

Sistema de control de FeNO

Vivatmo me

CARACTERÍSTICAS

Vivatmo me	
Límites de medición	5 ppb a 300 ppb
Exactitud	±5 ppb debajo de 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb expresado como límite de confianza superior de 95 %
Precisión	±5 ppb debajo de 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb expresado como una desviación estándar para mediciones repetidas con el mismo instrumento
Capacidad de la memoria	1.000 mediciones
Vida útil, numero de mediciones	1.000 mediciones

ESPECIFICACIONES GENERALES

Hardware	
Sensor	Transistor de efecto de campo químico
Pantalla	Pantalla digital LCD
Fuente de alimentación	4 pilas AAA de 1,5 V; La vida útil de las pilas: De disulfuro de hierro-litio limita a 60 pruebas, alcalinas limita a 25 pruebas
Peso	170 g
Dimensiones	4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Contenido del envase	Dispositivo Vivatmo me, 5 boquillas desechables, pilas, tapa protectora, instrucciones de uso



FORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y ELECTRÓNICA

Parte aplicable al paciente	Tipo BF según EN 60601-1-11 para el dispositivo portátil y la boquilla desechable, cuando esta está colocada
Temperatura máxima de la superficie	58 °C, tiempo de contacto < 60 segundos
Seguridad eléctrica	Dispositivo ME con alimentación interna, ensayado según EN 60601-1-11 IP22 (Protegido contra cuerpos extraños > 12,5 mm y contra goteo oblicuo de agua) para seguridad básica pero no para función
Transferencia de datos	Bluetooth® Smart (baja energía), banda de frecuencia de 2.4 GHz
Emisiones electromagnéticas	CISPR 11 grupo 1 (a pilas)
Inmunidad electromagnética	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (a pilas), EN61000-4-8

REACH REGULACIÓN

Exigencias acerca a informaciones regulatorias acorde a artículo 33 de la regulación REACH Número 1907/2006.

La bomba dentro de nuestro producto contiene monóxido de plomo.

Limitaciones del sistema: Cambie su Vivatmo yo a más tardar 3 años después de la fecha de fabricación.

Boquilla desechable de un solo uso (accesorio)	
De un solo uso	Medición en 15 minutos posteriores a la apertura de la bolsa. Vida útil limitada a 5 intentos y la fecha de caducidad.
Vida útil	Vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

AMBIENTAL

	Servicio	Transporte y almacenamiento entre usos
Temperatura	+15 °C a +27 °C	+5 a +27 °C
Humedad (sin condensación)	15 % a 60 %	10 % a 60 %
Presión atmosférica (corresponde a 0-2000 m sobre el nivel del mar)	780 hPa a 1,100 hPa	780 hPa a 1,100 hPa
concentración ambiental de NO	< 100 ppb	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Información importante concerniente a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo cumple con EN 60601-1-2:2016 para CEM, con el objetivo de evitar situaciones inseguras para el producto. Esta norma regula los niveles de inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas y los máximos valores de emisión electromagnética para equipos médicos. Este dispositivo médico fabricado por la empresa cumple con la norma EN 60601-1-2:2016, tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

Tenga en cuenta que los sistemas de comunicación alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir con este dispositivo, incluso si cumplen con los requisitos de emisión CISPR. No apile el dispositivo ni utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos. Esto podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles no deben utilizarse a menos de 30 cm al lado del dispositivo.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El Vivatmo me está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de Vivatmo me deben asegurarse que lo está utilizando en esos entornos.

Prueba de emisiones	Conforme a	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Vivatmo me usa energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que generen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	n / A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones destellantes IEC 61000-3-3 IEC 61000-3-3	n / A	


Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Vivatmo me está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del Vivatmo me debe asegurarse que lo está utilizando en estos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Arranque rápido eléctrico transitorio IEC 61000-4-4	n / A	n / A	n / A
Aumento repentino IEC 61000-4-5	n / A	n / A	n / A
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	n / A	n / A	n / A
Frecuencia energética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar en las características de nivel de una ubicación típica en un típico ambiente comercial u hospitalario.

Notas: UT es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.



Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético – orientación
Conductor RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	n / A	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de las partes del Vivatmo me, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz
Radiación RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	Donde P es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, como se determina a través de una investigación electromagnética del sitio, deberían ser menores al nivel conforme en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 



Especificaciones de prueba para la prueba de inmunidad contra los sistemas de comunicaciones electrónicas basadas en radio de alta frecuencia

Frecuencia de prueba MHz	Modulación ^b	Nivel de prueba de inmunidad V/m
385	Modulación de pulso ^b 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz desviación 1 kHz seno	28
710	Modulación de pulso ^b 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulación de pulso ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Modulación de pulso ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Modulación de pulso ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Modulación de pulso ^b 217 MHz	9
5785		

^b La portadora debe estar modulada por una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.