

# Σύστημα μέτρησης FeNO

## Vivatmo pro

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Φορητή συσκευή	
Εύρος μέτρησης	5 ppb έως 300 ppb
Γραμμικότητα	$r^2 \geq 0,99$ , κλίση $1,00 \pm 0,05$ , τομή $\pm 5$ ppb
Ορθότητα για τη λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπων	$\pm 5$ ppb για $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ για $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ για $\geq 160$ ppb, εκφρασμένο ως το ανώτατο/κατώτατο όριο εμπιστοσύνης της τάξεως του 95%
Ακρίβεια για τη λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπων	$\pm 5$ ppb για $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ για $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ για $\geq 160$ ppb, εκφρασμένο ως 1 SD για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις με το ίδιο όργανο
Διάρκεια ζωής	Τουλάχιστον 5.000 δοκιμασίες μέτρησης χωρίς βαθμονόμηση
Χωρητικότητα μνήμης	1.000 μετρήσεις σε φορητή συσκευή. Όλες οι μετρήσεις αποθηκεύονται στον σταθμό βάσης.
Λειτουργία μέτρησης 6 δευτερολέπων	Για παιδιά ηλικίας 7–11 ετών που δεν δύνανται να ολοκληρώσουν λειτουργία μέτρησης 10 δευτερολέπων

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σταθμός βάσης (F 09G 100 168)	
Οθόνη	Οθόνη αφής 7 ιντσών 16:10, 1024 x 600 pixel
Βάρος	1350 g
Διαστάσεις	265 mm x 213 mm x 160 mm
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εξωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το EN 60601-1 IP20 για βασική ασφάλεια
Ασύρματη φόρτιση	Φόρτιση με συνεχές ρεύμα έως 220 mA που ακολουθείται από σταθερή τάση έως 4,2 V και σταματά κατά την πλήρη φόρτιση.
Μεταφορά δεδομένων	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n εσωτερικά: Bluetooth® Smart (χαμηλής ενέργειας), 2,4 GHz



### Φορητή συσκευή (F 09G 100 078)

Τεχνολογία αισθητήρων	Χημικό τρανζίστορ επίδρασης πεδίου για τη μέτρηση του διοξειδίου του αζώτου που μετατρέπεται από μονοξείδιο του αζώτου με επιστόμιο μίας χρήσης.
Πηγή ισχύος	Προσαρμοσμένο Vivatmo pro – επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, μπαταρία 3,6 V: εξάρτημα, καπάκι της μπαταριοθήκης: αποσπώμενο μέρος
Βάρος	170 g
Μεταφορά δεδομένων	Bluetooth® Smart (χαμηλής ενέργειας), ζώνη συχνοτήτων 2,4 GHz
Διαστάσεις	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Ηλεκτρική ασφάλεια	Συσκευή ME με εσωτερική τροφοδοσία, δοκιμασμένη σύμφωνα με το EN 60601-1, IP20 για βασική ασφάλεια
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου B κατά το πρότυπο EN 60601-1 για φορητό και μίας χρήσης επιστόμιο, όταν είναι τοποθετημένο
Μέγ. θερμοκρασία επιφάνειας	58°C, χρόνος αφής < 60 δευτερόλεπτα
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	CISPR11 Ομάδα 1 (με λειτουργία μπαταρίας)
Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (με λειτουργία μπαταρίας), IEC 61000-4-8
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής επαναφορτιζόμενων μπαταριών	Τουλάχιστον 40 δοκιμασίες μέτρησης με πλήρη φόρτιση

**Τροφοδοτικό (εξάρτημα)**

Τύπος μοντέλου	UE electronic, αριθμός μοντέλου UE36LCP-240150SPA
Τάση εισόδου	100–240 VAC, 50–60 Hz
Εύρος ισχύος εξόδου	< 25 W
Τάση εξόδου	24 V

**Αναλώσιμο επιστόμιο (βοηθητικό εξάρτημα)**

Μίας χρήσης	Το όριο μετρήσεων είναι 5 δοκιμασίες μέτρησης εντός 15 λεπτών
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής	Περιορίζεται από την ημερομηνία λήξης

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση μεταξύ των χρήσεων
<b>Θερμοκρασία</b>	+15°C έως +27°C	<u>Μεταφορά:</u> -20°C έως +60°C για μέγιστο χρονικό διάστημα 72 ωρών <u>Αποθήκευση:</u> +5°C έως +27°C
<b>Σχετική υγρασία</b> (χωρίς συμπύκνωση)	15% έως 60%	<u>Μεταφορά:</u> ≤ 85% για μέγιστο χρονικό διάστημα 72 ωρών <u>Αποθήκευση:</u> 10% έως 60%
<b>Πίεση αέρα</b> (αντιστοιχεί σε 0–2.000 m πάνω από τη στάθμη της θάλασσας)	780 hPa έως 1.100 hPa	780 hPa έως 1.100 hPa
<b>Συγκέντρωση NO περιβάλλοντος</b>	<100 ppb	

**ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)**

Το Vivatmo pro συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2:2015 με στόχο την αποφυγή μη ασφαλών καταστάσεων προϊόντος. Αυτό το πρότυπο ρυθμίζει τα επίπεδα θωράκισης έναντι ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών και τις μέγιστες τιμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατρικό εξοπλισμό. Το Vivatmo pro που κατασκευάζεται από την εταιρεία συμμορφώνεται με τις πρότυπες οδηγίες και τη δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές EN 60601-1-2:2015 όσον αφορά τόσο στη θωράκιση όσο και στις εκπομπές και, συνεπώς, δεν χρειάζεται καμία επισκευή και συντήρηση σχετικά με την ΗΜΣ και την ΗΣΕ καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Οι σταθμοί βάσης Vivatmo pro με ημερομηνία κατασκευής πριν από την 1<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2018 συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 61326-1:2013 για την ΗΜΣ.

Λάβετε υπόψη σας ότι τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνιών HF ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές σε αυτήν τη συσκευή. Μην στοιβάζετε και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε κινητά τηλέφωνα ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και μπορεί να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως είναι τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος Vivatmo pro.

**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

Το Vivatmo pro προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vivatmo pro πρέπει να διασφαλίζουν ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Vivatmo pro χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Το Vivatmo pro είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική θωράκιση**

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	

**Προδιαγραφές δοκιμής θωράκισης έναντι ηλεκτρονικών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας**

Συχνότητα δοκιμής MHz	Διαμόρφωση <sup>β</sup>	Επίπεδο δοκιμής θωράκισης V/m
385	Παλμική διαμόρφωση 18 MHz <sup>β</sup>	27
450	FM (Απόκλιση ±5 kHz, Ημιτονοειδές κύμα 1 kHz)	28
710		
745	Παλμική διαμόρφωση 217 MHz <sup>β</sup>	9
780		
810	Παλμική διαμόρφωση 18 MHz <sup>β</sup>	28
870		
930		
1720	Παλμική διαμόρφωση 217 MHz <sup>β</sup>	28
1845		
1970		
2450	Παλμική διαμόρφωση 217 MHz <sup>β</sup>	28
5240		
5500	Παλμική διαμόρφωση 217 MHz <sup>β</sup>	9
5785		

<sup>β</sup> Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με σήμα τετραγωνικού κύματος, με κύκλο λειτουργίας 50%.

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH**

Το Vivatmo pro μπορεί να περιέχει τις παρακάτω ουσίες από τον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών του κανονισμού EU REACH 1907/2006 σε συγκέντρωση πάνω από 0,1%: μονοξείδιο του μόλυβδου.

**Bosch Healthcare Solutions GmbH**

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