

FeNO-controlesysteem

Vivatmo *me*

EIGENSCHAPPEN

Vivatmo <i>me</i>	
Meetbereik	5 ppb tot 300 ppb
Lineariteit	$r^2 \geq 0,99$, helling $1,00 \pm 0,05$, intercept ± 5 ppb
Nauwkeurigheid	± 5 ppb onder 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % ≥ 160 ppb uitgedrukt als 95 % maximale/minimale betrouwbaarheid
Precisie	± 5 ppb onder 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % ≥ 160 ppb uitgedrukt als één standaardafwijking voor gerepliceerde metingen met hetzelfde instrument
Gebruiksduur, gebruiksduur van het apparaat	1.000 metingen
Capaciteit van het geheugen	1.000 metingen
6 seconden-meetmodus	Voor kinderen van 7–11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien

Beperkingen van het systeem: Vervang uw Vivatmo *me* uiterlijk 3 jaar na fabricagedatum.

REACH-VERORDENING

Rapportagevereisten overeenkomstig artikel 33 van de REACH-verordening nr. 1907/2006: De pomp in ons product bevat loodmonoxide.



SPECIFICATIES

Wegwerpmondstuk (accessoire)

Enmalig gebruik	Meting binnen 15 minuten na het openen van het zakje. Levensduur beperkt tot 5 pogingen en houdbaarheidsdatum.
Houdbaarheid	2 jaar vanaf fabricage.

Handtoestel

Sensor	Chemische veldeffecttransistor
Display	Digitaal LCD-scherm
Stroombron	4 AAA-batterijen 1,5 V, Gebruiksduur van de batterijen: Alkaline tot 25 pogingen, lithium/ijzerdisulfide tot 60 pogingen
Gewicht	170 g
Afmetingen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Inhoud van de verpakking	Vivatmo <i>me</i> -apparaat, verpakking van 5 wegwerpmondstukken, 4 AAA-batterijen, beschermkap, gebruiksaanwijzing

MILIEUSPECIFICATIES

	Werking	Transport / opslag tussen toepassingen
Temperatuur	+15 °C tot +27 °C	+5 °C tot +27 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% tot 60%	10% tot 60%
Luchtdruk (komt overeen met 0-2.000 m boven zeeniveau)	780 hPa tot 1.100 hPa	780 hPa tot 1.100 hPa
NO-concentratie omgeving	< 100 ppb	

ELEKTRONISCHE EN VEILIGHEIDSINFORMATIE

Toegepast onderdeel	Type BE volgens EN 60601-1-11 voor handtoestel en wegwerpmondstuk wanneer aangesloten
Maximale temperatuur buitenkant	58 °C, aanraakduur < 60 seconden
Veiligheid van elektrisch materiaal	ME-apparaat met interne voeding, getest volgens EN 60601-1-11 IP 22 (bescherming tegen vaste deeltjes >12,5 mm en het binnendringen van druppelend water bij kanteling tot 15°) voor de basisveiligheid, maar niet voor de functie
Gegevensoverdracht	Bluetooth® Smart (low energy), 2,4 GHz frequentieband
Elektromagnetische emissies	CISPR 11 groep 1 (werkt op batterij)
Elektromagnetische immuniteit	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (werkt op batterij), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit apparaat voldoet aan de norm EN 60601-1-2:2015 voor EMC met als doel het vermijden van onveilige productsituaties. Deze norm regelt de immuniteitsniveaus tegen elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische apparatuur. Dit door het bedrijf geproduceerde medische apparaat voldoet aan de norm EN 60601-1-2:2015, zowel wat immuniteit als wat emissies betreft, en behoeft dus geen service en onderhoud met betrekking tot EMC en ESD gedurende de levensduur.

Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen dit apparaat kunnen storen, zelfs als het voldoet aan de CISPR-emissievereisten. Stapel het apparaat niet op elkaar en gebruik geen mobiele telefoons of andere apparaten die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren. Dit kan de werking van het medisch hulpmiddel verstoren en een mogelijk risico van een onveilige situatie tot stand brengen. Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij dan 30 cm naast het apparaat worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

The Vivatmo me is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Vivatmo me dient zich ervan te vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Vivatmo me gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Vivatmo me is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woonhuizen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijk doel van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n/a	
Spanningsfluctuaties/knipperemissies IEC 61000-3-3	n/a	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

The Vivatmo me is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Vivatmo me dient zich ervan te vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 -testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte/burst IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Stroomstoot IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangsledingen van de voeding IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerkingen: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testlevel.

Immunitiestest	IEC 60601 -testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	10 V _{rm} 's 150 kHz tot 80 MHz	n/a	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Vivatmo me worden gebruikt, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	<p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,7 GHz}$ <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiegebied lager zijn dan het nalevingsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

Testspecificaties voor immuniteitstests tegen hoogfrequente op radiogolven gebaseerde elektronische communicatiesystemen

Testfrequentie MHz	Modulatie ^b	Immuniteitstestniveau V/m
385	Pulsmodulatie ^b 18 MHz FM	27
450	±5 kHz-afwijking 1 kHz-sinus	28
710	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Pulsmodulatie ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	Pulsmodulatie ^b 217 MHz	9

^b De draaggolf moet worden gemoduleerd door een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.