

# Sistema di monitoraggio FeNO

## Vivatmo me

### PARTICOLARITÀ

Vivatmo me	
Intervallo di misurazione	5 ppb a 300 ppb
Accuratezza	±5 ppb al di sotto di 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb espresso come limite superiore di confidenza pari al 95 %
Precisione	±5 ppb al di sotto di 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb espresso come una deviazione standard per misurazioni ripetute con lo stesso strumento
Capacità della memoria	1.000 misurazioni
Durata di vita, numero di misurazioni	1.000 misurazioni

### SPECIFICAZIONE GENERALE

Hardware	
Sensore	Transistore chimico a effetto di campo
Display	Display LCD digitale
Fonte di alimentazione	4 batterie AAA 1,5 V, Durata di vita: pile litio/ferro bisolfuro alcalin fino a 60 prove di misurazione; pile fino a 25 prove di misurazione
Peso	170 g
Dimensioni	4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Contenuto della confezione	Dispositivo Vivatmo me, 5 boccagli usa e getta, batterie, cappuccio di protezione, Istruzioni per l'uso
Boccaglio usa e getta monouso (accessorio)	
Uso singolo	Eseguire la misurazione entro 15 minuti dall'apertura dell'astuccio. La durata utile è limitata a 5 tentativi e dalla data di scadenza.
Durata di vita	Vita utile usa e getta 2 anni dalla produzione.



### ELETTRICO E INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Parte applicata	Tipo BF in conformità alla norma EN 60601-1-11 per dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando agganciato
Massima temperatura superficie	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
Sicurezza elettrica	Dispositivo elettromedicale (ME) con alimentazione interna, testato in conformità alla norma EN 60601-1-11, IP22 (protetto contro la penetrazione di corpi solidi >12,5 mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua) per sicurezza base ma non per il funzionamento
Trasferimento dei dati	Bluetooth® Smart (bassa energia), banda di frequenza 2.4 GHz
Emissioni elettromagnetiche	CISPR 11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
Immunità elettromagnetica	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (funzionamento a batteria), EN61000-4-8

### REACH REGULATIÓN

Segnalazione condizione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH il 1907/2006.

Questa pompa all'interno del nostro prodotto può contenere monossido di piombo.

Limitazioni del sistema: cambiate Vivatmo me al più tardi 3 anni dopo la data di produzione.

## AMBIENTALE

	Funzionamento	Trasporto e Conservazione tra usi
<b>Temperatura</b>	+15 °C a +27 °C	+5 °C a +27 °C
<b>umidità</b> (senza condensa)	15 % a 60 %	10 % a 60 %
<b>pressione dell'aria</b> (corrispondente a 0 a 2.000 m sopra il livello del mare)	780 hPa a 1,100 hPa	780 hPa a 1,100 hPa
<b>Umgebungs- NO Konzentration</b>	< 100 ppb	

## COMPATIBILITÀ ELETTRONICA (EMC)

### Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme alla norma EN60601-1-2:2015 in materia di EMC, per evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Tale norma disciplina i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per il dispositivo medico. Questo dispositivo medico prodotto dall'azienda è conforme alla norma EN60601-1-2:2015 sia in termini di immunità che di emissioni.

Si noti che i sistemi di comunicazione alta frequenza portatili e mobili possono interferire con questo dispositivo anche se conformi ai requisiti di emissione CISPR. Non impilare il dispositivo o utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che generano energia campi elettrici o elettromagnetici. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente insicura. I dispositivi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal.

### Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Vivatmo *me* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Vivatmo *me* deve verificare che sia usata in un tale ambiente.


Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Groppo 1	Vivatmo <i>me</i> deve emettere energia elettromagnetica per sviluppare le funzioni per cui è stato progettato. I dispositivi elettronici più vicini possono esserne colpiti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Vivatmo <i>me</i> può essere usato in ogni situazione, inclusi utilizzi domestici e quelli direttamente collegati ad una rete a bassa tensione pubblica che sostituisce la rete domestica.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	n / a	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	n / a	

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Il dispositivo Vivatmo me è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dello Vivatmo me deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se I pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Treni di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	n / a	n / a	n / a
Sovratensioni IEC 61000-4-5	n / a	n / a	n / a
Abbassamenti di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione della linea di ingresso all'alimentazione IEC 61000-4-11	n / a	n / a	n / a
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è la tensione di rete prima dell'applicazione della tensione di prova.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	n / a	<p>Gli apparecchi di comunione a RF e mobili non dovrebbero essere usati più vicino anessuna parte dell'apparecchio compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata:</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.7 GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito potrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi marcati con il seguente simbolo:</p> 
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	

### Specifiche di prova per il test di immunità contro i sistemi di comunicazione elettronica radio-frequentemente frequenti

Frequenza di prova MHz	Modulazione <sup>b</sup>	Livello di test di immunità V/m
385	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	28
710	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 217 MHz	28
5240		
5500		
5785	Modulazione dell'impulso <sup>b</sup> 217 MHz	9

<sup>b</sup> Il vettore deve essere modulato da un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.