



# Sistem de monitorizare a FeNO

## Vivatmo me

### CARACTERISTICI

Vivatmo me	
Interval de măsurare	între 5 ppb și 300 ppb
Liniaritate	$r^2 \geq 0,99$ , pantă $1,00 \pm 0,05$ , interceptare $\pm 5$ ppb
Acuratețe	$\pm 5$ ppb sub 50 ppb, $\pm 10$ % pentru $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % pentru $\geq 160$ ppb exprimată sub formă de limită superioară/inferioară la un nivel de încredere de 95 %
Precizie	$\pm 5$ ppb sub 50 ppb, $\pm 10$ % pentru $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % pentru $\geq 160$ ppb exprimată sub forma unei abateri standard pentru măsurări în duplicat cu același instrument
Durata de utilizare, durata de viață utilă a aparatului	1.000 de măsurări
Capacitate memorie	1.000 de măsurări
Mod de măsurare de 6 secunde	Pentru copiii cu vârste cuprinse între 7 și 11 ani care nu pot finaliza un mod de măsurare de 10 secunde

Limitări ale sistemului: Înlocuiți aparatul dvs. Vivatmo me la cel mult 3 ani de la data fabricației.

### REGULAMENTUL REACH

Cerință de raportare în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul REACH nr. 1907/2006: Pompa din componența produsului conține monoxid de plumb.



### SPECIFICAȚII

Piesă bucală (accesoriu)	
De unică utilizare	Măsurarea se efectuează în decurs de 15 minute de la deschiderea ambalajului. Durata de viață utilă este limitată la 5 încercări și la termenul de valabilitate.
Termen de valabilitate	2 ani de la fabricație.

Aparat portabil	
Senzor	Tranzistor cu efect de câmp sensibil la ioni
Afișaj	Afișaj LCD digital
Sursă de alimentare	4 baterii AAA de 1,5 V. Durata de viață utilă a bateriei: Alcaline limitat la 25 de încercări, litiu/disulfură de fier limitat la 60 de încercări
Greutate	170 g
Dimensiuni	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Conținutul ambalajului	Aparatul Vivatmo me, ambalaj cu 5 piese bucale de unică folosință, 4 baterii AAA, capac de protecție, Instrucțiuni de utilizare

## SPECIFICAȚII DE MEDIU

	Utilizare	Transport / depozitare între utilizări
<b>Temperatură</b>	între + 15 °C și + 27 °C	între + 5 °C și + 27 °C
<b>Umiditate relativă</b> (fără condens)	între 15 % și 60 %	între 10 % și 60 %
<b>Presiune atmosferică</b> (coresp. la 0–2.000 m deasupra niv. mării)	între 780 hPa și 1.100 hPa	între 780 hPa și 1.100 hPa
<b>Concentrație NO ambiant</b>	< 100 ppb	

## INFORMAȚII ELECTRONICE ȘI PRIVIND SIGURANȚA

<b>Piesă aplicată</b>	De tip BF conform EN 60601-1-11 pentru aparatul portabil și piesa bucală de unică folosință, dacă este atașată
<b>Temperatura maximă a suprafeței</b>	58 °C, timp de atingere < 60 secunde
<b>Siguranța electrică</b>	Dispozitiv medical ME cu alimentare internă, testat conform EN 60601-1-11 IP 22 (protecție împotriva particulelor solide > 12,5 mm și a picăturilor de apă care cad la un unghi de 15°) pentru siguranța de bază, nu la utilizare
<b>Transfer de date</b>	Bluetooth® Smart (energie joasă), bandă de frecvență de 2,4 GHz
<b>Emisii electromagnetice</b>	CISPR 11 Grupa 1 (alimentat de la baterie)
<b>Imunitate electromagnetică</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimentat de la baterie), EN 61000-4-8

## COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM)

### Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Acest aparat este în conformitate cu EN 60601-1-2:2015 în ceea ce privește EMC, în scopul de a evita toate situațiile de nesiguranță a produsului. Acest standard reglementează nivelurile de imunitate împotriva interferențelor electromagnetice și valorile maxime ale emisiilor electromagnetice pentru echipamente medicale. Acest dispozitiv medical fabricat de companie este în conformitate cu standardul EN 60601-1-2:2015 în ceea ce privește imunitatea și emisiile și, prin urmare, nu este necesar niciun serviciu sau întreținere în ceea ce privește EMC și ESD pe durata de viață a acestuia.

Rețineți că sistemele de comunicații portabile și mobile de înaltă frecvență (HF) pot interfera cu acest aparat, chiar dacă sunt conforme cu cerințele CISPR privind emisiile. Nu stivuiți aparatul și nu folosiți telefoane mobile sau alte dispozitive care generează câmpuri electrice sau câmpuri electromagnetice puternice. Acest lucru poate duce la defecțiuni ale aparatului medical și poate crea o situație potențial periculoasă. Echipamentele de comunicații RF portabile nu trebuie utilizate la distanță de mai puțin de 30 cm față de aparat.

### Ghid și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Aparatul Vivatmo me este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Vivatmo me trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul Vivatmo me utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF conform CISPR 11 Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa B Nu se aplică	Aparatul Vivatmo me este potrivit pentru utilizarea în toate imobilele, inclusiv imobilele rezidențiale și cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop locativ.
Fluctuații de tensiune/emitere de scânteii IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

### Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Aparatul Vivatmo me este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Vivatmo me trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test privind imunitatea	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Curent tranzitoriu rapid/șoc electric IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmpuri magnetice generate de frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică, într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Note:  $U_T$  este tensiunea c.a. a rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare.

Test privind imunitatea	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
RF condusă IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea niciunei componente a Vivatmo me, inclusiv a cablurilor, mai aproape decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p><b>Distanța de separare recomandată:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de la } 80 \text{ MHz la } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de la } 800 \text{ MHz la } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Unde P este specificația nominală a puterii de ieșire maxime a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de studiul electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p>



**Specificații de testare pentru testul de imunitate la sistemele de radiocomunicații electronice de înaltă frecvență**

<b>Frecvența de testare</b> MHz	<b>Modulare<sup>b</sup></b>	<b>Nivel de testare privind imunitatea</b> V/m
385	Modulare în impulsuri <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	Abatere ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710		
745	Modulare în impulsuri <sup>b</sup> 217 MHz	9
780		
810	Modulare în impulsuri <sup>b</sup>	
870	18 MHz	28
930		
1720	Modulare în impulsuri <sup>b</sup>	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Modulare în impulsuri <sup>b</sup> 217 MHz	28
5240		
5500	Modulare în impulsuri <sup>b</sup> 217 MHz	9
5785		

<sup>b</sup> Purtătoarele trebuie modulate folosind un semnal ciclic pătrat cu 50 % sarcină.