

# FeNO モニタリングシステム

## Vivatmo me

### 特長

Vivatmo me	
測定範囲	5 ppb ~ 300 ppb
直線性	$r^2 \geq 0.99$ 、傾斜 $1.00 \pm 0.05$ 、 交点 $\pm 5$ ppb
正確度	信頼区間 95% で表した場合、 50 ppb 未満のとき $\pm 5$ ppb、 50 ppb 以上のとき $\pm 10\%$ 、 160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
精度	同じ計器の反復測定値を一つの標準偏差で表した場合、 50 ppb 未満のとき $\pm 5$ ppb、 50 ppb 以上のとき $\pm 10\%$ 、 160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
寿命、本体の耐用寿命	測定 1000 回
メモリ容量	測定 1000 回
6 秒間測定モード	10 秒間測定モードを完了できない 7 ~ 11 歳の小児向け

本システムの限界: ご使用の Vivatmo me は製造日から 3 年以内に交換してください。

### REACH 規則

REACH 規則 No. 1907/2006 第 33 条に準ずる報告要件: 当社製品に使用されているポンプには一酸化鉛が含まれています。



### 仕様

#### 使い捨てマウスピース (付属品)

再使用禁止	パウチ開封後 15 分以内に測定のこと。測定試行 5 回または使用期限日まで有効。
有効期間	製造日から 2 年。

#### ハンドヘルドピース

センサー	化学電界効果トランジスタ
ディスプレイ	デジタル LCD ディスプレイ
電源	1.5 V 単 4 電池 4 本、 電池の有効寿命 アルカリ電池の最大測定試行回数は 25 回、リチウム/二硫化鉄電池の最大測定試行回数は 60 回
重量	170 g
寸法	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
梱包内容	Vivatmo me 測定装置、1 包装あたり使い捨てマウスピース 5 個、単 4 電池 4 本、保護キャップ、取扱説明書同梱

## 環境仕様

	動作時	移動時/非使用中の保管時
温度	+15°C ~ +27°C	+5°C ~ +27°C
相対湿度 (結露なきこと)	15% ~ 60%	10% ~ 60%
大気圧 (標高 0 ~ 2000 m に相当)	780 hPa ~ 1100 hPa	780 hPa ~ 1100 hPa
環境 NO 濃度	100 ppb 未満	

## 電気的安全性情報

装着部	「手持ち式および使い捨てマウスピースに関する EN 60601-1-11」に準ずる BF 形装着部
最高表面温度	58°C、接触時間 60 秒未満
電気的安全性	内部電源 ME 機器、EN 60601-1-11 に準ずる試験済み。 基礎安全保護等級は IP 22 (直径 12.5 mm 超の個体粒子に対する保護および最大 15 度傾斜したときに真上から落下する水滴の侵入からの保護)。ただし基本性能については等級分類なし。
データの転送	Bluetooth® Smart (Low energy)、 周波数帯 2.4 GHz
電磁放射線	CISPR 11 グループ 1 (バッテリー駆動)
電磁環境耐性	EN 61000-4-2、EN 61000-4-3 (バッテリー駆動)、EN 61000-4-8

## 電磁両立性 (EMC)

### 電磁両立性 (EMC) に関する重要情報

本機器は、製品の状態を不安定にしないために EMC 関連 EN 60601-1-2:2015 に準拠しています。この規格では、医療機器の電磁干渉および最大電磁放射線に対する耐性レベルが規定されています。当社が製造する本医療機器は、イミュニティとエミッションの双方に関する規格 EN 60601-1-2:2015 に適合しており、よって寿命期間中にわたり EMC および ESD のサービスおよびメンテナンスは一切必要ありません。

なお、携帯型および移動型無線通信システムは、CISPR エミッション要件に適合していても、本機器を干渉する可能性があります。本機器を積み重ねたり、本機器の使用中には携帯電話など強力な電界または電磁界を発生させる機器を使用しないでください。本機器が故障することや、不安定な状態を引き起こす可能性があります。本機器からの距離が 30 cm 以内の場所で携帯型無線通信機器を使用しないでください。

### ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁放射線

本製品 Vivatmo me は、下記に指定する電磁環境において使用することを目的としています。本製品の顧客またはユーザーは、本品を必ず指定された環境で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は内部機能の目的のみに RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍にある電子機器に干渉を生じさせる可能性は低いと考えられます。
RF エミッション CISPR 11 高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス B 該当なし	本製品は、家庭用の施設や、住居用に使用する目的の建造物に給電する低電圧電力系統に直接接続する施設を含むすべての施設における使用に適しています。
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

## ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

本製品 Vivatmo me は、下記に指定する電磁環境において使用することを目的としています。本製品の顧客またはユーザーは、必ず指定された環境で本品を使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイル製のものとします。床が合成材料で覆われている場合は、30% 以上の相対湿度が望まれます。
電気的高速過渡現象 /バースト IEC 61000-4-4	該当なし	該当なし	該当なし
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	該当なし	該当なし
電源入力ラインにお ける電圧ディップ、 瞬時停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	該当なし	該当なし	該当なし
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、できる限り標準的な商用または病院環境の中にある標準的な場所に特有のレベルとします。

注記:  $U_T$  は、試験レベル適用前の交流電源電圧です。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	該当なし	携帯型および移動型 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のどの部分からも、送信機の周波数に適用される方程式から計算した推奨分離距離以上離して使用しなければなりません。

放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz
------------------------	----------------------------	----------------------------

### 推奨分離距離:

$$d = 1.2\sqrt{P}$$

$$d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$$

$$d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.7 GHz}$$

式中 P はワット (W) で表した送信機製造業者による送信機の最大定格出力電力、d はメートル (m) で表した推奨分離距離です。

電磁界の現地調査で測定される固定 RF 送信機からの電界強度は、できる限り各周波数範囲における適合レベルよりも低く抑えてください。下記の記号が表示される機器の付近では、干渉が発生する可能性があります。



### 高周波数無線式電子通信システムに対するイミュニティ試験の試験規格

試験周波数 MHz	変調 <sup>b</sup>	イミュニティ試験レベル V/m
385	パルス変調 <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	±5 kHz 逸脱 1 kHz 正弦波	28
710	パルス変調 <sup>b</sup>	9
745	217 MHz	
780	パルス変調 <sup>b</sup>	28
810	18 MHz	
870	パルス変調 <sup>b</sup>	28
930	217 MHz	
1720	パルス変調 <sup>b</sup>	28
1845	217 MHz	
1970	パルス変調 <sup>b</sup>	28
2450	217 MHz	
5240	パルス変調 <sup>b</sup>	9
5500	217 MHz	
5785		

<sup>b</sup> 搬送波は、デューティサイクル 50% の方形波信号によって変調する必要があります。