

# Sistem pemantauan FeNO

## Vivatmo me

### FITUR

Vivatmo me	
Rentang pengukuran	5 ppb hingga 300 ppb
Linearitas	$r^2 \geq 0,99$ , kemiringan $1,00 \pm 0,05$ , intersep $\pm 5$ ppb
Akurasi	$\pm 5$ ppb di bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb dinyatakan sebagai batas keyakinan atas/bawah 95%
Presisi	$\pm 5$ ppb di bawah 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb dinyatakan sebagai satu simpangan baku untuk pengukuran ulangan dengan instrumen yang sama
Masa pakai, Masa layanan alat	1000 pengukuran
Kapasitas memori	1000 pengukuran
mode pengukuran 6 detik	Untuk anak berusia 7–11 tahun yang tidak dapat menyelesaikan mode pengukuran 10 detik

Pembatasan Sistem: Ganti Vivatmo me paling lambat 3 tahun setelah tanggal pembuatan.

### PERATURAN REACH

Persyaratan Pelaporan sesuai dengan Pasal 33 Peraturan REACH No. 1907/2006: Pompa dalam produk kami mengandung timbal monoksida.



### SPESIFIKASI

Corong sekali-pakai (aksesori)	
Sekali pakai	Pengukuran dalam 15 menit setelah kantong dibuka. Masa pakai terbatas sampai 5 percobaan dan tanggal kedaluwarsa.
Umur simpan	2 tahun sejak pembuatan.

Alat Genggam	
Sensor	Transistor efek-medan kimiawi
Tampilan	Layar LCD digital
Sumber daya listrik	4 baterai AAA 1,5 V Masa pakai baterai: Alkalin hingga 25 percobaan, litium/besi disulfida hingga 60 percobaan
Berat	170 g
Dimensi	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Isi kemasan	Alat Vivatmo me, paket berisi 5 corong sekali-pakai, 4 baterai AAA, tutup pelindung, Petunjuk penggunaan

## SPESIFIKASI LINGKUNGAN

	Pengoperasian	Pengangkutan/penyimpanan sebelum dan sesudah digunakan
<b>Suhu</b>	+15°C hingga +27°C	+5°C hingga +27°C
<b>Kelembapan</b> (tanpa kondensasi)	15% hingga 60%	10% hingga 60%
<b>Tekanan udara</b> (setara 0–2000 m di atas permukaan laut)	780 hPa hingga 1100 hPa	780 hPa hingga 1100 hPa
<b>Kadar NO lingkungan</b>	< 100 ppb	

## INFORMASI KELISTRIKAN DAN KESELAMATAN

<b>Komponen terapan</b>	Tipe BF sesuai dengan EN 60601-1-11 untuk alat genggam dan corong sekali-pakai jika dipasang
<b>Suhu permukaan maksimal</b>	58°C, waktu kontak < 60 detik
<b>Keselamatan listrik</b>	Alat ME dengan catu daya internal, teruji sesuai dengan EN 60601-1-11 IP 22 (perlindungan terhadap partikel padat >12,5 mm dan rembesan air yang menetes saat dimiringkan hingga 15°) untuk keselamatan dasar, tetapi tidak untuk fungsi
<b>Transfer data</b>	Bluetooth® Smart (energi rendah) Pita frekuensi 2,4 GHz
<b>Emisi elektromagnetik</b>	CISPR 11 Grup 1 (dioperasikan dengan baterai)
<b>Imunitas elektromagnetik</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (dioperasikan dengan baterai), EN 61000-4-8

## KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC)

### Informasi penting mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Alat ini sesuai dengan EN 60601-1-2:2015 untuk EMC dengan tujuan agar terhindar dari situasi produk yang tidak aman. Standar ini mengatur tingkat imunitas terhadap gangguan elektromagnetik dan nilai maksimum emisi elektromagnetik. Alat medis ini dibuat oleh perusahaan dengan memenuhi standar EN 60601-1-2:2015 dalam hal imunitas dan emisi dan karena itu tidak memerlukan servis dan pemeliharaan apa pun terkait EMC dan ESD selama masa pakainya.

Harap perhatikan bahwa sistem komunikasi portabel dan frekuensi tinggi mungkin menimbulkan interferensi pada alat ini meskipun sesuai dengan persyaratan emisi CISPR. Jangan menumpuk alat ini atau menggunakan telepon seluler atau perangkat lain yang menghasilkan medan listrik atau elektromagnetik yang kuat. Hal ini dapat mengakibatkan malafungsi alat medis dan mungkin menimbulkan situasi yang tidak aman. Alat komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan dalam jarak lebih dekat daripada 30 cm di sebelah alat.

### Panduan dan pernyataan produsen – emisi elektromagnetik

Vivatmo me dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Vivatmo me harus memastikan bahwa alat digunakan di lingkungan tersebut.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Vivatmo me menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan gangguan terhadap peralatan elektronik yang berada di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11 Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas B tidak berlaku	Vivatmo me cocok digunakan di dalam semua bangunan, termasuk bangunan rumah dan bangunan yang terhubung langsung ke jaringan umum dengan catu daya bertegangan rendah yang mendayai bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Fluktuasi tegangan/emisi flicker IEC 61000-3-3	tidak berlaku	

### Panduan dan pernyataan produsen – imunitas elektromagnetik

Vivatmo me dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Vivatmo me harus memastikan bahwa alat ini digunakan di lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
Lucutan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV udara	±8 kV kontak ±15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Transien/burst cepat listrik IEC 61000-4-4	tidak berlaku	tidak berlaku	tidak berlaku
Lonjakan IEC 61000-4-5	tidak berlaku	tidak berlaku	tidak berlaku
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	tidak berlaku	tidak berlaku	tidak berlaku
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat yang khas untuk lokasi biasa di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.

Catatan:  $U_T$  adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat uji.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	tidak berlaku	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat dengan semua bagian Vivatmo me, termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari rumus persamaan yang berlaku bagi frekuensi pemancar tersebut.
RF Teradiasi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	<p><b>Jarak pemisahan yang disarankan:</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz hingga 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz hingga 2,7 GHz</p> <p>Dengan P adalah kapasitas maksimum daya output pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam satuan meter (m).</p> <p>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di dekat peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:</p> 

**Spesifikasi uji untuk uji imunitas terhadap sistem komunikasi elektronik berbasis radio frekuensi tinggi**

<b>Frekuensi uji</b> MHz	<b>Modulasi<sup>b</sup></b>	<b>Tingkat pengujian imunitas</b> V/m
385	Modulasi pulsa <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	Deviasi ±5 kHz Sinus 1 kHz	28
710		
745	Modulasi pulsa <sup>b</sup> 217 MHz	9
780		
810	Modulasi pulsa <sup>b</sup>	
870	18 MHz	28
930		
1720	Modulasi pulsa <sup>b</sup>	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Modulasi pulsa <sup>b</sup> 217 MHz	28
5240		
5500	Modulasi pulsa <sup>b</sup>	9
5785	217 MHz	

<sup>b</sup> Pembawa harus dimodulasi menggunakan sinyal gelombang persegi dengan siklus kerja 50%.