

# Sistema di monitoraggio FeNO

## Vivatmo *me*

### CARATTERISTICHE

Vivatmo <i>me</i>	
Intervallo di misurazione	5 ppb - 300 ppb
Linearità	$r^2 \geq 0,99$ ; pendenza $1,00 \pm 0,05$ ; intercetta $\pm 5$ ppb
Accuratezza	$\pm 5$ ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ per $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ per $\geq 160$ ppb espresso come limite di confidenza superiore/inferiore pari al 95%
Precisione	$\pm 5$ ppb al di sotto di 50 ppb, $\pm 10\%$ per $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ per $\geq 160$ ppb espresso come una deviazione standard per misurazioni ripetute con lo stesso strumento
Durata, vita del dispositivo	1.000 misurazioni
Capacità della memoria	1.000 misurazioni
Modalità di misurazione di 6 secondi	Per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi

Limitazioni del sistema: sostituire il dispositivo Vivatmo *me* in dotazione al più tardi entro 3 anni dalla data di produzione.

### REGOLAMENTO REACH

Obbligo di segnalazione in conformità all'articolo 33 del Regolamento REACH n. 1907/2006: la pompa di questo prodotto contiene monossido di piombo.



### SPECIFICHE

Boccaglio usa e getta (accessorio)	
Monouso	Misurazione entro 15 minuti dall'apertura del sacchetto. Vita utile limitata a 5 tentativi e in base alla data di scadenza.
Conservabilità	2 anni dalla data di produzione.

Dispositivo portatile	
Sensore	Transistore chimico a effetto di campo
Display	Display LCD digitale
Fonte di alimentazione	4 batterie AAA 1,5 V Vita utile delle batterie: alcalina fino a 25 tentativi, litio/ferro fosfato fino a 60 tentativi
Peso	170 g
Dimensioni	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Contenuto della confezione	Dispositivo Vivatmo <i>me</i> : confezione da 5 boccagli usa e getta, 4 batterie AAA, cappuccio di protezione, istruzioni per l'uso

## SPECIFICHE AMBIENTALI

	Funzionamento	Trasporto e conservazione tra utilizzi
<b>Temperatura</b>	da +15 °C a +27 °C	da +5 °C a +27 °C
<b>Umidità relativa</b> (senza condensa)	dal 15% al 60%	dal 10% al 60%
<b>Pressione dell'aria</b> (corrisp. a 0-2.000 m s.l.m.)	da 780 hPa a 1.100 hPa	da 780 hPa a 1.100 hPa
<b>Concentrazione ambiente NO</b>	< 100 ppb	

## INFORMAZIONI ELETTRONICHE E DI SICUREZZA

<b>Parte applicata</b>	Tipo BF in base a EN 60601-1-11 per il dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando collegato
<b>Massima temperatura superficie</b>	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
<b>Sicurezza elettrica</b>	Dispositivo ME con alimentazione interna, testato in conformità a EN 60601-1-11 IP 22 (protezione contro le particelle solide > 12,5 mm e l'ingresso di gocce d'acqua con inclinazione fino a 15°) per la sicurezza di base ma non per il funzionamento
<b>Trasferimento dei dati</b>	Bluetooth® Smart (bassa energia), banda di frequenza 2,4 GHz
<b>Emissioni elettromagnetiche</b>	CISPR 11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
<b>Immunità elettromagnetica</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (alimentato a batteria), EN 61000-4-8

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

### Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme alla norma EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) nell'ottica di evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Questo standard definisce i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per le apparecchiature mediche. Questo dispositivo medico prodotto dall'azienda è conforme allo standard EN 60601-1-2:2015 sia in termini di immunità che di emissioni e non necessita pertanto di alcuna assistenza né manutenzione riguardo a EMC ed ESD nel corso della vita.

Le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono influire su questo dispositivo anche se sono conformi ai requisiti CISPR in termini di emissioni. Non appoggiare o utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni cellulari o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. Questo potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura. Non utilizzare dispositivi portatili di comunicazione a radiofrequenza a meno di 30 cm dal dispositivo.

### Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Vivatmo me è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Vivatmo me deve accertarsi che l'uso avvenga in tale contesto.


Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Vivatmo me utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenza con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Vivatmo me è adatto all'uso in tutti i contesti, compresi i contesti domestici sia quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	n/a	
Variazioni di tensione/emissioni flicker secondo IEC 61000-3-3	n/a	

### Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il dispositivo Vivatmo me è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Vivatmo me deve accertarsi che l'uso avvenga in tale contesto.

Test di immunità	Test livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Impulso IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una località standard in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Annotazioni:  $U_T$  è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Test livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	n/a	Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza da qualsiasi componente di Vivatmo me, compresi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	<p><b>Distanza di separazione consigliata:</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove "P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>I valori di intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, conformemente a quanto determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

**Specifiche del test di immunità rispetto ai sistemi di comunicazione elettronica basati su radio ad alta frequenza**

<b>Frequenza test</b> MHz	<b>Modulazione</b> <sup>b</sup>	<b>Livello test di immunità</b> V/m
385	Modulazione a impulsi <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	28
710		
745	Modulazione a impulsi <sup>b</sup> 217 MHz	9
780		
810	Modulazione a impulsi <sup>b</sup>	
870	18 MHz	28
930		
1720	Modulazione a impulsi <sup>b</sup>	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Modulazione a impulsi <sup>b</sup> 217 MHz	28
5240		
5500	Modulazione a impulsi <sup>b</sup>	9
5785	217 MHz	

<sup>b</sup> Il vettore deve essere modulato da un segnale di onda quadra con un duty cycle del 50%.