

# Messsystem für FeNO

## Vivatmo *me*

### EIGENSCHAFTEN

Vivatmo <i>me</i>	
Messbereich	5–300 ppb
Linearität	$r^2 \geq 0,99$ , Steigungskoeffizient $1,00 \pm 0,05$ , Achsenabschnitt $\pm 5$ ppb
Genauigkeit	$\pm 5$ ppb unter 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb (mit oberem/unterem Konfidenzintervall von 95 %)
Präzision	$\pm 5$ ppb unter 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb (als Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit demselben Gerät)
Lebensdauer, Nutzungsdauer des Geräts	1000 Messungen
Speicherkapazität	1000 Messungen
6-Sekunden-Messmodus	Vorgesehen für Kinder zwischen 7 und 11 Jahren, bei denen der 10-Sekunden-Messmodus nicht durchführbar ist

Einschränkungen des Systems: Tauschen Sie das Vivatmo *me* spätestens 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum aus.

### REACH-VERORDNUNG

Meldepflicht gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung Nr. 1907/2006: Die Pumpe im Produkt enthält Bleimonoxid.



### SPEZIFIKATIONEN

Einweg-Mundstück (Zubehör)	
Einmalgebrauch	Messung innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen des Beutels. Die Nutzungsdauer ist auf 5 Versuche und das Verfallsdatum begrenzt.
Haltbarkeit	2 Jahre ab Herstellung.

Handgerät	
Sensor	Chemischer Feldeffekttransistor
Anzeige	Digitale LCD-Anzeige
Stromquelle	4 AAA-Batterien 1,5 V, Nutzungsdauer der Batterien: Alkali bis zu 25 Versuche, Lithium-Eisendisulfid bis zu 60 Versuche
Gewicht	170 g
Abmessungen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Lieferumfang	Vivatmo <i>me</i> -Gerät, Packung mit 5 Einweg-Mundstücken, 4 AAA-Batterien, Schutzkappe, Gebrauchsanweisung

## UMWELTSPEZIFIKATIONEN

	Betrieb	Transport / Lagerung zwischen den Anwendungen
<b>Temperatur</b>	+15 °C bis +27 °C	+5 °C bis +27 °C
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b> (nicht-kondensierend)	15 % bis 60 %	10 % bis 60 %
<b>Luftdruck</b> (entspricht 0–2000 m ü.d.M.)	780 hPa bis 1100 hPa	780 hPa bis 1100 hPa
<b>Umgebungs-NO-Konzentration</b>	< 100 ppb	

## ELEKTRONISCHE DATEN UND SICHERHEITSMITTEILUNGEN

<b>Anwendungsteil</b>	Typ BF gemäß EN 60601-1-11 für Handgerät und Einweg-Mundstück, wenn aufgesteckt
<b>Maximale Oberflächentemperatur</b>	58 °C, Berührzeit < 60 Sekunden
<b>Elektrische Sicherheit</b>	ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1-11 IP 22 (Schutz gegen feste Partikel > 12,5 mm und Eindringen von Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15°) für die grundlegende Sicherheit, aber nicht für die Funktion
<b>Datenübertragung</b>	Bluetooth® Smart (Low Energy), 2,4-GHz-Frequenzband
<b>Elektromagnetische Emissionen</b>	CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetrieben)
<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteriebetrieben), EN 61000-4-8

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

### Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2015, um unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm reguliert die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Dieses von unserem Unternehmen selbst hergestellte Medizinprodukt erfüllt die Norm EN 60601-1-2:2015 sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf die Emissionen und benötigt daher über die gesamte Lebensdauer keine Wartung und Instandhaltung hinsichtlich EMV und ESD.

Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme dieses Gerät stören können, auch wenn sie den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht in der Nähe von Mobiltelefonen und sonstigen Geräten, die elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Diese könnten Fehlfunktionen des Messgeräts und somit potentiell unsichere Situationen verursachen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm neben dem Gerät verwendet werden.

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Vivatmo me ist für die Verwendung unter den nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Vivatmo me-Systems muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird.


Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Beim Vivatmo me kommt HF-Energie nur für interne Funktionen zum Einsatz. Daher ist die HF-Emission sehr gering und eine Störung von elektrischen Geräten in der näheren Umgebung unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11 Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse B n. z.	Das Vivatmo me ist für die Verwendung in jedem Umfeld geeignet, d. h. auch im häuslichen Umfeld und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk für die Versorgung von Haushalten angeschlossen sind.
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	n. z.	

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Vivatmo me ist für die Verwendung unter den nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Vivatmo me-Systems muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden, die mit synthetischem Material versehen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	n. z.	n. z.	n. z.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	n. z.	n. z.	n. z.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	n. z.	n. z.	n. z.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung üblichen Werten entsprechen.

Hinweis:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder gemäß IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	n. z.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Vivatmo me, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde.  <b>Empfohlener Abstand:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m).  Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortprüfung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hochfrequente elektromagnetische Felder gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

**Prüfspezifikationen für Prüfung auf Störfestigkeit gegen hochfrequente funkgestützte elektronische Kommunikationssysteme**

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

<sup>b</sup> Der Träger muss durch ein Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.