

Messsystem für FeNO

Vivatmo pro

EIGENSCHAFTEN

| Handgerät | |
|--|---|
| Messbereich | 5–300 ppb |
| Linearität | $r^2 \geq 0,99$, Steigungskoeffizient $1,00 \pm 0,05$, Achsenabschnitt ± 5 ppb |
| Genauigkeit 10-Sekunden- Messmodus | ± 5 ppb für < 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (mit oberem/unterem Konfidenz- intervall von 95 %) |
| Präzision 10-Sekunden- Messmodus | ± 5 ppb für < 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (als 1 Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit demselben Gerät) |
| Lebensdauer Gerät | Mindestens 5000 Messversuche ohne Kalibration |
| Speicherkapazität | 1000 Messungen auf dem Hand- gerät. Alle Messungen werden auf der Basisstation gespeichert. |
| 6-Sekunden- Messmodus | Vorgesehen für Kinder zwischen 7 und 11 Jahren, bei denen der 10-Sekunden-Messmodus nicht durchführbar ist |

SPEZIFIKATIONEN

| Basisstation (F 09G 100 168) | |
|------------------------------|--|
| Anzeige | Touchscreen: 7“, 16:10, 1024 × 600 Pixel |
| Gewicht | 1350 g |
| Abmessungen | 265 mm × 213 mm × 160 mm |
| Elektrische Sicherheit | ME-Gerät mit externer Versorgung, getestet nach EN 60601-1 IP20 für Basissicherheit |
| Kabelloses Laden | Aufladung mit Konstantstrom bis 220 mA und Konstantspannung bis 4,2 V (endet bei voller Ladung) |
| Datenübertragung | Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n intern: Bluetooth® Smart (Low Energy), 2,4 GHz |



Handgerät (F 09G 100 078)

| | |
|--------------------------------|--|
| Messtechnologie | Chemischer Feldeffekttransistor (Chem-FET) für die Messung von aus Stickoxid umge- wandelterm Stickstoffdioxid über ein Einweg-Mundstück |
| Stromquelle | Für Vivatmo pro geräte- spezifischer Lithium-Ionen- Akku, 3,6-V-Akku; Zubehör; Batteriefachdeckel: abnehmbares Teil |
| Gewicht | 170 g |
| Datenübertragung | Bluetooth® Smart (Low Energy); 2,4-GHz-Frequenzband |
| Abmessungen | 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm |
| Elektrische Sicherheit | ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1, IP20 für Basis- sicherheit |
| Anwendungsteil | Typ B gemäß EN 60601-1 für Handgerät und Einweg- Mundstück, wenn aufgesteckt |
| Max. Oberflächen- temp. | 58 °C, Berührzeit < 60 Sekunden |
| Elektromagn. Emission | CISPR 11 Gruppe 1 (akkubetrieben) |
| Elektromagn. Störfestigkeit | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (akkubetrieben), IEC 61000-4-8 |
| Lebensdauer Akku | Mindestens 40 Messversuche bei voller Ladung |

Stromversorgung (Zubehör)

| | |
|------------------|---|
| Typbezeichnung | UE elektronisch, Modellnummer UE36LCP-240150SPA |
| Eingangsspannung | 100–240 V AC, 50–60 Hz |
| Ausgangsleistung | < 25 W |
| Ausgangsspannung | 24 V |

Einweg-Mundstück (Zubehör)

| | |
|-------------------------|---|
| Zum einmaligen Gebrauch | Messung begrenzt auf 5 Messversuche innerhalb von 15 Min. |
| Lebensdauer | Begrenzt durch Verfallsdatum |

BETRIEBSBEDINGUNGEN

| | Betrieb | Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen |
|---|----------------------|---|
| Temperatur | +15 °C bis +27 °C | <u>Transport:</u> –20 °C bis +60 °C für maximal 72 Stunden <u>Lagerung:</u> +5 °C bis +27 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht-kondensierend) | 15 % bis 60 % | <u>Transport:</u> ≤ 85 % für maximal 72 Stunden <u>Lagerung:</u> 10 % bis 60 % |
| Luftdruck (0–2000 m ü.d.M.) | 780 hPa bis 1100 hPa | 780 hPa bis 1100 hPa |
| Umgebungs-NO-Konzentration | < 100 ppb | |

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Vivatmo pro-Handgerät entspricht EN 60601-1-2:2015, um unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Da Vivatmo pro (aus eigener Fertigung) die EN 60601-1-2:2015 (Ergänzungsnorm zu elektromagnetischen Störgrößen) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen erfüllt, ist bzgl. elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und elektrostatischer Entladung (ESD) während der gesamten Lebensdauer keine gesonderte Wartung erforderlich. Vivatmo pro-Basisstationen mit einem Herstellungsdatum vor dem 1. November 2018 erfüllen EN 61326-1:2013 für EMV.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme können das Gerät stören. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht in der Nähe von Mobiltelefonen und sonstigen Geräten, die elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Diese könnten Fehlfunktionen des Messgeräts und somit potentiell unsichere Situationen verursachen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm neben dem Vivatmo pro-System verwendet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Vivatmo pro ist für die Verwendung unter den nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Vivatmo pro-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird.

| Emissionsprüfung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|-----------------------------|-----------------|--|
| HF-Emissionen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Bei Vivatmo pro kommt HF-Technik nur für interne Funktionen zum Einsatz. Daher ist die HF-Emission sehr gering und eine Störung von elektrischen Geräten in der näheren Umgebung unwahrscheinlich. |
| HF-Emissionen nach CISPR 11 | Klasse B | Vivatmo pro ist für die Verwendung in jedem Umfeld geeignet, d. h. auch im häuslichen Umfeld und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk für die Versorgung von Haushalten angeschlossen sind. |

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel nach IEC 60601 | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|--|--|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden, die mit synthetischem Material versehen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung üblichen Werten entsprechen. |
| Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | |

Prüfspezifikationen für Prüfung auf Störfestigkeit gegen hochfrequente funkgestützte elektronische Kommunikationssysteme

| Prüffrequenz MHz | Modulation ^b | Störfestigkeits-Prüfpegel V/m |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 385 | Impulsmodulation 18 MHz ^b | 27 |
| 450 | FM (± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus) | 28 |
| 710 | | |
| 745 | Impulsmodulation 217 MHz ^b | 9 |
| 780 | | |
| 810 | Impulsmodulation 18 MHz ^b | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | Impulsmodulation 217 MHz ^b | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Impulsmodulation 217 MHz ^b | 28 |
| 5240 | | |
| 5500 | Impulsmodulation 217 MHz ^b | 9 |
| 5785 | | |

^b Der Träger muss durch ein Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.

REACH-VERORDNUNG

Das Vivatmo pro-Gerät kann folgende Substanzen der aktuellen Kandidatenliste der EU-REACH-Verordnung 1907/2006 in einer Konzentration über 0,1 % enthalten: Bleimonoxid.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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