



FeNO-felügyeleti rendszer

Vivatmo me

JELLEMZŐK

| Vivatmo me | |
|---------------------------------|---|
| Mérési tartomány | 5–300 ppb |
| Linearitás | $r^2 \geq 0,99$, meredekség $1,00 \pm 0,05$, tengelymetszet ± 5 ppb |
| Pontosság | 50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén $\pm 15\%$ 95%-os felső/alsó konfidencia- határként kifejezve |
| Pontosság | 50 ppb alatt ± 5 ppb, ≥ 50 ppb esetén $\pm 10\%$, ≥ 160 ppb esetén ± 1 5% egy szórásértékként kifejezve azonos készülék ismételt mérései esetén |
| Élettartam, eszközélettartam | 1000 mérés |
| Memóriakapacitás | 1000 mérés |
| 6 másodperces mérési mód | 7–11 éves gyermekek, akik nem képesek elvégezni a 10 másodperces mérést. |

A rendszer korlátai: A Vivatmo me készüléket a gyártást követően legkésőbb 3 év múlva le kell cserélni.

REACH RENDELET

Bejelentési kötelezettség a 1907/2006 számú REACH rendelet 33. bekezdése szerint: Termékünk szivattyúja ólom-monoxidot tartalmaz.



MŰSZAKI ADATOK

Egyszer használatos fúvóka (kiegészítő)

| | |
|------------------------------|--|
| Egyszeri használatra | A mérést a tasak felnyitása után 15 percen belül el kell végezni. A használat 5 kísérletre és a felhasználhatósági időre korlátozódik. |
| Felhasználhatósági időtartam | A gyártástól számított 2 év. |

Kézi eszköz

| | |
|-----------------|--|
| Érzékelő | Kémiai FET tranzisztor |
| Kijelző | Digitális LED-kijelző |
| Áramforrás | 4 db 1,5 V-os AAA elem. Az elemek élettartama: Alkálielemek maximum 25 alkalom, lítium vas-diszulfid elemek maximum 60 alkalomra |
| Tömeg | 170 g |
| Méret | 4,0 × 5,4 × 22,4 cm |
| Csomag tartalma | Vivatmo me készülék, egy 5-ös csomag egyszer használatos fúvóka, 4 db AAA elem, védőkupak, Használati útmutató |

KÖRNYEZETI ADATOK

| | Használat | Szállítás/használatok közti tárolás |
|--|--------------|-------------------------------------|
| Hőmérséklet | 15–27 °C | + 5 °C – + 27 °C |
| Relatív páratartalom (nem lecsapódó) | 15%–60% | 10%–60% |
| Légnyomás (0–2000 m tengerszint feletti magasságnak megfelelő) | 780–1100 hPa | 780–1100 hPa |
| Környezeti NO-koncentráció | <100 ppb | |

ELEKTRONIKUS ÉS BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ

| | |
|---------------------------------------|---|
| Alkalmazott alkatrész | Az EN 60601-1-11 szerinti BF típus a kézi eszköz és az egyszer használatos fúvóka esetén, ha van |
| Maximális felületi hőmérséklet | 58 °C, érintési idő < 60 másodperc |
| Elektromos biztonság | Belső tápellátású orvostechikai eszköz (ME), EN 60601-1-11 szerint tesztelve IP 22 védelem (12,5 mm-esnél nagyobb szilárd darabok és cseppenő víz behatolása ellen 15 fok döntésig) az alaphelyzeti biztonsághoz, de nem az üzemeltetésnél |
| Adatátvitel | Bluetooth® Smart (alacsony energiájú), 2,4 GHz frekvenciasáv |
| Elektromágneses kibocsátás | CISPR 11 – 1-es csoport (elemes üzem) |
| Elektromágneses zavartűrés | EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (elemes üzem), EN 61000-4-8 |

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos fontos tájékoztató

A készülék a termék használatából eredő veszélyek elkerülése érdekében megfelel az EN 60601-1-2:2015 számú EMC-szabványnak. Ez a szabvány az orvostechikai készülékek elektromágneses interferenciákkal szembeni zavartűrés képességét és maximális kibocsátott elektromágneses sugárzását szabályozza. Ez a vállalatunk által gyártott orvostechikai eszköz mind zavartűrés, mind kibocsátás tekintetében megfelel az EN 60601-1-2:2015 számú szabványnak, ezért élettartama alatt nem igényel EMC és ESD szervizelést és karbantartást.

