

# System monitorowania FeNO

## Vivatmo me

### CHARAKTERYSTYKA

Vivatmo me	
Zakres pomiarowy	Od 5 ppb do 300 ppb
Dokładność	±5 ppb poniżej 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb jako górna/dolna wartość graniczna pewności 95%
Precyzja	±5 ppb poniżej 50 ppb, ±10% ≥50 ppb, ±15% ≥160 ppb jako standardowe odchylenie dla pomiarów powtarzanych przy użyciu tego samego instrumentu
Żywotność, okres eksploatacji urządzenia	1000 pomiarów
Pojemność pamięci	1000 pomiarów

### PARAMETRY TECHNICZNE

Rączka	
Czujnik	Chemicznie wrażliwy tranzystor polowy
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD
Źródło zasilania	4 baterie AAA 1,5 V Żywotność baterii: Alkaliczne do 25 prób; lit- dwusiarczek żelaza do 60 prób
Masa	170 g
Wymiary	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Zawartość opakowania	Urządzenie Vivatmo me, zestaw 5 ustników jednorazowego użytku, 4 baterie AAA, nakładka ochronna, instrukcja użytkowania

Ustnik (wyposażenie dodatkowe)	
Jednorazowego użytku	Pomiar należy wykonać w ciągu 15 minut od otwarcia opakowania. Żywotność: do 5 prób i do upływu daty ważności.
Okres przydatności do użycia	2 lata od daty wyprodukowania

Ograniczenia systemu: Urządzenie Vivatmo me należy wymienić najpóźniej 3 lata od daty produkcji.



[Zamów tutaj!](#)

**PRAXISDIENST**  
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.

### UKŁAD ELEKTRONICZNY I BEZPIECZEŃSTWO – INFORMACJE

Stosowana część	Typ BF zgodnie z normą EN 60601-11 dla rączki i ustnika jednorazowego użytku po podłączeniu
Maksymalna temperatura powierzchniowa	58°C, czas dotyku <60 s
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym, testowane zgodnie z normą EN 60601-1-11 IP 22 (ochrona przed cząstkami stałymi >12,5 mm i wnikaniem kapiącej wody przy nachyleniu do 15°) dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa, lecz nie działania
Przesył danych	Moduł Bluetooth® Smart (o niskim poborze energii), pasmo częstotliwości 2,4 GHz
Emisja elektro- magnetyczna	CISPR 11 Grupa 1 (zasilanie baterijne)
Odporność elektromagnetyczna	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (zasilanie baterijne), EN 61000-4-8

### ROZPORZĄDZENIE REACH

Wymóg raportowania zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH nr 1907/2006: pompka znajdująca się w produkcji zawiera tlenek ołowiu.

## DANE DOT. ŚRODOWISKA PRACY

	Działanie	Transport / przechowywanie pomiędzy użyciami
Temperatura	od +15°C do +27°C	od +5°C do +27°C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	od 15% do 60%	od 10% do 60%
Ciśnienie powietrza (odp. 0–2000 m n.p.m.)	od 780 hPa do 1100 hPa	od 780 hPa do 1100 hPa
Stężenie NO w otoczeniu	<100 ppb	

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

**Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)**

Urządzenie jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), co ma na celu uniknięcie niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem. Norma ta reguluje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne wartości emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych. To urządzenie medyczne wyprodukowane przez tę firmę jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji, w związku z czym nie wymaga serwisowania i konserwacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i wyładowań elektrostatycznych (ESD) w całym okresie użytkowania.

Uwaga: wysokoczęstotliwościowe przenośne i mobilne systemy komunikacji mogą zakłócać pracę tego urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR. Nie należy układać urządzenia w stosy z innymi urządzeniami ani używać telefonów komórkowych lub innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. W odległości bliższej niż 30 cm od urządzenia nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej.

**Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne**

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vivatmo me wykorzystuje energię radiową wyłącznie na potrzeby działania wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja radiowa jest bardzo niska i nie powoduje żadnych zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Vivatmo me jest odpowiednie do stosowania we wszystkich obszarach, w tym w gospodarstwach domowych i w obszarach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	n/d	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	n/d	

### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Vivatmo me jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Vivatmo me powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Ładunek elektrostatyczny (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	n/d	n/d	n/d
Przebieżenie IEC 61000-4-5	n/d	n/d	n/d
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	n/d	n/d	n/d
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Uwaga:  $U_T$  to napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	n/d	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od urządzenia Vivatmo me i jego przewodów, niż zalecana odległość obliczana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.
Wypromieniowana częstotliwość radiowa 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><b>Zalecana odległość separacji:</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola od nieruchomych nadajników radiowych, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego w miejscu pracy, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p>



**Charakterystyka testowa odporności na zakłócenia systemów łączności elektronicznej wykorzystujących transmisję radiową o dużej częstotliwości**

Częstotliwość testowa MHz	Modulacja <sup>b</sup>	Poziom testowania odporności V/m
385	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 18 MHz	27
450	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28
710	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 217 MHz	28
5240	Modulacja impulsowa <sup>b</sup> 217 MHz	9
5500		
5785		

<sup>b</sup> Nośnik musi być modulowany sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia 50%.

