me je pogodan za upotrebu u svim okruženjima, uključujući stambena okruženja i okruženja koja su priključena na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja napaja zgrade za stanovanje. |
| Emisije harmonika IEC 61000-3-2 | / | |
| Fluktuacije napona/fliker IEC 61000-3-3 | / | |

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetni imunitet

Uređaj Vivatmo me je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.

| Test imuniteta | IEC 60601 Nivo testiranja | Nivo usklađenosti | Elektromagnetno okruženje – Smernice |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV vazduh | ±8 kV kontakt ±15 kV vazduh | Podovi bi trebalo da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalima, relativna vlažnost bi trebala da bude najmanje 30%. |
| Električne prelazne pojave/ kratki impulsi IEC 61000-4-4 | / | / | / |
| Prenapon IEC 61000-4-5 | / | / | / |
| Padovi napona, kratki prekidi i variranje napona na ulaznom napajanju IEC 61000-4-11 | / | / | / |
| Magnetno polje frekvencije struje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetna polja frekvencije struje treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |

Napomena: U_T je mrežni naizmenični napon pre primene nivoa testiranja.

| Test imuniteta | IEC 60601 Nivo testiranja | Nivo usklađenosti | Elektromagnetno okruženje – Smernice |
|--------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Sprovedena RF IEC 61000-4-6 | 10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz | / | Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi u blizini bilo kog dela uređaja Vivatmo me (uključujući kablove) koja je manja od preporučene udaljenosti za odvajanje, a koja se izračunava pomoću jednačine koja se primenjuje za frekvenciju prenosnika. |
| Emitovana RF 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>Preporučena udaljenost za odvajanje:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>P je maksimalna izlazna snaga prenosnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača, dok je d preporučena udaljenost za odvajanje u metrima (m).</p> <p>Jačine polja od fiksnih RF prenosnika bi, kako je utvrđeno na istraživanju na licu mesta, trebale da budu niže od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu. Može da dođe do ometanja u blizini opreme koja je označena sledećim simbolom:</p>  |

Specifikacije testiranja za test imuniteta na visokofrekventne komunikacione sisteme bazirane na radio talasima

| Testna frekvencija MHz | Modulacija^b | Nivo testiranja imuniteta V/m |
|----------------------------------|--|---|
| 385 | Modulacija pulsa ^b 18 MHz | 27 |
| 450 | FM Odstupanje ±5 kHz Sinus 1 kHz | 28 |
| 710 | Modulacija pulsa ^b 217 MHz | 9 |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | Modulacija pulsa ^b 18 MHz | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | Modulacija pulsa ^b 217 MHz | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Modulacija pulsa ^b 217 MHz | 28 |
| 5240 | Modulacija pulsa ^b 217 MHz | 9 |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

^b Nosač mora da bude moduliran kvadratnim signalom sa radnim ciklusom od 50%.