

# FeNO-övervakningssystem

## Vivatmo me

### FUNKTIONER

Vivatmo me	
Mätintervall	5–300 ppb
Linjäritet	$r^2 \geq 0,99$ , lutning $1,00 \pm 0,05$ , intercept $\pm 5$ ppb
Noggrannhet	$\pm 5$ ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb uttryckt som den övre/nedre konfidensgränsen på 95 %
Precision	$\pm 5$ ppb under 50 ppb, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb uttryckt som en standardavvikelse för replikerade mätningar med samma instrument
Livslängd, enhetens funktion	1 000 mätningar
Minneskapacitet	1 000 mätningar
6 sekunders mätningsläge	För barn i åldrarna 7–11 år som inte kan slutföra ett 10 sekunders mätningsläge

Begränsningar i systemet: Byt ut din Vivatmo me senast 3 år efter tillverkningsdatum.

### REACH-FÖRORDNINGEN

Rapporteringskrav enligt artikel 33 i REACH-förordningen nr 1907/2006: Pumpen inuti produkten innehåller blymonoxid.



### SPECIFIKATIONER

Engångsmunstycke (tillbehör)	
För engångsbruk	Mätning inom 15 minuter efter att förpackningen har öppnats. Livslängden begränsad till 5 försök samt utgångsdatum.
Hållbarhet	2 år från tillverkningsdatum.

Handenhet	
Sensor	Fälteffekttransistor (kemisk)
Skärm	Digital LCD-skärm
Strömkälla	4 AAA-batterier 1,5 V Livslängd på batterier: Alkaliska upp till 25 försök, litium-järnsulfid upp till 60 försök
Vikt	170 g
Mått	4,0 × 5,4 × 22,4 cm
Förpackningens innehåll	Vivatmo me-enhet, förpackning med 5 engångsmunstycken, 4 AAA-batterier, skydd, bruksanvisning

## OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN

	Drift	Transport/förvaring mellan användningar
<b>Temperatur</b>	+15 °C till +27 °C	+5 °C till +27 °C
<b>Relativ luftfuktighet</b> (icke-kondenserande)	15 % till 60 %	10 % till 60 %
<b>Luftryck</b> (motsv. 0–2 000 m över havet)	780 hPa till 1 100 hPa	780 hPa till 1 100 hPa
<b>NO-koncentration i omgivningen</b>	< 100 ppb	

## EL- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR

<b>Användningsdel</b>	Typ BF i enlighet med EN 60601-1-11 för handenhet och fastsatt engångsmunstycke
<b>Maximal yttemperatur</b>	58 °C, beröringstid < 60 sekunder
<b>Elsäkerhet</b>	ME-enhet med intern strömförsörjning, testad i enlighet med EN 60601-1-11 IP 22 (skydd mot fasta partiklar > 12,5 mm och inträngande av droppande vatten om enheten lutar upp till 15°) för grundläggande säkerhet men inte för funktion
<b>Dataöverföring</b>	Bluetooth® Smart (lågenergi), 2,4 GHz frekvensband
<b>Elektromagnetiska utsläpp</b>	CISPR 11 grupp 1 (batteridrivnen)
<b>Elektromagnetisk immunitet</b>	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (batteridrivnen), EN 61000-4-8

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

### Viktigt information gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Den här enheten uppfyller EN 60601-1-2:2015 för EMC med målet att undvika osäkra produktsituationer. Denna standard reglerar immunitetsnivåerna gentemot elektromagnetiska störningar och maxvärdet för elektromagnetiska emissioner för medicinsk utrustning. Denna medicintekniska produkt tillverkad av företaget uppfyller standarden EN 60601-1-2:2015 både när det gäller immunitet och emissioner, och behöver därför inte någon service eller underhåll gällande EMC och ESD under sin livslängd.

Observera att portabla och mobila HF-kommunikationssystem kan orsaka störningar i denna enhet även om de följer CISPR:s bestämmelser för högsta tillåtna störningsnivåer. Enheten får inte staplas, och mobiltelefoner eller andra enheter som genererar starka elektroniska eller elektromagnetiska fält får inte användas i närheten. Det kan orsaka bristande funktioner hos den medicinska enheten och kan skapa osäkra situationer. Portabla enheter för RF-kommunikation får inte användas närmare än 30 cm från enheten.

### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Vivatmo me är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller den som använder Vivatmo me ska säkerställa att den används i en sådan miljö.


Emissionstest	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Vivatmo me använder RF-energi endast för dess interna funktion. Av den anledningen är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Vivatmo me är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med ström.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	n/a	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	n/a	

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vivatmo me är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller den som använder Vivatmo me ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsburen ±15 kV luftburen	±8 kV ledningsburen ±15 kV luftburen	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter (burst) IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Stötpuls IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Spänningssänkning, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensen för magnetfälten bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs!  $U_T$  är nätspänningen innan testnivån tillämpas.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	n/a	Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation bör inte användas närmare någon del av Vivatmo me (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Påstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	<p><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,7 GHz}$ <p>P är sändarens maximala uteffekt i watt (w) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som uppmätts vid en elektromagnetisk platsbesiktning, ska vara lägre än det godkända gränsvärdet i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

**Testspecifikationer för immunitetstest jämfört med radiobaserade elektroniska högfrekvens-kommunikationssystem**

<b>Testfrekvens</b> MHz	<b>Modulering</b> <sup>b</sup>	<b>Immunitetstestnivå</b> V/m
385	Pulsmodulering <sup>b</sup> 18 MHz FM	27
450	Avvikelse på ±5 kHz Sin 1 kHz	28
710	Pulsmodulering <sup>b</sup>	9
745	217 MHz	
780	Pulsmodulering <sup>b</sup>	28
810	18 MHz	
870	Pulsmodulering <sup>b</sup>	28
930	217 MHz	
1720	Pulsmodulering <sup>b</sup>	28
1845	217 MHz	
1970	Pulsmodulering <sup>b</sup>	28
2450	217 MHz	
5240	Pulsmodulering <sup>b</sup>	9
5500	217 MHz	
5785		

<sup>b</sup> Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en pulskvot på 50 %.