



System na monitorovanie FeNO

Vivatmo me

FUNKCIE

Vivatmo me	
Rozsah merania	5 ppb až 300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$, sklon $1,00 \pm 0,05$, rozdiel ± 5 ppb
Správnosť	± 5 ppb pod 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb vyjadrená ako horná/dolná hranica spoľahlivosti 95 %
Presnosť	± 5 ppb pod 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb vyjadrená ako štandardná odchýlka pre opakované merania vykonané s rovnakým prístrojom
Životnosť, prevádzková životnosť pomôcky	1 000 meraní
Kapacita pamäte	1 000 meraní
6-sekundový režim merania	Pre deti vo veku 7 – 11 rokov, ktoré nedokážu vykonať 10-sekundový režim merania.

Obmedzenia systému: pomôcku Vivatmo me vymeňte najneskôr 3 roky po dátume výroby.

NARIADENIE REACH

Požiadavka na povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch podľa článku 33 nariadenia REACH č. 1907/2006: čerpadlo v našom výrobku obsahuje oxid olovnatý.



ŠPECIFIKÁCIE

Jednorazový náustok (príslušenstvo)	
Na jedno použitie	Meranie sa musí vykonať do 15 minút po otvorení vrečka. Životnosť je obmedzená na 5 pokusov a dátumom expirácie.
Čas použiteľnosti	2 roky od dátumu výroby.

Ručná pomôcka	
Senzor	Tranzistor s efektom chemického štítu
Displej	Digitálny LCD displej
Zdroj napájania	4 AAA batérie 1,5 V, životnosť batérií: alkalické maximálne 25 pokusov, Li/FeS ₂ maximálne 60 pokusov
Hmotnosť	170 g
Rozmery	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Obsah balenia	pomôcka Vivatmo me, balenie 5 jednorazových náustkov, 4 AAA batérie, ochranné viečko, návod na použitie

ŠPECIFIKÁCIE PROSTREDIA

	Prevádzka	Doprava/skladovanie medzi použitiami
Teplota	+15 až +27 °C	+5 až +27 °C
Relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)	15 až 60 %	10 až 60 %
Tlak vzduchu (zodpovedá 0 až 2 000 m nad hladinou mora)	780 až 1 100 hPa	780 až 1 100 hPa
Koncentrácia NO v okolí	< 100 ppb	

INFORMÁCIE O ELEKTRONICKOM ZARIADENÍ A BEZPEČNOSTI

Aplikovaná časť	Typ BF podľa normy EN 60601-1-11 pre samotnú pomôcku a jednorazový náustok v prípade jeho nasadenia
Maximálna povrchová teplota	58 °C, čas dotyku < 60 sekúnd
Elektrická bezpečnosť	Zariadenie ME s interným prívodom testované podľa normy EN 60601-1-11 IP 22 (ochrana pred vniknutím tuhých častíc > 12,5 mm a padajúcim kvapkám vody pod uhlom do 15°) pre základnú bezpečnosť, nie však pre funkčnosť
Prenos údajov	Bluetooth® Smart (nízkoenergetický), 2,4 GHz frekvenčné pásmo
Elektromagnetické emisie	CISPR 11: skupina 1 (napájanie batériou)
Elektromagnetická odolnosť	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (napájanie batériou), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)

Táto pomôcka vyhovuje požiadavkám normy EN 60601-1-2:2015 pre elektromagnetickú kompatibilitu s cieľom vyhnúť sa nebezpečným situáciám pri používaní výrobku. Táto norma reguluje stupeň odolnosti proti elektromagnetickej interferencii a maximálne hodnoty elektromagnetických emisií pre zdravotnícke pomôcky. Táto zdravotnícka pomôcka, ktorú vyrába spoločnosť, vyhovuje požiadavkám normy EN 60601-1-2:2015 o odolnosti a emisiách, preto počas svojej životnosti nevyžaduje vykonanie servisu ani údržby z dôvodu EMK a elektrostatického výboja (ESD).

Upozorňujeme, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné systémy na komunikáciu môžu rušiť túto pomôcku aj v prípade zhody s požiadavkami na emisie CISPR. Neukladajte pomôcku na iné zariadenia a nepoužívajte žiadne mobilné telefóny ani iné zariadenia, ktoré vytvárajú silné elektrické alebo elektromagnetické polia. Mohlo by to viesť k poruche zdravotníckej pomôcky a mohlo by dôjsť k vzniku potenciálne nebezpečnej situácie. Prenosné RF zariadenia na komunikáciu sa nesmú používať bližšie než 30 cm od pomôcky.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka Vivatmo me je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí s nižšie uvedenými špecifikáciami. Zákazník alebo používateľ pomôcky Vivatmo me musí zaistiť jej používanie v takomto prostredí.

Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka Vivatmo me využíva RF energiu len na svoju internú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie elektronických zariadení v jeho blízkosti.
RF emisie podľa CISPR 11 Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda B nevzťahuje sa	Pomôcka Vivatmo me je vhodná na používanie vo všetkých prostrediach vrátane domácností, ako aj tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Kolísanie napätia/blikanie v sieti IEC 61000-3-3	nevzťahuje sa	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Pomôcka Vivatmo me je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí s nižšie uvedenými špecifikáciami. Zákazník alebo používateľ pomôcky Vivatmo me musí zaistiť jej používanie v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch napájania IEC 61000-4-11	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
Magnetické pole sietového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sietového kmitočtu majú mať úroveň charakteristické pre typické umiestnenie v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poznámky: U_T je sietové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz	nevzťahuje sa	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti pomôcky Vivatmo me vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupujúca z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	<p>Odporúčaná vzdialenosť odstupujúca:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$

Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupujúca v metroch (m).

Intenzity polí z pevných RF vysielačov, zistené elektromagnetickým prieskumom pracoviska, by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie ako úroveň zhody. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:



Špecifikácie skúšky odolnosti proti vysokofrekvenčným rádiovým elektronickým komunikačným systémom

Skúšobná frekvencia MHz	Modulácia ^b	Úroveň skúšky odolnosti V/m
385	Impulzná modulácia ^b 18 MHz FM	27
450	±5 kHz odchýlka 1 kHz sínusoida	28
710		
745	Impulzná modulácia ^b 217 MHz	9
780		
810	Impulzná modulácia ^b	
870	18 MHz	28
930		
1720	Impulzná modulácia ^b	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Impulzná modulácia ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Impulzná modulácia ^b 217 MHz	9
5785		

^b Nosič musí byť modulovaný pravouhlým signálom s 50 % pracovným cyklom.