

FeNO overvågningsystem

Vivatmo me

EGENSKABER

Vivatmo me	
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Nøjagtighed	±5 ppb under 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb udtrykt som øvre/nedre konfidensgrænse på 95 %
Præcision	±5 ppb under 50 ppb, ±10 % ≥50 ppb, ±15 % ≥160 ppb udtrykt som en standardafvigelse for gentagne målinger med det samme instrument
Enhedens levetid	1.000 målinger
Hukommelseskapacitet	1.000 målinger

SPECIFIKATIONER

Håndholdt enhed	
Sensor	Kemisk felteffekttransistor
Skærbillede	Digital LCD-skærm
Strømforsyning	4 AAA-batterier 1,5 V Batteriernes levetid: Alkaline op til 25 forsøg, lithium-/jerndisulfid op til 60 forsøg
Vægt	170 g
Dimensioner	4.0 cm x 5.4 cm x 22.4 cm
Pakkens indhold	Vivatmo me -enhed, pakke med 5 engangsmundstykker, 4 AAA-batterier, beskyttelseshætte, brugsanvisning

Engangsmundstykke (tilbehør)	
Engangsbrug	Måling inden for 15 minutter efter åbning af posen. Levetid begrænset til 5 forsøg og udløbsdato.
Lagerholdbarhed	2 år efter produktionsdato.

Systemets begrænsninger: Udskift din Vivatmo me senest 3 år efter produktionsdatoen.



ELEKTRONISKE DATA OG SIKKERHEDSINFORMATION

Anvendt del	Type BF iht. EN 60601-1-11 for håndholdt enhed og engangsmundstykke ved fastgørelse
Maksimal overfladetemperatur	58 °C, berøringstid < 60 sekunder
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med intern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1-11 IP22 (beskyttelse mod faste partikler >12,5 mm og indtrængning af dryppende vand, når den vippes op til 15°) for grundlæggende sikkerhed, men ikke for funktion
Data transfer	Bluetooth® Smart (lav energi), 2,4 GHz frekvensbånd
Elektromagnetisk stråling	CISPR 11 Gruppe 1 (batteridrevet)
Elektromagnetisk immunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrevet), EN 61000-4-8

REACH-FORORDNINGEN

Indberetningskrav iht. artikel 33 i REACH-forordningen nr. 1907/2006: Pumpen i produktet indeholder blymonoxid.

MILJØSPECIFIKATIONER

	Betjening	Transport/opbevaring mellem anvendelser
Temperatur	+15 °C til +27 °C	+5 °C til +27 °C
Relativ fugtighed (ikke-kondenserende)	15 % til 60 %	10 % til 60 %
Luftryk (svarende til 0 - 2.000 m.o.h.)	780 hPa til 1.100 hPa	780 hPa til 1.100 hPa
Omgivende NO-koncentration	< 100 ppb	

EMC-INFORMATION

EMC-information

Hermed erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH, at radioudstyrstypen Vivatmo me er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse:

<https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Denne enhed overholder EN60601-1-2:2015 for EMC med det formål at undgå usikre produktsituationer. Denne standard regulerer niveauerne af immunitet over for elektromagnetisk interferens og de maksimale elektromagnetiske emissionsværdier for medicinsk udstyr. Denne medicinske enhed produceret af virksomheden overholder standarden EN60601-1-2:2015, både hvad angår immunitet og emissioner, og har derfor ikke brug for service og vedligeholdelse i levetiden hvad angår EMC og ESD. For producentens erklæring vedrørende EMC, se www.vivatmo.com.

Bemærk venligst, at barbare og mobile HF-kommunikationssystemer kan forstyrre denne enhed, selvom de overholder CISPR-emissionskravene. Undgå at stable enheden eller bruge mobiltelefoner eller andre enheder, der genererer stærke elektriske eller elektromagnetiske felter. Dette kan resultere i fejlfunktion af den medicinske enhed og kan skabe en potentielt usikker situation. Barbare RF-kommunikationssystemer må ikke anvendes tættere på enheden end 30 cm.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Vivatmo me er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Vivatmo me skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Vivatmo me anvender kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Vivatmo me er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	ikke relevant	
Spændingssvingninger/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vivatmo me er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Vivatmo me skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmels esniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser.
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsfluktuationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærkninger: UT er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Immunitetstest	IEC 60601 Test niveau	Overensstemmels esniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Vivatmo me inklusive kabler end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.
Feltbåret RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Anbefalet separationsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$

hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en lokal elektromagnetisk måling, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende



Testspecifikationer for immunitetstest mod højfrekvente radiobaserede elektroniske kommunikationssystemer

Testfrekvens MHz	Modulation ^b	Immunitetstestniveau V/m
385	Impulsmodulation ^b 18 MHz	27
450	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710		
745	Impulsmodulation ^b 217 MHz	9
780		
810	Impulsmodulation ^b 18 MHz	28
870		
930		
1720	Impulsmodulation ^b 217 MHz	28
1845		
1970		
2450	Impulsmodulation ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Impulsmodulation ^b 217 MHz	9
5785		

^b Bærebølgen skal moduleres af et firkantsignal med en driftscyklus på 50 %.