

Hệ thống đo FeNO

Vivatmo pro

TÍNH NĂNG

Thiết bị cầm tay

Khoảng đo	5 ppb đến 300 ppb
Độ ổn định cho chế độ đo 10 giây	± 5 ppb cho < 50 ppb, $\pm 10\%$ cho ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ cho ≥ 160 ppb được biểu thị bằng giới hạn khoảng tin cậy trên/dưới là 95%
Độ ổn định cho chế độ đo 10 giây	± 5 ppb cho < 50 ppb, $\pm 10\%$ cho ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ cho ≥ 160 ppb được biểu thị bằng 1 SD để thực hiện lại các phép đo với cùng một thiết bị
Thời hạn sử dụng	Ít nhất 5.000 thử nghiệm đo không hiệu chuẩn
Dung lượng bộ nhớ	1.000 phép đo trên thiết bị cầm tay. Tất cả phép đo được lưu trên trạm cơ sở.

CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Thiết bị cầm tay (F 09G 100 078)

Cảm biến	Bán dẫn hiệu ứng trường hóa học
Nguồn điện	Vivatmo pro được tùy chỉnh – Pin Li-Ion có thể sạc lại, pin 3,6 V; phụ kiện; nắp ngăn: bộ phận có thể tháo rời
Trọng lượng	170 g
Truyền Dữ Liệu	Bluetooth® Smart (Mức năng lượng thấp); băng tần 2,4 GHz
Kích thước	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
An toàn điện	Thiết bị ME có nguồn cấp điện nội bộ, được thử nghiệm theo EN 60601-1, IP20 để đảm bảo mức an toàn cơ bản
Bộ Phận Ứng Dụng	Loại BF theo EN 60601-1 cho thiết bị cầm tay và ống nghiệm dùng một lần khi được gắn vào
Nhiệt độ bề mặt tối đa	58°C, thời gian chạm < 60 giây đa
Phát thải điện từ	CISPR11 Nhóm 1 (hoạt động bằng pin)
Khả năng miễn nhiễm điện từ	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (hoạt động bằng pin), IEC 61000-4-8
Tuổi thọ hữu ích của pin có thể sạc lại	Ít nhất 40 thử nghiệm đo khi được sạc đầy



Trạm cơ sở (F 09G 100 168)

Màn hình hiển thị	Màn hình cảm ứng 7 inch 16:10, 1024 x 600 pixel
Trọng lượng	1350 g
Kích thước	265 mm x 213 mm x 160 mm
An toàn điện	Thiết bị ME có nguồn cấp điện ngoài, được thử nghiệm theo EN 60601-1, IP20 để đảm bảo mức an toàn cơ bản
Sạc không dây	Dòng điện sạc không đổi / lên tới 220 mA, tiếp theo là điện áp không đổi lên tới 4,2 V, dừng khi được sạc đầy
Truyền dữ liệu	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2.4 GHz b/g/n, nội bộ: Bluetooth® Smart (Mức năng lượng thấp), 2,4 GHz

Nguồn cấp điện (phụ kiện)

Kiểu Model	UE điện tử, model số UE36LCP-240150SPA
Điện áp đầu vào	100–240 V AC, 50–60 Hz
Khoảng công suất đầu ra	< 25 W
Điện áp đầu ra	24 V

Ống Ngậm Dùng Một Lần (phụ kiện)

Dùng một lần	Phép đo được giới hạn ở 5 thử nghiệm phép đo trong vòng 15 phút
Tuổi thọ hữu ích	Bị giới hạn bởi ngày hết hạn

CÁC ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

	Vận Hành	Vận Chuyển và Bảo Quản giữa các lần sử dụng
Nhiệt Độ	+15°C đến +27°C	<u>Vận chuyển:</u> -20°C đến +60°C cho tối đa 72 giờ <u>Bảo quản:</u> +5°C đến +27°C
Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)	15% đến 60%	<u>Vận chuyển:</u> ≤ 85% cho tối đa 72 giờ <u>Bảo quản:</u> 10% đến 60%
Áp suất không khí (tương ứng với 0–2.000 m a.s.l.)	780 hPa đến 1100 hPa	780 hPa đến 1100 hPa
Nồng độ NO ở môi trường xung quanh	< 100 ppb	

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC)

Vivatmo pro tuân thủ EN 60601-1-2:2015 với mục tiêu tránh các trường hợp sử dụng sản phẩm không an toàn. Các tiêu chuẩn này quy định các mức miễn nhiễm chống lại nhiễu điện từ và giá trị phát xạ điện từ tối đa đối với trang thiết bị y tế. Vivatmo pro do công ty sản xuất tuân thủ hướng dẫn tiêu chuẩn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ EN 60601-1-2:2015 cả về khả năng miễn nhiễm và khí thải, do đó, không cần bảo dưỡng và bảo trì liên quan đến EMC và ESD trong suốt thời gian sử dụng. Các trạm cơ sở Vivatmo pro có ngày sản xuất trước ngày 1 tháng 11 năm 2018 tuân theo EN 61326-1:2013 cho EMC.

Lưu ý rằng hệ thống liên lạc tần số cao (HF) lưu động và di động có thể gây nhiễu cho thiết bị này. Không xếp chồng hoặc dùng thiết bị gắn điện thoại di động hoặc các thiết bị khác tạo ra điện trường hoặc điện từ. Điều này có thể gây ra sự cố thiết bị y tế và có thể tạo ra tình huống không an toàn. Không được dùng các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) lưu động (bao gồm thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) gắn bộ phận bất kỳ của hệ thống Vivatmo pro quá 30 cm.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ

Vivatmo pro được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Vivatmo pro cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra phát thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Vivatmo pro sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng bên trong. Do đó, độ bức xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Lớp B	Vivatmo pro thích hợp để sử dụng cho mọi cơ sở, kể cả các cơ sở trong nước và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các công trình dùng cho mục đích sinh hoạt.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ

Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV	Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV	Sàn nhà nên được làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Từ trường tần số điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
RF phát xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	

Thông số kỹ thuật kiểm tra để thử nghiệm khả năng miễn nhiễm các hệ thống liên lạc điện tử dựa trên vô tuyến tần số cao

Tần số thử nghiệm MHz	Điều biến ^b	Mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm V/m
385	Điều biến xung 18 MHz ^b	27
450	FM (Chênh lệch ± 5 kHz, Sin 1 kHz)	28
710		
745	Điều biến xung 217 MHz ^b	9
780		
810		
870	Điều biến xung 18 MHz ^b	28
930		
1720		
1845	Điều biến xung 217 MHz ^b	28
1970		
2450	Điều biến xung 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Điều biến xung 217 MHz ^b	9
5785		

^b Sóng mang phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông với chu kỳ làm việc là 50%.

QUY ĐỊNH REACH

Vivatmo pro có thể chứa các chất sau đây thuộc danh sách ứng cử viên thực tế của quy định EU REACH 1907/2006 với nồng độ trên 0,1%: Chì monoxide.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

Stuttgarter Straße 130
D-71332 Waiblingen
Germany
www.vivatmo.com