

# FeNO overvåkingssystemet

## Vivatmo me

### FUNKSJONER

Vivatmo me	
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Nøyaktighet	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % ≥ 160 ppb uttrykt som en øvre/nedre konfidensgrense på 95 %
Presisjon	± 5 ppb under 50 ppb, ± 10 % ≥ 50 ppb, ± 15 % ≥ 160 ppb uttrykt som ett standardavvik for flere målinger med samme instrument
Enhetens brukstid	1 000 målinger
Minnekapasitet	1 000 målinger

### SPESIFIKASJONER

Håndholdt enhet	
Sensor	Kjemisk felteffekttransistor
Skjerm bilde	Digital LCD-skjerm
Strømkilde	4 AAA-batterier 1,5 V Utnyttbar levetid for batterier: alkaliske – opptil 25 forsøk, litium/jerndisulfid – opptil 60 forsøk
Vekt	170 g
Mål	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Pakkens innhold	Vivatmo me-enhet, pakke med 5 engangsmunnstykker, 4 AAA-batterier, beskyttelseshette, bruksanvisning

Engangsmunnstykke (tilbehør)	
Engangsbruk	Måling innen 15 minutter etter åpning av posen. Levetid begrenset til 5 forsøk og av utløpsdato.
Holdbarhet	2 år fra produksjonsdato.

Begrensninger i systemet: Bytt ut Vivatmo me senest 3 år etter produksjonsdato.



### INFORMASJON OM ELEKTRONIKK OG SIKKERHET

Benyttet del	Type BF ifølge EN 60601-1-11 for håndholdt enhet og engangsmunnstykke når det er satt på
Maks. overflatetemperatur	58 °C, berøringsstid < 60 sekunder
Elektrisk sikkerhet	ME-enhet med intern strømforsyning, testet i henhold til EN 60601-1-11 IP 22 (beskyttelse mot faste partikler > 12,5 mm og inntrenging av dryppende vann ved opptil 15° vinkel) for grunnleggende sikkerhet, men ikke for funksjon
Dataoverføring	Bluetooth® Smart (lavt energiforbruk), 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

Rapporteringskrav ifølge artikkel 33 av REACH-forordning nr. 1907/2006: Pumpen i produktet vårt inneholder blyoksid.

## MILJØSPESIFIKASJONER

	Drift	Transport/oppbevaring mellom hver gangs bruk
<b>Temperatur</b>	+15 °C til +27 °C	+5 °C til +27 °C
<b>Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)</b>	15 % til 60 %	10 % til 60 %
<b>Luftrykk (tilsv. 0–2 000 m.o.h.)</b>	780 hPa til 1 100 hPa	780 hPa til 1 100 hPa
<b>NO-konsentrasjon i omgivelsene</b>	< 100 ppb	

## EMC INFORMASJON

### Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Hermed erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH at Vivatmo me radioutstyret overholder direktiv 2014/53 / EU. Den fulle teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettsadresse:

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

Denne enheten er i samsvar med EN60601-1-2:2015 for EMC, der formålet er å unngå usikre situasjoner med produktet. Denne standarden regulerer graden av immunitet mot elektromagnetisk interferens og maksimalverdier for elektromagnetisk stråling for medisinsk utstyr. Dette medisinske utstyret som er produsert av selskapet, overholder standarden EN60601-1-2:2015 når det gjelder både immunitet og stråling, og trenger derfor ikke service og vedlikehold knyttet til EMC og ESD i sin levetid. Produsenterklæringen om EMC finner du på [www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com).

Var oppmerksom på at barbare og mobile HF-kommunikasjonssystemer kan påvirke denne enheten selv om de overholder CISPR-kravene. Ikke stable enheten eller bruk mobiltelefoner eller andre enheter som genererer kraftige elektriske eller elektromagnetiske felt. Dette kan føre til funksjonssvikt i det medisinske utstyret og kan skape en potensielt usikker situasjon. Barbart RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes under 30 cm fra enheten.

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Vivatmo me er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Vivatmo me bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling, CISPR 11	Gruppe 1	Vivatmo me bruker RF-energi bare til enhetens interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling, CISPR 11	Klasse B	Vivatmo me egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	n/a	
Stråling som følge av spenningsvingninger/-flimmer IEC 61000-3-3	n/a	

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Vivatmo me er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Vivatmo me bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene bør bestå av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / spenningsstopper IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Strømsstøt IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Nettfrekvent (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvente magnetiske felt bør være på nivåer som kjenner et representativt sted i et representativt kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Kommentarer: UT er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF, IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	n/a	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Vivatmo <631>me</631>, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra gjeldende formel for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p><b>Anbefalt avstand:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2.7 GHz}$ <p>P er maksimal nominell utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.</p>



### Testspesifikasjoner for immunitetstest mot høyfrekvente radiobaserte elektroniske kommunikasjonssystemer

Testfrekvens MHz	Modulasjon <sup>b</sup>	Nivå for immunitetstesting
		V/m
385	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 18 MHz	27
450	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 MHz	9
745		
780	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 18 MHz	28
810		
870	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 MHz	28
930		
1720	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 MHz	28
1845		
1970	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 MHz	28
2450		
5240	Pulsmodulasjon <sup>b</sup> 217 MHz	9
5500		
5785		

<sup>b</sup> Bæreren må moduleres ved hjelp av et firkantsignal med 50 % arbeidssyklus.