

System měření FeNO

Vivatmo pro

CHARAKTERISTIKY

Ruční	
Rozsah měření	5–300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$, sklon 1,00 $\pm 0,05$, průsečík ± 5 ppb
Přesnost pro 10sekundový režim měření	± 5 ppb pro < 50 ppb, $\pm 10\%$ pro ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ ≥ 160 ppb vyjádřeno jako horní/dolní 95 % mez spolehlivosti
Preciznost pro 10sekundový režim měření	± 5 ppb pro < 50 ppb, $\pm 10\%$ pro ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ pro ≥ 160 ppb vyjádřeno jako jedna standardní odchylka (1 SD) pro několikanásobné měření stejným zařízením
Životnost	Nejméně 5000 měření bez kalibrace
Kapacita paměti	1000 měření na ručním zařízení. Všechna měření uložena na základní stanici.
6sekundový režim měření	Pro děti ve věku 7–11 let, které nejsou schopné dokončit 10sekundový režim

SPECIFIKACE

Základní stanice (F 09G 100 168)	
Zobrazení	7" dotyková obrazovka 16:10, 1024 × 600 pixelů
Hmotnost	1350 g
Rozměry	265 mm × 213 mm × 160 mm
Elektrická bezpečnost	Zařízení ME s externím napájením, testované dle normy EN 60601-1 IP20 pro základní bezpečnost
Bezdrátové nabíjení	Nabíjení konstantním proudem až 220 mA a následně konstantním napětím až 4,2 V s ukončením po plném nabití.
Přenos dat	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n vnitřní: Bluetooth® Smart (nízkoenergetický), 2,4 GHz



Ruční zařízení (F 09G 100 078)

Technologie snímání	Chemický unipolární tranzistor (Chem-FET) pro měření oxidu dusičitého, který je přeměněn z oxidu dusnatého, pomocí jednorázového náustku.
Zdroj napájení	Dobíjecí baterie Li-Ion přizpůsobená pro zařízení Vivatmo pro, baterie 3,6 V: příslušenství; kryt bateriového prostoru: odnímatelná část
Hmotnost	170 g
Přenos dat	Bluetooth® Smart (nízkoenergetický); frekvenční pásmo 2,4 GHz
Rozměry	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Elektrická bezpečnost	Zařízení ME s interním napájením, testované dle normy EN 60601-1, IP20 pro základní bezpečnost
Příložná část	Typ B dle normy EN 60601-1 pro ruční zařízení a jednorázové náustky po připojení
Max. povrchová teplota	58 °C, doba dotyku < 60 sekund
Elektromag. emise	CISPR11 skupina 1 (bateriový provoz)
Elektromag. odolnost	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (bateriový provoz), IEC 61000-4-8
Využitelná životnost dobíjecí baterie	Nejméně 40 měření při plném nabití

Napájení (příslušenství)	
Typ modelu	UE electronic, číslo modelu UE36LCP-240150SPA
Vstupní napětí	100–240 VAC, 50–60 Hz
Rozsah výstupního výkonu	< 25 W
Výstupní napětí	24 V

Jednorázový náustek (příslušenství)	
Jednorázové použití	Měření omezeno na 5 měření během 15 minut
Životnost	Omezeno datem použitelnosti

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

	Provoz	Přeprava a uchování mezi použitími
Teplota	+15 °C až +27 °C	<u>Přeprava:</u> –20 °C až +60 °C maximálně po dobu 72 hodin <u>Skladování:</u> +5 °C až +27 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	15 % až 60 %	<u>Přeprava:</u> ≤ 85 % maximálně po dobu 72 hodin <u>Skladování:</u> 10 % až 60 %
Tlak vzduchu (odpovídá 0–2000 m n.m.)	780 hPa až 1 100 hPa	780 hPa až 1 100 hPa
Koncentrace NO v okolním prostředí	< 100 ppb	

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Zařízení Vivatmo pro splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 s cílem zabránit nebezpečným situacím při použití výrobku. Tato norma stanovuje úroveň odolnosti vůči elektromagnetickému rušení a maximální hodnoty elektromagnetických emisí pro zdravotnické vybavení. Zdravotnický prostředek Vivatmo pro vyrobený touto společností splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015 a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické odolnosti i emisí a proto v průběhu své životnosti nevyžaduje žádný servis či údržbu ohledně EMC a ESD. Základní stanice Vivatmo pro s datem výroby před 1. listopadem 2018 splňují požadavky normy EN 61326-1:2013 na EMC.

Mějte na paměti, že přenosné a mobilní VF komunikační systémy mohou způsobit rušení tohoto zařízení. Nepoužívejte zařízení položené na či v blízkosti jiných zařízení ani mobilních telefonů či jiných zařízení vytvářejících elektrická či elektromagnetická pole. Mohlo by to mít za následek poruchu zdravotnického prostředku a dojít k vytvoření potenciálně nebezpečné situace. Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, např. kabelů a externích antén) se nesmí používat blíže než 30 cm od žádné součásti systému Vivatmo pro.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení Vivatmo pro je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Vivatmo pro by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Vivatmo pro používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Zařízení Vivatmo pro je vhodné pro použití ve všech prostředích včetně domácností a prostředí, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí zásobující budovy sloužící k rezidenčním účelům.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryté syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařované vysokofrekvenční mag. pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 až 2,7 GHz	10 V/m 80 až 2,7 GHz	

Specifikace zkoušky pro zkoušku odolnosti vůči vysokofrekvenčním elektronickým rádiovým komunikačním systémům

Zkušební frekvence MHz	Modulace ^b	Úroveň zkoušky odolnosti V/m
385	Modulace impulzu 18 MHz ^b	27
450	FM (±5kHz odchylka, 1 kHz sinusová křivka)	28
710		
745	Modulace impulzu 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulace impulzu 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Modulace impulzu 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Modulace impulzu 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulace impulzu 217 MHz ^b	9
5785		

^b Nosná frekvence musí být modulována signálem s obdélníkovou vlnou s pracovním cyklem 50 %.

NAŘÍZENÍ REACH

Zařízení Vivatmo pro může obsahovat následující látky uvedené v aktuálním seznamu kandidátů nařízení EU REACH 1907/2006 v koncentraci vyšší než 0,1 %: oxid olovnatý.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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