

Sistem za praćenje FeNO

Vivatmo me

KARAKTERISTIKE

Vivatmo me	
Opseg merenja	Od 5 ppb do 300 ppb
Linearnost	$r^2 \geq 0,99$, nagib $1,00 \pm 0,05$, presek ± 5 ppb
Tačnost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao gornja/donja granica pouzdanosti od 95%
Preciznost	± 5 ppb ispod 50 ppb, $\pm 10\%$ za ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ za ≥ 160 ppb izraženo kao standardno odstupanje za ponavljanje merenja sa istim instrumentom
Životni vek, rok trajanja uređaja	1000 merenja
Kapacitet memorije	1000 merenja
Režim merenja u trajanju od 6 sekundi	Za decu starosti od 7–11 godina koja nisu u stanju da završe režim merenja u trajanju od 10 sekundi

Ograničenja sistema: Zamenite svoj uređaj Vivatmo me najkasnije 3 godine od datuma proizvodnje.

REACH UREDBA

Obaveza izveštavanja u skladu sa članom 33. REACH uredbe br. 1907/2006: Pumpa u našem proizvodu sadrži olovo-monoksid.



SPECIFIKACIJE

Usnik za jednokratnu upotrebu (dodatak)	
Jednokratna upotreba	Izvršite merenje u roku od 15 minuta od otvaranja kesice. Radni vek je ograničen na 5 pokušaja i rok trajanja.
Rok trajanja	2 godine od datuma proizvodnje.

Ručni uređaj	
Senzor	Hemijski tranzistor sa efektom polja
Ekran	Digitalni LCD ekran
Napajanje	4 AAA baterije 1,5 V. Životni vek baterija: Alkalne baterije do 25 pokušaja, litijum/gvožđe disulfid do 60 pokušaja
Težina	170 g
Dimenzije	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Sadržaj pakovanja	Uređaj Vivatmo me, 5 usnika za jednokratnu upotrebu, 4 AAA baterije, zaštitna kapica, Uputstvo za upotrebu

AMBIJENTALNE SPECIFIKACIJE

	Rad	Transport / skladištenje između korišćenja
Temperatura	Od +15 °C do +27 °C	Od +5 °C do +27 °C
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	Od 15% do 60%	Od 10% do 60%
Vazdušni pritisak (odgovara nadmorskoj visini od 0–2.000 m)	Od 780 hPa do 1100 hPa	Od 780 hPa do 1100 hPa
Koncentracija NO u ambijentalnom vazduhu	< 100 ppb	

INFORMACIJE O ELEKTRONICI I BEZBEDNOSTI

Primenjeni deo	Tip BF prema EN 60601-1-11 za ručni uređaj i usnik za jednokratnu upotrebu kad je zakačen
Maksimalna temperatura površine	58 °C, vreme dodira < 60 sekundi
Električna bezbednost	ME uređaj sa internim napajanjem, testiran prema EN 60601-1-11 IP22 (zaštita od čvrstih čestica > 12,5 mm i prodiranja kapljica vode kod nagiba do 15°) za osnovnu bezbednost, ali ne i funkciju
Prenos podataka	Bluetooth® Smart (niskoenergetski), Frekventni opseg 2,4 GHz
Elektromagnetne emisije	CISPR 11 grupa 1 (rad na baterije)
Elektromagnetna imunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (rad na baterije), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST (EMC)

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC)

Uređaj ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015 za EMC, sa ciljem da se izbegnu nebezbedne situacije sa proizvodom. Standard reguliše nivo imuniteta na elektromagnetne smetnje i maksimalne vrednosti elektromagnetnih emisija za medicinsku opremu. Ovo medicinsko sredstvo proizvedeno od strane kompanije ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2015, kako u pogledu imuniteta tako i emisija, zbog čega nije potrebno nikakvo servisiranje i održavanje u pogledu EMC i ESD tokom njegovog radnog veka.

Imajte na umu da prenosivi i mobilni visokofrekventni komunikacioni sistemi mogu da ometaju ovaj uređaj čak iako ispunjava zahteve za emisiju CISPR-a. Nemojte da stavljate uređaj jedan na drugi ili da koristite mobilne telefone ili druge uređaje koji stvaraju jaka električna ili elektromagnetna polja. To može da dovede do kvara medicinskog sredstva ili da izazove potencijalno nebezbednu situaciju. Prenosivi uređaji za RF komunikaciju ne smeju da se koriste bliže od 30 cm od uređaja.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije

Uređaj Vivatmo me je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – Smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj Vivatmo me koristi RF energiju samo za njegovu internu funkciju. Stoga su RF emisije veoma niske i mala je verovatnoća da će ometati obližnje elektronske uređaje.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj Vivatmo me je pogodan za upotrebu u svim okruženjima, uključujući stambena okruženja i okruženja koja su priključena na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja napaja zgrade za stanovanje.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	/	
Fluktuacija napona/flikera IEC 61000-3-3	/	

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost

Uređaj Vivatmo me je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Vivatmo me treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 Nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – Smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	Podovi bi trebalo da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalima, relativna vlažnost bi trebala da bude najmanje 30%.
Električne prelazne pojave/kratki impulsi IEC 61000-4-4	/	/	/
Prenapon IEC 61000-4-5	/	/	/
Padovi napona, kratki prekidi i variranje napona na ulaznom napajanju IEC 61000-4-11	/	/	/
Magnetno polje frekvencije struje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije struje treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Napomene: U_T je mrežni naizmjenični napon pre primene nivoa testiranja.

Test imunosti	IEC 60601 Nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – Smernice
Kondukcione RF smetnje IEC 61000-4-6	10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	/	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi u blizini bilo kog dela uređaja Vivatmo me, uključujući kablove, koja je manja od preporučene udaljenosti za odvajanje, a koja se izračunava pomoću jednačine koja se primenjuje za frekvenciju predajnika.
Zračene RF smetnje 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>Preporučena udaljenost za odvajanje:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$ <p>P je maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača, dok je d preporučena udaljenost za odvajanje u metrima (m).</p> <p>Jačine polja fiksnih RF predajnika bi, kako je utvrđeno na istraživanju na licu mesta, trebalo da budu niže od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu. Može da dođe do ometanja u blizini opreme koja je označena sledećim simbolom:</p>



Specifikacije testiranja za test imunosti na visokofrekventne komunikacione sisteme bazirane na radio talasima

Testna frekvencija MHz	Modulacija ^b	Nivo testiranja imunosti V/m
385	Modulacija pulsa ^b 18 MHz FM	27
450	Odstupanje ±5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	Modulacija pulsa ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulacija pulsa ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulacija pulsa ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulacija pulsa ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Modulacija pulsa ^b 217 MHz	9
5785		

^b Nosilac mora da bude modulisan kvadratnim signalom sa radnim ciklusom od 50%.