

# Systeme de surveillance FeNO

## Vivatmo me

### CARACTERISTIQUES

Vivatmo me	
Plage de mesure	5 ppb à 300 ppb
Linéarité	$r^2 \geq 0,99$ , pente $1,00 \pm 0,05$ , intersection $\pm 5$ ppb
Exactitude	$\pm 5$ ppb en dessous de 50 ppb, $\pm 10 \% \geq 50$ ppb, $\pm 15 \% \geq 160$ ppb exprimée sous la forme de limite supérieure/inférieure de confiance de 95 %
Précision	$\pm 5$ ppb en dessous de 50 ppb, $\pm 10 \% \geq 50$ ppb, $\pm 15 \% \geq 160$ ppb exprimée sous la forme d'un écart type pour des mesures répétées avec le même instrument
Durée de vie, durée d'utilisation de l'appareil	1 000 mesures
Capacité de la mémoire	1 000 mesures
Mode de mesure de 6 secondes	Pour les enfants âgés de 7 à 11 ans pour lesquels un mode de mesure de 10 secondes n'est pas adapté

Limites du système : Remplacez votre Vivatmo me au plus tard 3 ans après la date de fabrication.

### RÈGLEMENT REACH

Exigences de rapport conformément à l'Article 33 du Règlement REACH n° 1907/2006 : la pompe présente dans notre produit contient du monoxyde de plomb.



### SPECIFICATIONS

Embout buccal à usage unique (accessoire)	
Usage unique	Effectuez les mesures dans les 15 minutes suivant l'ouverture de l'emballage. Durée de vie effective limitée à 5 essais et à la date d'expiration.
Durée de conservation	2 ans après la fabrication.

Appareil portable	
Capteur	Transistor à effet de champ sensible à des produits chimiques
Affichage	Affichage LCD digital
Source d'alimentation	4 batteries AAA de 1,5 V, Durée de vie effective des batteries : Alkaline jusqu'à 25 essais, lithium/disulfure de fer jusqu'à 60 essais
Poids	170 g
Dimensions	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Contenu de l'emballage	Appareil Vivatmo me, emballage contenant 5 embouts buccaux à usage unique, 4 batteries AAA, capuchon protecteur, manuel de l'utilisateur

## SPECIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

	Fonctionnement	Transport / stockage entre les utilisations
<b>Température</b>	+15 °C à +27 °C	+5 °C à +27 °C
<b>Humidité relative</b> (sans condensation)	15 % à 60 %	10 % à 60 %
<b>Pression atmosphérique</b> (corresp. à 0 - 2 000 m au-dessus du niveau de la mer)	780 hPa à 1 100 hPa	780 hPa à 1 100 hPa
<b>Concentration de NO ambiant</b>	< 100 ppb	

## INFORMATIONS ELECTRONIQUES ET DE SECURITE

<b>Pièce détachée appliquée</b>	Type BF selon EN 60601-1-11 pour appareil portatif et embout buccal à usage unique si joint
<b>Température de surface maximale</b>	58 °C, temps de contact < 60 secondes
<b>Sécurité électrique</b>	Appareil médical (ME) avec alimentation interne selon EN 60601-1-11 IP 22 (protection contre les particules solides > 12,5 mm et l'infiltration de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné à 15°) pour une sécurité de base mais pas pour le fonctionnement
<b>Transfert des données</b>	Bluetooth® Smart (basse énergie), bande de fréquence de 2,4 GHz
<b>Émissions électromagnétiques</b>	CISPR 11, groupe 1 (alimenté par piles)
<b>Immunité électromagnétique</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimenté par piles), EN 61000-4-8

## COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

**Informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)**

Cet appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2:2015 pour la CEM en vue d'éviter toute situation d'insécurité du produit. Cette norme régit les niveaux d'immunité contre les interférences électromagnétiques et les valeurs maximales d'émission électromagnétique pour les équipements médicaux. Cet appareil médical fabriqué par la société satisfait à la norme EN 60601-1-2:2015 aussi bien en termes d'immunité qu'en termes d'émissions et ne requiert donc ni service ni maintenance par rapport à la CEM et aux DES pendant toute sa durée d'exploitation.

Veillez noter que les systèmes de communication HF portables et mobiles peuvent interférer avec cet appareil même si ceux-ci sont conformes aux exigences de la norme CISPR concernant les émissions. Ne pas empiler l'appareil ou l'utiliser à proximité de téléphones portables ou de tout autre appareil générant un fort courant électrique ou des champs électromagnétiques puissants. Ceci peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil.

**Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques**

Le Vivatmo me est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vivatmo me doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vivatmo me n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et il est très peu probable qu'elles puissent provoquer des interférences au niveau de l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Vivatmo me est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les bâtiments domestiques et les environnements connectés directement au réseau d'alimentation électrique basse tension public alimentant les constructions utilisées à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	n/a	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	n/a	

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Vivatmo me est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vivatmo me doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Ondes de choc CEI 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Champ magnétique de fréquence de réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de réseau doivent correspondre à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarques :  $U_T$  est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Puissance RF conduite CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	n/a	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être maintenus à distance de toutes les pièces du Vivatmo me, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Puissance RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale de sortie de l'émetteur exprimée en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée en Mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ provenant des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 

**Spécifications de test pour test d'immunité par rapport à des systèmes de communication électronique de type radio à haute fréquence**

Fréquence de test MHz	Modulation <sup>b</sup>	Niveau de test d'immunité V/m
385	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	±5 kHz de déviation 1 kHz de fréquence sinusoïdale	28
710	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 217 MHz	9
745		
780		
810	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 18 MHz	28
870		
930	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 217 MHz	28
1720		
1845		
1970	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 217 MHz	28
2450		
5240	Modulation d'impulsion <sup>b</sup> 217 MHz	9
5500		
5785		

<sup>b</sup> La fréquence porteuse doit être modulée par un signal rectangulaire avec un cycle de charge de 50 %.