

FeNO-målingssystem

Vivatmo pro

FUNKTIONER

Håndholdt enhed	
Måleområde	5 ppb til 300 ppb
Linearitet	$r^2 \geq 0,99$, hældning $1,00 \pm 0,05$; skæringspunkt ± 5 ppb
Nøjagtighed til 10 sekunders målemetoden	± 5 ppb for < 50 ppb, ± 10 % for ≥ 50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som øvre/nedre konfidensgrænse på 95 %
Præcision til 10 sekunders målemetoden	± 5 ppb for < 50 ppb, ± 10 % for ≥ 50 ppb, ± 15 % for ≥ 160 ppb udtrykt som 1 SD for gentagne målinger med det samme instrument
Levetid	Mindst 5.000 måleforsøg uden kalibrering
Hukommelseskapacitet	1.000 målinger på håndholdt enhed. Alle målinger lagret på basestation.
6 sekunders måletilstand	Til børn i alderen 7-11, som ikke var i stand til at fuldføre en målingstilstand på 10 sekunder

SPECIFIKATIONER

Basestation (F 09G 100 168)	
Skærbillede	7 tommer 16:10, 1024 × 600 pixel trykfølsom skærm
Vægt	1350 g
Dimensioner	265 mm × 213 mm × 160 mm
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med ekstern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1 IP20 for grundlæggende sikkerhed
Trådløs opladning	Opladning med konstant strøm op til 220 mA efterfulgt af konstant spænding op til 4,2 V, stopper ved fuld opladning.
Dataoverførsel	Ethernet 10/100MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n intern: Bluetooth® Smart (lav energi), 2,4 GHz



Håndholdt enhed (F 09G 100 078)

Målingsteknologi	Chem-FET (Chemical field-effect transistor – kemisk felfteffekt-transistor) til at måle nitrogen-dioxid, der konverteres fra nitrogenoxid af engangsmundstykke.
Strømforsyning	Tilpasset Vivatmo pro – genopladeligt lithium-ionbatteri, 3,6 V, batteri: tilbehør; låg til batterirum: aftagelig del
Vægt	170 g
Dataoverførsel	Bluetooth® Smart (lav energi); Frekvensbånd på 2,4 GHz
Dimensioner	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Elektrisk sikkerhed	ME-enhed med intern forsyning, testet i henhold til EN 60601-1, IP20 for grundlæggende sikkerhed
Anvendt del	Type B ifølge EN 60601-1 for håndholdt enhed og engangsmundstykke ved fastgørelse
Maks. overfladetemperatur	58 °C, berøringstid < 60 sekunder
Elektromagnetisk emission	CISPR11 – gruppe 1 (batteridrevet)
Elektromagnetisk immunitet	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteridrevet), IEC 61000-4-8
Levetid genopladeligt batteri	Mindst 40 måleforsøg ved fuld opladning

Strømforsyning (tilbehør)	
Modeltype	UE-elektronik, modelnummer UE36LCP-240150SPA
Indgangsspænding	100-240 VAC, 50-60 Hz
Output-effektområde	< 25 W
Udgangsspænding	24 V

Engangsmundstykke (tilbehør)	
Engangsbrug	Måling begrænset til 5 måleforsøg inden for 15 minutter
Levetid	Begrænset af udløbsdato

MILJØFORHOLD

	Brug	Transport og opbevaring mellem brug
Temperatur	+15 °C til +27 °C	<u>Transport:</u> -20 °C til +60 °C i maksimalt 72 timer <u>Opbevaring:</u> +5 °C til +27 °C
Relativ luftfugtighed (ingen kondensdannelse)	15-60 %	<u>Transport:</u> ≤ 85 % i maksimalt 72 timer <u>Opbevaring:</u> 10-60 %
Luftryk (svarende to 0-2.000 m a.s.l.)	780 hPa til 1,100 hPa	780 hPa til 1,100 hPa
Koncentration af omgivelse NO	< 100 ppb	

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Vivatmo pro overholder EN 60601-1-2:2015 med det formål at undgå usikre produktsituationer. Denne standard regulerer niveauerne af immunitet over for elektromagnetisk interferens og de maksimale elektromagnetiske emissionsværdier for medicinsk udstyr. Vivatmo pro overholder standarden for elektromagnetiske emissioner EN 60601-1-2:2015 – både hvad angår immunitet og emissioner – og har derfor ikke brug for service og vedligeholdelse i levetiden hvad angår EMC og ESD. Vivatmo pro-basestationen med en produktionsdato før 1. november 2018 overholder EN 61326-1:2013 for EMC.

Bemærk, at bærbare og mobile HF-kommunikationssystemer kan forstyrre denne enhed. Undgå at stable enheden eller bruge den tæt på mobiltelefoner eller andre enheder, der genererer stærke elektriske eller elektromagnetiske felter. Dette kan resultere i fejlfunktion af den medicinske enhed og kan skabe en potentielt usikker situation. Bærbare RF-kommunikationsenheder (inklusiv eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm af en hvilken som helst del af Vivatmo pro-systemet.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

Vivatmo pro er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af Vivatmo pro skal sikre, at den bruges i sådan et miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Vivatmo pro bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Vivatmo pro er egnet til brug i alle faciliteter, herunder i hjemmet, og dem, der er direkte forbundet til offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til boligformål.

Vejledning og producents erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være bleagt med træ, beton eller fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et niveau, der kendetegner et typisk sted i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Testspecifikationer for immunitetstest mod højfrekvente radiobaserede elektroniske kommunikationssystemer

Testfrekvens MHz	Modulering ^b	Niveau af immunitetstest V/m
385	Impulsmodulering 18 MHz ^b	27
450	FM (± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus)	28
710		
745	Impulsmodulering 217 MHz ^b	9
780		
810	Impulsmodulering 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Impulsmodulering 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Impulsmodulering 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Impulsmodulering 217 MHz ^b	9
5785		

^b Bærebølgen skal modules af et firkantbølgesignal med normeret cyklus på 50 %.

REACH-FORORDNING

Vivatmo pro kan indeholde følgende stoffer fra den aktuelle kandidatliste i EU-forordningen 1907/2006 (REACH) i en koncentration over 0,1 %: blyoxid.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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