

FeNO-overvåkingssystem

Vivatmo *me*

FUNKSJONER

Vivatmo <i>me</i>	
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \geq 0,99$, helning $1,00 \pm 0,05$, skjæringspunkt ± 5 ppb
Nøyaktighet	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb uttrykt som en øvre/nedre konfidensgrense på 95 %
Presisjon	± 5 ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb uttrykt som ett standardavvik for flere målinger med samme instrument
Levetid, enhetens levetid	1 000 målinger
Minnekapasitet	1 000 målinger
6-sekunders målemodus	For barn i alderen 7–11 år som ikke er i stand til å fullføre en 10-sekunders målemodus

Systemets begrensninger: Vivatmo *me* skal byttes ut senest 3 år etter produksjonsdato.

REACH-FORORDNING

Rapporteringskrav i henhold til artikkel 33 i REACH-forordning 1907/2006: Pumpen i produktet vårt inneholder blymonoksid.



SPESIFIKASJONER

Engangsmunnstykke (tilbehør)	
Engangsbruk	Måling innen 15 minutter etter at posen åpnes. Brukstil begrenset til 5 forsøk og utløpsdato.
Holdbarhet	2 år fra produksjonsdato.

Håndholdt enhet	
Sensor	Kjemisk felteffekttransistor
Skjerm bilde	Digital LCD-skjerm
Strømkilde	4 AAA-batterier 1,5 V, Brukstil for batterier: alkalisk opptil 25 forsøk, litium/ferndisulfid opptil 60 forsøk
Vekt	170 g
Mål	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Pakkens innhold	Vivatmo <i>me</i> -enhet, pakke med 5 engangsmunnstykker, 4 AAA-batterier, beskyttelseshette, bruksanvisning

MILJØSPESIFIKASJONER

	Drift	Transport/oppbevaring mellom hver bruk
Temperatur	+15 °C til +27 °C	+5 °C til +27 °C
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 60 %	10 % til 60 %
Luftrykk (tilsv. 0–2 000 m a.s.l)	780 hPa til 1 100 hPa	780 hPa til 1 100 hPa
NO-konsentrasjon i omgivelsene	< 100 ppb	

ELEKTRONISK INFORMASJON OG SIKKERHETSINFORMASJON

Benyttet del	Type BF ifølge EN 60601-1-11 for håndholdt enhet og engangsmunnstykke når det er satt på
Maks. overflatetemperatur	58 °C, berøringstid < 60 sekunder
Elektrisk sikkerhet	ME-enhet med intern strømforsyning, testet i henhold til EN 60601-1-11 IP 22 (beskyttelse mot faste partikler > 12,5 mm og inntrengning av dryppende vann når den vippes opptil 15°) for grunnleggende sikkerhet, men ikke for funksjon
Dataoverføring	Bluetooth® Smart (lavt energiforbruk), 2,4 GHz frekvensbånd
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)

Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enheten er i samsvar med EN 60601-1-2:2015 for EMC, der formålet er å unngå usikre situasjoner med produktet. Denne standarden regulerer graden av immunitet mot elektromagnetisk interferens og maksimalverdier for elektromagnetisk stråling for medisinsk utstyr. Dette medisinske utstyret produsert av selskapet overholder standarden EN 60601-1-2:2015 når det gjelder både immunitet og stråling, og trenger derfor ikke service og vedlikehold knyttet til EMC og ESD i sin levetid.

Vær oppmerksom på at bærbare og mobile HF-kommunikasjonssystemer kan forstyrre denne enheten selv om de er i samsvar med CISPR-utslippskravene. Ikke stable enheten eller bruk den i nærheten av mobiltelefoner eller andre enheter som genererer kraftige elektriske eller elektromagnetiske felt. Dette kan føre til funksjonssvikt i det medisinske utstyret og kan skape en potensielt usikker situasjon. Bærbare RF-kommunikasjonsenheter skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til enheten.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utlipp

Vivatmo me er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Vivatmo me bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.


Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Vivatmo me bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Vivatmo me er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utlipp IEC 61000-3-2	n/a	
Spenningsvingninger/flimmerutlipp IEC 61000-3-3	n/a	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vivatmo me er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Vivatmo me bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Strømstøt IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøm-forsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merknader: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	n/a	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Vivatmo me, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ved hjelp av ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

Testspesifikasjoner for immunitetstest mot høyfrekvente radiobaserte elektroniske kommunikasjonssystemer

Testfrekvens MHz	Modulasjon ^b	Immunitetstestnivå V/m
385	Pulsmodulasjon ^b 18 MHz FM	27
450	± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710		
745	Pulsmodulasjon ^b 217 MHz	9
780		
810		
870	Pulsmodulasjon ^b 18 MHz	28
930		
1720	Pulsmodulasjon ^b	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Pulsmodulasjon ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Pulsmodulasjon ^b	9
5785	217 MHz	

^b Bærebølgen må moduleres av et firkantbølgesignal med en driftssyklus på 50 %.