

FeNO-overvågningsystem

Vivatmo me

FUNKTIONER

Vivatmo me	
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \geq 0,99$, hældning $1,00 \pm 0,05$, skæringspunkt ± 5 ppb
Nøjagtighed	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb udtrykt som øvre/nedre konfidensgrænse på 95 %
Præcision	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb udtrykt som en standardafvigelse for gentagne målinger med det samme instrument
Levetid, enhedens brugstid	1.000 målinger
Hukommelseskapacitet	1.000 målinger
6 sekunders måletilstand	Til børn i alderen 7-11, som ikke var i stand til at fuldføre en målingstilstand på 10 sekunder

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

REACH-FORORDNING

Rapporteringskrav i henhold til artikel 33 i REACH-forordning nr. 1907/2006: Pumpen i vores produkter indeholder blyoxid.



SPECIFIKATIONER

Engangsmundstykke (tilbehør)	
Engangsbrug	Måling inden for 15 minutter efter åbning af pose. Brugstid er begrænset til 5 forsøg og udløbsdato.
Levetid i uåbnet stand	2 år efter produktion.

Håndholdt enhed	
Sensor	Kemisk felteffekttransistor
Skærbillede	Digitalt LCD-display
Strømforsyning	4 AAA-batterier 1,5 V Brugstid for batterier: alkaline op til 25 forsøg, lithium/jerndisulfid op til 60 forsøg
Vægt	170 g
Dimensioner	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Pakkens indhold	Vivatmo me-enhed, pakke med 5 engangsmundstykker, 4 AAA batterier, beskyttelses-hætte, brugsanvisning

MILJØSPECIFIKATIONER

	Brug	Transport/opbevaring mellem brug
Temperatur	+15 °C til +27 °C	+5 °C til +27 °C
Relativ luftfugtighed (ingen kondensdannelse)	15-60 %	10-60 %
Luftryk (svarende til 0-2.000 m a.s.l)	780 hPa til 1,100 hPa	780 hPa til 1,100 hPa
Koncentration af omgivelse NO	< 100 ppb	

ELEKTRONISKE OG SIKKERHEDSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Anvendt del	Type BF i henhold til 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 IP 22 (beskyttelse mod faststofpartikler > 12,5 mm og indtrængning af dryppende vand ved hældning op til 15°) til grundlæggende sikkerhed, men ikke i forhold til funktion
Dataoverførsel	Bluetooth® Smart (lav energi), Frekvensbånd på 2,4 GHz
Elektromagnetisk stråling	CISPR 11 Gruppe 1 (batteridrevet)
Elektromagnetisk immunitet	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrevet), EN 61000-4-8

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enhed overholder EN 60601-1-2:2015 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, der er fremstillet af virksomheden, overholder standarden EN 60601-1-2:2015 – både hvad angår immunitet og emissioner – og har derfor ikke brug for service og vedligeholdelse i levetiden hvad angår EMC og ESD.

Bemærk, at bærbare og mobile HF-kommunikationssystemer kan forstyrre denne enhed. Det gælder også selvom den 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. Transportable RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på enheden end 30 cm.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

Vivatmo me er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af Vivatmo me skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Vivatmo me bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11 Harmonisk emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B n/a	Vivatmo me er egnet til brug i alle faciliteter, herunder faciliteter i hjem og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til boligformål.
Spændingsudsvings-/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	n/a	

Vejledning og producents erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vivatmo me er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af Vivatmo me skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være bleagt med træ, beton eller fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udfald IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangslinjerne til strømforsyningen IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Strømfrekvensmag netfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et niveau, der kendetegner et typisk sted i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Notat: U_T er vekselstrømsnetspænding før anvendelsen af testniveauet.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledt RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	n/a	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af Vivatmo me, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der er beregnet ved hjælp af den formel, der gælder for transmitterens frekvens.
Udstrålet 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 adskillelsesafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz</p>

Hvor P er den maksimale nominale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge transmitterens producent, og d er den anbefalet adskillelsesafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-transmittere, sådan som de er bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. Forstyrrelse kan ske i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



Testspecifikationer for immunitetstest mod højfrekvente radiobaserede elektroniske kommunikationssystemer

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

^b Bærebølgen skal moduleres af et firkantbølgesignal med normeret cyklus på 50 %.