



Sustav za praćenje FeNO-a

Vivatmo me

ZNAČAJKE

Vivatmo me	
Raspon mjerenja	5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, nagib $1,00 \pm 0,05$, presjek ± 5 ppb
Točnost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95 %
Preciznost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao jedna standardna devijacija za ponovljena mjerenja istim instrumentom
Vijek trajanja, uporabni vijek uređaja	1.000 mjerenja
Kapacitet memorije	1.000 mjerenja
Način mjerenja od 6 sekundi	Namijenjen je djeci u dobi od 7 – 11 godina koja ne mogu dovršiti način mjerenja od 10 sekundi

Ograničenja sustava: zamijenite svoj Vivatmo me najkasnije tri godine nakon datuma proizvodnje.

UREDBA REACH

Zahtjev za izvještavanje prema članku 33. Uredbe REACH. br. 1907/2006: pumpa unutar našeg proizvoda sadrži olovov monoksid.



SPECIFIKACIJE

Usnik za jednokratnu uporabu (dodatak)

Jednokratna uporaba	Mjerenje unutar 15 minuta nakon otvaranja vrećice. Korisni vijek ograničen je na pet pokušaja i do roka trajanja.
Rok valjanosti	2 godine od proizvodnje.

Ručni uređaj

Senzor	Kemijski tranzistor s efektom polja
Zaslon	Digitalni LCD zaslon
Izvor napajanja	4 AAA baterije od 1,5 V, korisni vijek baterija: alkalne do 25 pokušaja, litij-željezov disulfid do 60 pokušaja
Težina	170 g
Dimenzije	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Sadržaj pakiranja	Uređaj Vivatmo me, pakiranje od 5 usnika za jednokratnu uporabu, 4 AAA baterije, zaštitni čep, Upute za uporabu

SPECIFIKACIJE U POGLEDU ZAŠTITE OKOLIŠA

	Rad	Transport / čuvanje između uporaba
Temperatura	+15 °C do +27 °C	+5 °C do +27 °C
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	15 % do 60 %	10 % do 60 %
Tlak zraka (odgovara 0 – 2.000 m n/m)	780 hPa do 1.100 hPa	780 hPa do 1.100 hPa
Koncentracija NO-a u okolini	< 100 ppb	

ELEKTRONIČKE I SIGURNOSNE INFORMACIJE

Primijenjeni dio	Tip BF prema normi EN 60601-1-11 za ručne uređaje i usnik za jednokratnu uporabu kad je pričvršćen
Najviša temperatura površine	58 °C, vrijeme dodira < 60 sekundi
Električna sigurnost	ME uređaj s unutarnjim napajanjem, ispitano prema EN 60601-1-11 IP 22 (zaštita od krutih čestica > 12,5 mm i ulaska kapajuće vode do nagiba od 15°) za osnovnu sigurnost, no ne za rad
Prijenos podataka	Bluetooth® Smart (niska energija), 2,4 GHz frekvencijski pojas
Elektromagnetske emisije	Skupina 1 prema CISPR 11 (radi na baterije)
Elektromagnetska otpornost	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (radi na baterije), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (ENGL. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC)

Važne informacije koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

Ovaj uređaj sukladan je s normom EN 60601-1-2:2015 za EMC s ciljem izbjegavanja nesigurnih situacija s proizvodom. Ta norma određuje razinu otpornosti protiv elektromagnetskih smetnji i najviše vrijednosti elektromagnetskih emisija za medicinsku opremu. Ovaj medicinski proizvod koji je proizvelo društvo sukladan je s normom EN 60601-1-2:2015 u pogledu otpornosti i emisija, pa mu tijekom radnog vijeka nije potreban servis ni održavanje u pogledu EMC-a i elektrostatičkog pražnjenja (engl. electrostatic discharge, ESD).

Obratite pažnju na to da prijenosni i mobilni komunikacijski sustavi visoke frekvencije mogu uzrokovati smetnje na ovom uređaju čak i ako su sukladni sa zahtjevima za emisije CISPR-a. Ne postavljajte drugu opremu na uređaj i ne upotrebljavajte mobilne telefone ni druge uređaje koji stvaraju snažna električna ili elektromagnetska polja. To može uzrokovati neispravan rad medicinskog proizvoda i dovesti do potencijalno nesigurne situacije. Prijenosni uređaji za RF komunikaciju ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od uređaja.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Vivatmo me namijenjen je za uporabu u elektromagnetskoj okolini prema specifikacijama u daljnjem tekstu. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me mora osigurati njegovu upotrebu u takvoj okolini.


Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
RF emisije prema CISPR 11	Skupina 1	Vivatmo me upotrebljava RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje na elektroničkoj opremi u blizini.
RF emisije prema CISPR 11 Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Razred B nije dostupno	Vivatmo me prikladan je za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i ustanove koje su spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	nije dostupno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Vivatmo me namijenjen je za uporabu u elektromagnetskoj okolini prema specifikacijama u daljnjem tekstu. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me mora osigurati njegovu upotrebu u takvoj okolini.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni umjetnim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Brzi tranzijenti/rafali na električnim vodovima IEC 61000-4-4	nije dostupno	nije dostupno	nije dostupno
Izboj IEC 61000-4-5	nije dostupno	nije dostupno	nije dostupno
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim žicama napajanja IEC 61000-4-11	nije dostupno	nije dostupno	nije dostupno
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su svojstvene za uobičajenu lokaciju u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.

Napomene: U_T je glavni napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Inducirana RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nije dostupno	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju, uključujući kabele, ne smije se upotrebljavati ni uz koji dio uređaja Vivatmo me na udaljenosti manjoj nego što je preporučena udaljenost izračunata jednadžbom primjenjivom za frekvenciju predajnika.
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Preporučena udaljenost odvajanja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdje je P razred najveće izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m).</p> <p>Snage polja fiksnih RF predajnika utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 

Specifikacije ispitivanja otpornosti uz visokofrekvencijske elektroničke komunikacijske sustave utemeljene na radijskim valovima

Ispitivana frekvencija MHz	Modulacija ^b	Razina ispitivanja otpornosti V/m
385	Modulacija impulsa ^b 18 MHz FM	27
450	odstupanje ± 5 kHz sinus 1 kHz	28
710	Modulacija impulsa ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulacija impulsa ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulacija impulsa ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulacija impulsa ^b 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	Modulacija impulsa ^b 217 MHz	9

^b Nositelj mora biti moduliran signalom kvadratnog vala s radnim ciklusom od 50 %.