

System monitorowania FeNO

Vivatmo me

CECHY

Vivatmo me	
Zakres pomiarowy	Od 5 ppb do 300 ppb
Liniowość	$r^2 \geq 0,99$, nachylenie $1,00 \pm 0,05$, punkt przecięcia ± 5 ppb
Dokładność	± 5 ppb poniżej 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb jako górna/dolna wartość graniczna pewności 95%
Precyzja	± 5 ppb poniżej 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb jako standardowe odchylenie dla pomiarów powtarzanych przy użyciu tego samego instrumentu
Żywotność, okres eksploatacji urządzenia	1000 pomiarów
Pojemność pamięci	1000 pomiarów
6-sekundowy tryb pomiarowy	Dla dzieci w wieku 7–11 lat, które nie są w stanie wykonać pomiaru w trybie 10-sekundowym

Ograniczenia systemu: urządzenie Vivatmo me należy wymienić najpóźniej 3 lata od daty produkcji.

ROZPORZĄDZENIE REACH

Wymóg raportowania zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH nr 1907/2006: pompka znajdująca się w produkcie zawiera tlenek ołowiu.



PARAMETRY TECHNICZNE

Ustnik jednorazowego użytku (wyposażenie dodatkowe)

Jednorazowego użytku	Pomiar należy wykonać w ciągu 15 minut od otwarcia opakowania. Żywotność: do 5 prób i do upływu daty ważności.
Okres przydatności do użycia	2 lata od daty wyprodukowania

Urządzenie przenośne

Czujnik	Chemicznie wrażliwy tranzystor polowy
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD
Źródło zasilania	4 baterie AAA 1,5 V, żywotność baterii: alkaliczne do 25 prób; lit-dwusiarczek żelaza do 60 prób
Masa	170 g
Wymiary	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Zawartość opakowania	Urządzenie Vivatmo me, zestaw 5 ustników jednorazowego użytku, 4 baterie AAA, nakładka ochronna, instrukcja użytkowania

DANE DOT. ŚRODOWISKA PRACY

	Działanie	Transport / przechowywanie pomiędzy użyciami
Temperatura	+15°C do +27°C	+5°C do +27°C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	15% do 60%	10% do 60%
Ciśnienie powietrza (odp. 0–2000 m n.p.m.)	780 hPa do 1100 hPa	780 hPa do 1100 hPa
Stężenie NO otoczenia	<100 ppb	

UKŁAD ELEKTRONICZNY I BEZPIECZEŃSTWO – INFORMACJE

Stosowana część	Typ BF zgodnie z normą EN 60601-1-11 dla rączki i ustnika jednorazowego użytku po podłączeniu
Maksymalna temperatura powierzchniowa	58°C, czas dotyku <60 s
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym, testowane zgodnie z normą EN 60601-1-11 IP 22 (ochrona przed cząstkami stałymi >12,5 mm i wnikaniem kapiącej wody przy nachyleniu do 15°) dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa, lecz nie działania
Przesył danych	Bluetooth® Smart (o niskim poborze energii), pasmo częstotliwości 2,4 GHz
Emisja elektromagnetyczna	CISPR 11 Grupa 1 (zasilanie bateryjne)
Odporność elektromagnetyczna	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (zasilanie bateryjne), EN 61000-4-8

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), co ma na celu uniknięcie niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem. Norma ta reguluje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne wartości emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych. To urządzenie medyczne wyprodukowane przez tę firmę jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji, w związku z czym nie wymaga serwisowania i konserwacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i wyładowań elektrostatycznych (ESD) w całym okresie użytkowania.

Uwaga: wysokoczęstotliwościowe przenośne i mobilne systemy komunikacji mogą zakłócać pracę tego urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR. Nie należy układać urządzenia w stosy z innymi urządzeniami ani używać telefonów komórkowych lub innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. W odległości bliższej niż 30 cm od urządzenia nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vivatmo me wykorzystuje energię radiową wyłącznie na potrzeby działania wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Vivatmo me jest odpowiednie do stosowania we wszystkich obszarach, w tym w gospodarstwach domowych i w obszarach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	n/d	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	n/d	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	n/d	n/d	n/d
Przebiecie IEC 61000-4-5	n/d	n/d	n/d
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	n/d	n/d	n/d
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwagi: U_T to napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz	n/d	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od urządzenia Vivatmo me i jego przewodów, niż zalecana odległość obliczana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Zalecana odległość separacji:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$

Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).

Natężenia pola od nieruchomych nadajników radiowych, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego w miejscu pracy, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



Specyfikacje badań odporności na działanie systemów komunikacji elektronicznej wykorzystujących fale radiowe o wysokiej częstotliwości

Badanie częstotliwości MHz	Modulacja^b	Poziom badania odporności V/m
385	Modulacja impulsowa ^b 18 MHz FM	27
450	±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28
710	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulacja impulsowa ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	Modulacja impulsowa ^b 217 MHz	9

^b Nośnik musi być modulowany sygnałem fali kwadratowej o cyklu pracy 50%.