

Sistema de monitorização FeNO

Vivatmo me

CARACTERÍSTICAS

Vivatmo me	
Intervalo de medição	5 ppb a 300 ppb
Linearidade	$r^2 \geq 0,99$, inclinação de $1,00 \pm 0,05$, interceção ± 5 ppb
Exatidão	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb expressos como o limite superior/inferior de confiança de 95%
Precisão	± 5 ppb abaixo de 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\% \geq 160$ ppb expressos como um desvio padrão para medições repetidas com o mesmo instrumento
Tempo de vida, vida útil do dispositivo	1000 medições
Capacidade de memória	1000 medições
Modo de medição de 6 segundos	Para crianças de 7 a 11 anos que não conseguem completar o modo de medição de 10 segundos

Limitações do sistema: Substitua o seu Vivatmo me, pelo menos, 3 anos após a data de fabrico.

REGULAMENTO DE ALCANCE

Requisito de relatório de acordo com o Artigo 33 do regulamento de ALCANCE n.º 1907/2006: A bomba dentro do nosso produto contém monóxido de chumbo.



ESPECIFICAÇÕES

Bocal descartável (acessório)	
Uso único	Medição em 15 minutos após a abertura da embalagem. Vida útil limitada a 5 tentativas e data de expiração.
Tempo de armazenagem	2 anos após o fabrico.

Dispositivo portátil	
Sensor	Transístor de efeito de campo químico
Visualização	Visualização LCD digital
Fonte de alimentação	4 pilhas AAA 1,5 V Vida útil das pilhas: Alcalina até 25 tentativas, dissulfeto de lítio/ferro até 60 tentativas
Peso	170 g
Dimensões	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Conteúdos da embalagem	Dispositivo Vivatmo me, pacote de 5 bocais descartáveis, 4 pilhas AAA, tampa protetora, Instruções de utilização

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Transporte/armazenamento entre utilizações
Temperatura	+15 °C a +27 °C	+5 °C a +27 °C
Humidade relativa (sem condensação)	15% a 60%	10% a 60%
Pressão do ar (corresponde a 0–2000 m acima do nível do ar)	780 hPa a 1100 hPa	780 hPa a 1100 hPa
Concentração de ambiente NO	< 100 ppb	

INFORMAÇÕES ELETRÓNICAS E DE SEGURANÇA

Peça aplicada	Tipo BF de acordo com EN 60601-1-11 para dispositivo portátil e bocal descartável quando encaixado
Temperatura máxima da superfície	58 °C, tempo de toque < 60 segundos
Segurança elétrica	Dispositivo ME com suprimento interno, testado de acordo com EN 60601-1-11 IP 22 (proteção contra partículas sólidas >12,5 mm e entrada de gotas de água quando inclinado até 15°) para segurança básica, mas não para funcionamento
Transferência de dados	Bluetooth® Smart (baixa energia), banda de frequência de 2,4 GHz
Emissões eletromagnéticas	CISPR 11 Grupo 1 (operado por bateria)
Imunidade eletromagnética	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (operado por bateria), EN 61000-4-8

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Informações importantes relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

Este dispositivo está em conformidade com a EN 60601-1-2:2015 para CEM, visando evitar situações inseguras do produto. Este padrão regula os níveis de imunidade contra interferências eletromagnéticas e os valores máximos de emissões eletromagnéticas de equipamento médico. Este dispositivo médico fabricado pela empresa está em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015 em termos de imunidade e de emissões e, por isso, não precisa de nenhum serviço e manutenção no que diz respeito à CEM e ESD ao longo da vida útil.

Tenha em conta que sistemas de comunicação de AF móveis e portáteis podem interferir com este dispositivo, mesmo se estiverem em conformidade com os requisitos de emissão do CISPR. Não empilhe ou use o dispositivo perto de telemóveis ou outros dispositivos que geram fortes campos eletromagnéticos ou elétricos. Isto pode resultar numa avaria do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos de comunicação de RF portáteis não podem ser utilizados a menos de 30 cm do dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Vivatmo me foi concebido para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utente do Vivatmo me devem certificar-se de que é usado em tal ambiente.


Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Vivatmo me utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Vivatmo me é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão diretamente ligados à rede pública de fonte de alimentação de baixa voltagem que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	n/a	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	n/a	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Vivatmo me foi concebido para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utente do Vivatmo me devem certificar-se de que é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Pico de tensão IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Baixas tensões, breves interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Campo eletromagnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos eletromagnéticos de frequência elétrica devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

Comentários: U_T é a tensão de corrente CA antes da aplicação ao nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	n/a	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça do Vivatmo me, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência poderá ocorrer nas redondezas do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

Especificações de teste para teste de imunidade em relação aos sistemas de comunicação eletrônicos baseados em rádio

Frequência de teste MHz	Modulação ^b	Nível de teste de imunidade V/m
385	Modulação de impulso ^b 18 MHz	27
450	FM Desvio de ±5 kHz Seno de 1 kHz	28
710	Modulação de impulso ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulação de impulso ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulação de impulso ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulação de impulso ^b 217 MHz	28
5240	Modulação de impulso ^b 217 MHz	9
5500		
5785		

^b O condutor deve ser modulado por um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.