



Sistem spremljanja vrednosti FeNO

Vivatmo me

LASTNOSTI

Vivatmo me	
Obseg merjenja	od 5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, naklon $1,00 \pm 0,05$, presečišče ± 5 ppb
Natančnost	± 5 ppb pri vrednostih pod 50 ppb, $\pm 10 \%$ za vrednosti ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ za vrednosti ≥ 160 ppb izraženo kot zgornji/spodnji interval zaupanja v višini 95 %
Točnost	± 5 ppb pri vrednostih pod 50 ppb, $\pm 10 \%$ za vrednosti ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ za vrednosti ≥ 160 ppb izraženo kot eno standardno odstopanje za ponovljive meritve z istim instrumentom
Življenjska doba, življenjska doba delovanja	1000 meritev
Zmogljivost pomnilnika	1000 meritev
6-sekundni način meritve	Za otroke v starosti od 7 do 11 let, ki ne morejo opraviti 10-sekundnega načina meritve.

Omejitev sistema: napravo Vivatmo me zamenjajte vsaj 3 leta po datumu proizvodnje.

UREDBA REACH

Zahteva za poročanje v skladu s 33. členom Uredbe REACH št. 1907/2006: črpalka v našem izdelku vsebuje svinčev monoksid.



SPECIFIKACIJE

Ustnik za enkratno uporabo (dodatna oprema)

Za enkratno uporabo	Meritev opravite v 15 minutah po odprtju vrečke. Uporaba je omejena na 5 poskusov in rok uporabe.
Rok uporabe	2 leti od datuma proizvodnje

Ročno

Senzor	Kemični tranzistor na poljski pojav
Zaslon	Digitalni zaslon LCD
Vir napajanja	4 baterije AAA, 1,5 V. Življenjska doba baterij: alkalne: do 25 poskusov, litijeve/železovo disulfidne: do 60 poskusov
Teža	170 g
Mere	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Vsebina embalaže	Naprava Vivatmo me, paket 5 ustnikov za enkratno uporabo, 4 baterije AAA, zaščitni pokrovček, navodila za uporabo

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

	Delovanje	Prevoz/shranjevanje med posameznimi uporabami
Temperatura	od +15 °C do +27 °C	od +5 °C do +27 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)	od 15 % do 60 %	od 10 % do 60 %
Zračni tlak (ustreza nadmorski višini od 0 do 2.000 m)	od 780 hPa do 1100 hPa	od 780 hPa do 1100 hPa
Koncentracija NO v prostoru	< 100 ppb	

ELEKTRONSKE IN VARNOSTNE INFORMACIJE

Uporabljen del	Tip BF v skladu s standardom EN 60601-1-11 za ročni ustnik in ustnik za enkratno uporabo, ko je nameščen
Najvišja temperatura površine	58 °C, čas dotika < 60 sekund
Električna varnost	Naprava ME z notranjim napajanjem, testirana v skladu s standardom EN 60601-1-11 IP 22 (zaščita pred trdimi delci velikosti > 12,5 mm in vdorom kapljajoče vode pri nagibu do 15°) za osnovno varnost, vendar ne za delovanje
Prenos podatkov	Bluetooth® Smart (majhna poraba energije), 2,4-GHz frekvenčni pas
Elektromagnetne emisije	CISPR 11 skupina 1 (deluje z baterijami)
Elektromagnetna odpornost	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (delovanje z baterijami), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST (EMC)

Pomembne informacije glede elektromagnetne združljivosti (EMC)

Ta naprava je skladna z direktivo EN 60601-1-2:2015 za elektromagnetno združljivost s ciljem izogniti se negotovim situacijam z izdelkom. Ta standard ureja stopnje odpornosti na elektromagnetne motnje in najvišje vrednosti elektromagnetnih emisij za medicinske pripomočke. Ta medicinski pripomoček, ki ga je proizvedla družba, je skladen s standardom EN 60601-1-2:2015 z vidika odpornosti in emisij, zato ga v času življenjske dobe ni treba servisirati in vzdrževati glede elektromagnetne združljivosti in elektrostatične razelektritve.

Upoštevajte, da lahko prenosni in mobilni visokofrekvenčni komunikacijski sistemi povzročajo motnje pri tej napravi, tudi če so skladni z zahtevami glede emisij CISPR. Naprave ne zlagajte oziroma ne uporabljajte mobilnih telefonov ali drugih naprav, ki ustvarjajo močna električna ali elektromagnetna polja. To lahko privede do nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka in lahko ustvari potencialno nevarno situacijo. Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave uporabljajte na razdalji vsaj 30 cm od naprave.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava Vivatmo me je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju. Kupec naprave Vivatmo me mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.


Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava Vivatmo me uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in je zelo malo verjetno, da bi povzročale motnje pri bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11 Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred B Ni na voljo	Naprava Vivatmo me je primerna za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in okolji, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
Nihanja napetosti/migljajoče emisije, IEC 61000-3-3	Ni na voljo	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Naprava Vivatmo me je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju. Kupec naprave Vivatmo me mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Stopnja preizkusa IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električni hitri prehod/razpok IEC 61000-4-4	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Porast IEC 61000-4-5	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti vsaj na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Opombe: U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo preizkusne stopnje.

Preizkus odpornosti	Stopnja preizkusa IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodni RF IEC 61000-4-6	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Ni na voljo	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se sme uporabljati le na razdalji od katerega koli dela naprave Vivatmo me, vključno s kablji, kot je priporočena ločevalna razdalja, izračunana z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.
Sevani RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Priporočena ločevalna razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Pri čemer je P največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W), ki jo je navedel proizvajalec oddajnika, in je d priporočena ločevalna razdalja v metrih (m).</p> <p>Moči polja v fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikih, določene z raziskavo elektromagnetnega mesta, morajo biti manjše od stopnje skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. Motnje se lahko pojavijo v okolici opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> 

Specifikacije za preizkus odpornosti na visokofrekvenčne radijske elektronske komunikacijske sisteme

Frekvenca preizkusa MHz	Modulacija ^b	Stopnja preizkusa odpornosti V/m
385	Pulzna modulacija ^b 18 MHz FM	27
450	Odstopanje ±5 kHz Sinus 1 kHz	28
710		
745	Pulzna modulacija ^b 217 MHz	9
780		
810	Pulzna modulacija ^b	
870	18 MHz	28
930		
1720	Pulzna modulacija ^b	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Pulzna modulacija ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Pulzna modulacija ^b 217 MHz	9
5785		

^b Nosilec mora biti moduliran s kvadratnim valovnim signalom z delovnim ciklom v višini 50 %.