Tájékoztatjuk, hogy a hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek a készülékkel a CISPR kibocsátási követelmények teljesülése ellenére is interferálhatnak. Tilos az eszközt másik eszközre helyezni, illetve mobiltelefont vagy erős elektromos vagy elektromágneses mezőt generáló egyéb eszközt használni a közelében. Ez az orvostechikai eszköz hibás működését idézheti elő, és esetleges biztonsági problémákat vethet fel. A készülék 30 cm-es környezetében hordozható rádiófrekvenciás készülékek nem használhatók.

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A Vivatmo me terméket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A Vivatmo me vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.


| Kibocsátási vizsgálat | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutató |
|---|--------------|--|
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11 | 1-es csoport | A Vivatmo me termék csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ennek megfelelően az RF-kisugárzás igen alacsony mértékű, és nem valószínű, hogy zavaró hatással lenne a környezetében lévő elektronikus berendezésekre. |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11 | „B” osztály | A Vivatmo me minden létesítményben – például magánháztartásokban és az azokat ellátó alacsony |
| Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2 | – | feszültségű közhálózatokra kapcsolt egyéb intézményeken belül is – használható. |
| Feszültségingadozások/flikkerjelenségek IEC 61000-3-3 | – | |

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Vivatmo me terméket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A Vivatmo me vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

| Zavartűrési vizsgálat | IEC 60601 vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutató |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV érintéskor ±15 kV levegőn | ±8 kV érintéskor ±15 kV levegőn | A padlózatnak fából, betonból vagy kerámialapokból kell állnia. Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4 | – | – | – |
| Lökőhullám IEC 61000-4-5 | – | – | – |
| Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások az elektromos ellátóvezetékekben IEC 61000-4-11 | – | – | – |
| Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Az ipari frekvenciájú mágneses erőterek szintjének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy klinikai környezetek általános helyiségeiben szokásosnak. |

Megjegyzés: Az U_T a tesztszint alkalmazása előtti hálózati feszültséget jelöli.

| Zavartűrési vizsgálat | IEC 60601 vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutató |
|---|-----------------------------|----------------------------|--|
| Vezetett rádiófrekvenciás sugárzás IEC 61000-4-6 | 10 Vrms 150 kHz – 80 MHz | – | Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a Vivatmo me egyetlen részéhez sem, beleértve a kábeleket is, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó képlet alapján számított ajánlott távolság. |
| RF-sugárzás IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | <p>Javasolt izolációs távolság:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,7 GHz}$ <p>ahol P az adókészülék gyártó által meghatározott maximális kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>Telepített rádiófrekvenciás adókészülékek esetén a helyszíni vizsgálatlalt mért elektromágneses térerősség nem haladhatja meg a megfelelőségi szintet az egyes frekvenciatartományokban. A következő szimbólummal jelölt berendezések szomszédságában interferencia jelentkezhet:</p>  |

Nagyfrekvenciás elektronikus rádiókommunikációs rendszerekkel szembeni zavartűrési vizsgálatának műszaki adatai

| Vizsgálati frekvencia MHz | Moduláció ^b | Zavartűrési vizsgálati szint V/m |
|-------------------------------------|--|--|
| 385 | Impulzusmoduláció ^b 18 MHz FM | 27 |
| 450 | ± 5 kHz eltérés ± 1 kHz szinusz | 28 |
| 710 | | |
| 745 | Impulzusmoduláció ^b 217 MHz | 9 |
| 780 | | |
| 810 | Impulzusmoduláció ^b | |
| 870 | 18 MHz | 28 |
| 930 | | |
| 1720 | Impulzusmoduláció ^b | |
| 1845 | 217 MHz | 28 |
| 1970 | | |
| 2450 | Impulzusmoduláció ^b 217 MHz | 28 |
| 5240 | | |
| 5500 | Impulzusmoduláció ^b 217 MHz | 9 |
| 5785 | | |

^b A vivőjelet 50% kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.