

# FeNO Monitoring-System

## Vivatmo me

### EIGENSCHAFTEN

| Vivatmo me             |   |
|------------------------|---|
| Messbereich            | 5 ppb bis 300 ppb   |
| Genauigkeit            | ±5 ppb unter 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb angegeben als obere Konfidenzgrenze von 95 %                                       |
| Präzision              | ±5 ppb unter 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb angegeben als Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit dem gleichen Gerät |
| Lebensdauer des Geräts | 1000 Messungen  |
| Speicherkapazität      | 1000 Messungen  |

### ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

| Gerät          |   |
|----------------|---|
| Sensor         | Chemischer Feldeffekttransistor   |
| Bildschirm     | Digitale LCD-Anzeige  |
| Stromquelle    | 4 Batterien AAA 1,5 V, Lebensdauer: Bis zu 60 Messversuche für LithiumEisen-Disulfid-Batterien, bis zu 25 Messversuche für Alkali-Batterien |
| Gewicht        | 170 g   |
| Abmessungen    | 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm   |
| Packungsinhalt | Vivatmo me Gerät, 5 Einweg-Mundstücke, Batterien, Schutzkappe, Gebrauchsanweisung   |

### Einweg-Mundstück (Zubehör)

|               |   |
|---------------|---|
| Einzelnutzung | Messung innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen der Verpackung. Nutzung begrenzt auf 5 Messversuche und durch Verfallsdatum. |
| Lebensdauer   | 2 Jahre ab Fertigungsdatum  |



### ELEKTRISCHE UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Anwendungsteil                    | Typ BF nach EN 60601-1-11 für Handgerät und Einweg-Mundstück wenn aufgesteckt  |
| Maximale Oberflächentemperatur    | 58 °C, Berührzeit < 60 Sekunden  |
| Elektrische Sicherheit            | ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1-11 IP22 (Schutz gegen Fremdkörper >12,5 mm und gegen schräges Tropfwasser) für Basissicherheit, aber nicht für Funktion |
| Datenübertragung                  | Bluetooth® Smart (Niedrigenergie), 2,4 GHz Frequenzband  |
| Elektromagnetische Emissionen     | CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetrieben)  |
| Elektromagnetische Störfestigkeit | EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteriebetrieben), EN61000-4-8  |

### REACH VERORDNUNG

Informationspflicht nach Artikel 33 der Verordnung Nr. 1907/2006.  
Die Pumpe im Inneren unseres Produkts enthält Bleimonoxid.

Einschränkungen des Systems: Tauschen Sie Ihr Vivatmo me spätestens 3 Jahre nach Herstellungsdatum aus.

## UMGEBUNGSBEZOGENE SPEZIFIKATIONEN

|  | Betrieb               | Transport und Lagerung<br>zwischen den Anwendungen |
|--|-----------------------|--|
| <b>Temperatur</b>                                  | +15 °C bis +27 °C     | +5 °C bis +27 °C                                   |
| <b>Relative Feuchtigkeit</b> (nicht kondensierend) | 15 % bis 60 %         | 10 % bis 60 %                                      |
| <b>Luftdruck</b> (entspricht 0 - 2,000 m ü.M.)     | 780 hPa bis 1,100 hPa | 780 hPa bis 1,100 hPa                              |
| <b>Umgebungs- NO Konzentration</b>                 | < 200 ppb             |  |

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

### Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht EN60601-1-2:2015 für die EMV mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Stufen der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Dieses von der Firma hergestellte medizinische Gerät erfüllt die Norm EN60601-1-2:2015 sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch in Bezug auf Emissionen.

Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationssysteme dieses Gerät stören können, selbst wenn sie den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere Geräte, welche starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dies kann zu Fehlfunktionen und Ungenauigkeiten des Medizinprodukts führen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm neben dem Gerät verwendet werden.

### Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Vivatmo *me* ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Vivatmo *me* sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.


| Aussendungs-Messungen                              | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|-----------------|---|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                      | Gruppe 1        | Das Vivatmo <i>me</i> verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.   |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                      | Klasse B        | Das Vivatmo <i>me</i> ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2                | n / a           |   |
| Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3 | n / a           |   |

### Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Vivatmo me ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Vivatmo me sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen   | IEC 60601-Prüfpegel                            | Übereinstimmungspegel                          | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|--|--|---|
| Entladung Statischer Elektrizität (Esd) Nach IEC 61000-4-2   | ±8 kV Kontaktentladung<br>±15 kV Luftentladung | ±8 kV Kontaktentladung<br>±15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4                                     | n / a  | n / a  | n / a   |
| Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5   | n / a  | n / a  | n / a   |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | n / a  | n / a  | n / a   |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8                                     | 30 A/m   | 30 A/m   | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.  |

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

| Störfestigkeitsprüfungen                    | IEC 60601 Prüfpegel           | Übereinstimmungspegel        | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|---|-------------------------------|------------------------------|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6  | 10 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | n / a                        | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Vivatmo me einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br><br><b>Empfohlener Schutzabstand:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz  |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz  | 10 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz | mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).<br><br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:<br><br> |

### Prüffestlegungen für die Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

| Prüffrequenz<br>MHz | Modulation <sup>b</sup>                     | Störfestigkeits-Prüfpegel<br>V/m |
|---------------------|---|----------------------------------|
| 385                 | Pulsmodulation <sup>b</sup><br>18 MHz<br>FM | 27                               |
| 450                 | ± 5 kHz Hub<br>1 kHz Sinus                  | 28                               |
| 710                 | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 745                 | 217 MHz                                     | 9                                |
| 780                 | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 810                 | 18 MHz                                      | 28                               |
| 870                 | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 930                 | 217 MHz                                     | 28                               |
| 1720                | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 1845                | 217 MHz                                     | 28                               |
| 1970                | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 2450                | 217 MHz                                     | 28                               |
| 5240                | Pulsmodulation <sup>b</sup>                 |                                  |
| 5500                | 217 MHz                                     | 9                                |
| 5785                |   |                                  |

<sup>b</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.