

FeNO izleme sistemi

Vivatmo me

ÖZELLİKLER

Vivatmo me	
Ölçüm aralığı	5 ppb ila 300 ppb
Doğrusallık	$r^2 \geq 0,99$, eğim $1,00 \pm 0,05$, kesişim ± 5 ppb
Doğruluk	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için ± 10 , ≥ 160 ppb için ± 15 , %95 güven sınırının üst/alt değerleri olarak ifade edilir
Kesinlik	50 ppb altında ± 5 ppb, ≥ 50 ppb için ± 10 , ≥ 160 ppb için ± 15 , aynı cihazla tekrarlı ölçümler için bir standart sapma olarak ifade edilir
Ömür süresi, Cihazın kullanma ömrü	1000 ölçüm
Bellek kapasitesi	1000 ölçüm
6 saniye ölçüm modu	10 saniyelik ölçüm modunu tamamlayamayan 7-11 yaş arası çocuklar içindir

Sistemin Kısıtlamaları: Vivatmo me cihazınızı üretim tarihinden en geç 3 yıl sonra değiştiriniz.

REACH YÖNETMELİĞİ

REACH Yönetmeliği 1907/2006 Madde 33 gereğince Raporlama Gerekliği: Ürünümüz içindeki pompada kurşun monoksit bulunur.



SPESİFİKASYONLAR

Tek Kullanımlık Ağızlık (aksesuar)

Tek kullanımlık	Poşeti açıktan sonra 15 dakika içinde ölçüm. Kullanım ömrü 5 deneme ve son kullanma tarihi ile sınırlıdır.
Raf ömrü	Üretimden sonra 2 yıl.

Portatif Cihaz

Sensör	Kimyasal alan etkili transistör
Ekran	Dijital LCD ekran
Güç kaynağı	4 AAA pil 1,5 V. Pillerin kullanım ömrü: Alkali piller 25 denemeye kadar, lityum/demir disülfid piller 60 denemeye kadar
Ağırlık	170 gr
Boyutlar	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Ambalajın içindekiler	Vivatmo me cihazı, 5 tek kullanımlık ağızlık içeren paket, 4 AAA pil, koruyucu başlık, Kullanım Talimatları

ÇEVRESEL SPESİFİKASYONLAR

	Çalıştırma	Kullanımlar arasında taşıma/depolama
Sıcaklık	+15°C ila +27°C	+5°C ila +27°C
Bağıl nem (yoğuşmasız)	%15 ila %60	%10 ila %60
Hava basıncı (0-2000 m deniz seviyesinin üzerinde değerine eşdeğer)	780 hPa ila 1.100 hPa	780 hPa ila 1.100 hPa
Ortam NO yoğunluğu	<100 ppb	

ELEKTRONİK VE GÜVENLİK BİLGİSİ

Uygulamalı parça	Takılı olduğunda portatif ve tek kullanımlık ağızlık için EN 60601-1-11 uyarınca Tip BF
Maksimum yüzey sıcaklığı	58°C, temas süresi <60 saniye
Elektriksel güvenlik	EN 60601-1-11 uyarınca test edilmiş dahili güç kaynağına sahip ME cihaz Temel güvenlik için fakat işlev için olmamak kaydıyla IP 22 (>12,5 mm katı partiküllere ve 15°'ye kadar eğimle su damlasına karşı koruma)
Veri transferi	Bluetooth® Smart (düşük enerji), 2,4 GHz frekans bandı
Elektromanyetik emisyon	CISPR 11 Grup 1 (pilli)
Elektromanyetik bağışıklık	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (pilli), EN 61000-4-8

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgiler

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla bu cihaz elektromanyetik uyumluluk (EMC) için EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur. Bu standart elektromanyetik parazitlere karşı bağışıklık seviyelerini ve tıbbi cihazlar için elektromanyetik emisyon değerlerini düzenler. Şirket tarafından üretilen bu tıbbi cihaz bağışıklık ve emisyonlar açısından EN 60601-1-2:2015 standardına uygundur ve bu nedenle ömür süresi boyunca EMC ve ESD ile ilgili servis veya bakıma ihtiyaç duymaz.

CISPR emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsalar bile taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim sistemleri bu cihaz ile etkileşime neden olabilir. Cihazı üst üste koymayın veya mobil bir telefon ya da güçlü elektriksel veya elektromanyetik alan üreten herhangi bir cihaz kullanmayın. Bu, tıbbi cihazın arızalanmasına yol açabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir durum oluşturabilir. Taşınabilir RF iletişim aygıtları cihaza 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Vivatmo me aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Vivatmo me müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Vivatmo me RF enerjisini yalnız dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11 Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B geçerli değil	Vivatmo me meskenler ve mesken olarak kullanılan binaları besleyen kamu alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm binalarda kullanım için uygundur.
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	geçerli değil	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Vivatmo me aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Vivatmo me müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	geçerli değil	geçerli değil	geçerli değil
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	geçerli değil	geçerli değil	geçerli değil
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarında gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	geçerli değil	geçerli değil	geçerli değil
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için belirgin seviyelerde olmalıdır.

Notlar: U_T test seviyesinin uygulanması öncesindeki AC şebeke gerilimidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	geçerli değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kablolar da dahil olmak üzere Vivatmo me cihazının hiçbir parçasına vericinin frekansına uygulanan bir denklem ile hesaplanmış önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Radyasyonlu RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Önerilen ayırım mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz P değeri verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d ise metre (m) cinsinden belirtilen önerilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerine ait alan kuvveti bir elektromanyetik saha ölçümü ile belirlendiği şekilde her frekans aralığı için uygunluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenen ekipmanın yakınında etkileşim meydana gelebilir:



Yüksek frekansta radyo tabanlı elektronik iletişim sistemlerine karşı bağışıklık testi için test spesifikasyonları

Test frekansı MHz	Modülasyon ^b	Bağışıklık test seviyesi V/m
385	Pals modülasyonu ^b 18 MHz FM	27
450	±5 kHz Sapma 1 kHz Sinüs	28
710	Pals modülasyonu ^b	9
745	217 MHz	
780	Pals modülasyonu ^b	
810	18 MHz	28
870	Pals modülasyonu ^b	
930	217 MHz	28
1720	Pals modülasyonu ^b	
1845	217 MHz	28
1970	Pals modülasyonu ^b	
2450	217 MHz	28
5240	Pals modülasyonu ^b	9
5500	217 MHz	
5785		

^b Taşıyıcı, %50 görev döngüsüne sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir.