

Sistema de monitorización FeNO

Vivatmo *me*

CARACTERÍSTICAS

Vivatmo <i>me</i>	
Límites de medición	De 5 ppb a 300 ppb
Linealidad	$r^2 \geq 0,99$, pendiente $1,00 \pm 0,05$, intercepción ± 5 ppb
Exactitud	± 5 ppb por debajo de 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb expresado como límite de confianza superior/inferior del 95 %
Precisión	± 5 ppb por debajo de 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb expresado como desviación estándar para mediciones repetidas con el mismo instrumento
Vida útil, vida de servicio	1.000 mediciones
Capacidad de la memoria	1.000 mediciones
Modo de medición de 6 segundos	Para niños con edades comprendidas entre 7-11 años que no son capaces de completar el modo de medición de 10 segundos

Limitaciones del sistema: sustituya su Vivatmo *me* transcurridos como máximo 3 años desde la fecha de fabricación.

REGLAMENTO REACH

Requisito de presentación de informes conforme al Artículo 33 del Reglamento REACH N.º 1907/2006: la bomba incluida en nuestro producto contiene monóxido de plomo.



ESPECIFICACIONES

Boquilla desechable (accesorio)	
De un solo uso	Medición durante los 15 minutos posteriores a la apertura de la bolsa. Vida útil limitada a 5 intentos y a la fecha de caducidad.
Vida útil	2 años desde la fabricación.

Dispositivo portátil	
Sensor	Transistor de efecto de campo químico
Pantalla	Pantalla LCD digital
Fuente de alimentación	4 pilas AAA 1,5 V Vida útil de las pilas: alcalinas hasta 25 intentos; de litio/disulfuro de hierro hasta 60 intentos
Peso	170 g
Dimensiones	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Contenido del paquete	Dispositivo Vivatmo <i>me</i> , paquete de 5 boquillas desechables, 4 pilas AAA, tapa protectora, instrucciones de uso

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

	Funcionamiento	Transporte/almacenamiento entre usos
Temperatura	Entre +15 °C y +27 °C	Entre +5 °C y +27 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Entre 15 % y 60 %	Entre 10 % y 60 %
Presión del aire (corresp. a 0-2.000 msnm)	Entre 780 hPa y 1.100 hPa	Entre 780 hPa y 1.100 hPa
Concentración de NO en ambiente	< 100 ppb	

INFORMACIÓN ELECTRÓNICA Y DE SEGURIDAD

Pieza aplicada	Tipo BF según EN 60601-1-11 para el dispositivo portátil y la boquilla desechable, cuando está colocada
Temperatura máxima de la superficie	58 °C, tiempo de contacto < 60 segundos
Seguridad eléctrica	Dispositivo ME con alimentación interna, probado conforme a EN 60601-1-11 IP 22 (protección frente a partículas sólidas > 12,5 mm y entrada de goteo de agua cuando se inclina hasta 15°) para seguridad básica pero no para el funcionamiento
Transferencia de datos	Bluetooth® Smart (baja energía), banda de frecuencia de 2,4 GHz
Emisiones electromagnéticas	CISPR 11 Grupo 1 (funcionamiento con pilas)
Inmunidad electromagnética	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (a pilas), EN 61000-4-8

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Información importante relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo satisface la norma EN 60601-1-2:2015 relativa a la CEM con el fin de evitar situaciones de inseguridad del producto. Dicha norma regula los niveles de inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas y los valores máximos de emisión electromagnética para equipos médicos. Este dispositivo médico está fabricado por la empresa y satisface la norma EN 60601-1-2:2015 tanto en términos de inmunidad como de emisiones y, por lo tanto, no necesita ningún servicio ni mantenimiento con relación a la CEM y la ESD a lo largo de su vida útil.

Tenga en cuenta que los sistemas de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con este dispositivo, incluso si cumplen los requisitos de emisión de CISPR. No apile el dispositivo ni utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos. Podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo médico y dar lugar a una situación potencialmente insegura. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Vivatmo me se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación.

El cliente o usuario de Vivatmo me debe garantizar su utilización en los entornos indicados.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Vivatmo me utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Vivatmo me es apto para todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión con la que funcionan los edificios destinados a usos residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	n/a	
Emisiones con fluctuaciones de voltaje/parpadeos IEC 61000-3-3	n/a	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Vivatmo me se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o usuario de Vivatmo me debe garantizar su utilización en los entornos indicados.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo tiene que ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Sobretensión IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener un nivel característico de una ubicación típica de un entorno comercial habitual o de un entorno hospitalario.

Notas: U_T es la tensión de alimentación alterna previa a la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	n/a	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del Vivatmo me (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	10 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$

Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



Especificaciones para la prueba de inmunidad frente a sistemas electrónicos de radiocomunicación de alta frecuencia

Frecuencia de la prueba MHz	Modulación ^b	Nivel de prueba de inmunidad V/m
385	Modulación del pulso ^b 18 MHz	27
450	FM Desviación ±5 kHz Seno 1 kHz	28
710	Modulación del pulso ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulación del pulso ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulación del pulso ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulación del pulso ^b 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	Modulación del pulso ^b 217 MHz	9

^b El transportador debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.