

Sistema de medición FeNO

Vivatmo pro

CARACTERÍSTICAS

Dispositivo portátil	
Límites de medición	De 5 ppb a 300 ppb
Linealidad	$r^2 \geq 0,99$, pendiente $1,00 \pm 0,05$, intercepción ± 5 ppb
Exactitud para modo de medición de 10 segundos	± 5 ppb para < 50 ppb, $\pm 10 \%$ para ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ para ≥ 160 ppb expresado como el límite de confianza superior/inferior de 95 %
Precisión para modo de medición de 10 segundos	± 5 ppb para < 50 ppb, $\pm 10 \%$ para ≥ 50 ppb, $\pm 15 \%$ para ≥ 160 ppb expresado como 1 SD para mediciones repetidas con el mismo instrumento
Duración	Al menos 5.000 pruebas de medición sin calibración
Capacidad de la memoria	1.000 mediciones en dispositivo portátil. Almacenamiento de todas las mediciones en la base.
Modo de medición de 6 segundos	Para niños con edades comprendidas entre 7-11 años que no son capaces de completar el modo de medición de 10 segundos

ESPECIFICACIONES

Base (F 09G 100 168)	
Pantalla	7 pulgadas 16:10, pantalla táctil de 1.024 x 600 píxeles
Peso	1350 g
Dimensiones	265 mm x 213 mm x 160 mm
Seguridad eléctrica	Dispositivo ME con alimentación externa, probado conforme a EN 60601-1 IP20 para seguridad elemental
Carga inalámbrica	Carga con corriente constante de hasta 220 mA seguida de tensión constante de hasta 4,2 V, se detiene cuando está totalmente cargada.
Transferencia de datos	Ethernet 10/100MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n interna: Bluetooth® Smart (baja energía), 2,4 GHz



Dispositivo portátil (F 09G 100 078)	
Tecnología de detección	Transistor de efecto de campo químico (Chem-FET) para medir el óxido nítrico producido a partir del dióxido de nitrógeno mediante una boquilla desechable.
Fuente de alimentación	Pila personalizada recargable de iones de litio Vivatmo pro, pila de 3,6 V: accesorio; tapa del compartimento: pieza desmontable
Peso	170 g
Transferencia de datos	Bluetooth® Smart (baja energía); banda de frecuencia de 2,4 GHz
Dimensiones	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Seguridad eléctrica	Dispositivo ME con alimentación interna, probado conforme a EN 60601-1, IP20 para seguridad elemental
Pieza aplicada	Tipo B según EN 60601-1 para el dispositivo portátil y la boquilla desechable, cuando está colocada
Temp. máx. superficie	58 °C, tiempo de contacto < 60 segundos
Emisión electromagnética	CISPR11 Grupo 1 (funcionamiento con pilas)
Inmunidad electromagnética	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (a pilas), IEC 61000-4-8
Vida útil o pila recargable	Al menos 40 pruebas de medición, totalmente cargada

Alimentación de corriente (accesorio)

Tipo de modelo	Electrónico UE, número de modelo UE36LCP-240150SPA
Tensión de entrada	100-240 V CA, 50-60 Hz
Límites de potencia de salida	< 25 W
Tensión de salida	24 V

Boquilla desechable (accesorio)

Uso único	Medición limitada a 5 pruebas de medición en 15 min
Vida útil	Limitada a fecha de caducidad

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento entre usos
Temperatura	Entre +15 °C y +27 °C	<u>Transporte:</u> Entre -20 °C y +60 °C durante un máximo de 72 horas <u>Almacenamiento:</u> Entre +5 °C y +27 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Entre 15 % y 60 %	<u>Transporte:</u> ≤ 85 % durante un máximo de 72 horas <u>Almacenamiento:</u> Entre 10 % y 60 %
Presión del aire (corresp. a 0-2.000 msnm)	Entre 780 hPa y 1.100 hPa	Entre 780 hPa y 1.100 hPa
Concentración de NO en ambiente	< 100 ppb	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Vivatmo pro cumple con la norma EN 60601-1-2:2015 con el objetivo de evitar situaciones inseguras del producto. Dicha norma regula los niveles de inmunidad frente a las interferencias electromagnéticas y los valores máximos de emisión electromagnética para equipos médicos. Vivatmo pro está fabricado por la empresa y satisface las directrices estándar y la declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas EN 60601-1-2:2015 tanto en términos de inmunidad como de emisiones y, por lo tanto, no necesita ningún servicio ni mantenimiento con relación a la CEM y la ESD a lo largo de su vida útil. Las bases Vivatmo pro cuya fecha de fabricación sea anterior al 1 de noviembre de 2018 satisfacen la norma EN 61326-1:2013 sobre la CEM.

Tenga en cuenta que los sistemas de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con este dispositivo. No utilice grapas ni utilice el dispositivo cerca de teléfonos móviles u otros dispositivos que generen campos eléctricos o electrónicos. Podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo médico y dar lugar a una situación potencialmente insegura. Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a una distancia inferior de 30 cm con respecto a cualquier componente del sistema Vivatmo pro.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Vivatmo pro se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o usuario de Vivatmo pro debe garantizar su utilización en un entorno indicado.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Vivatmo pro utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Vivatmo pro es apto para todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión con la que funcionan los edificios destinados a usos residenciales.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo tiene que ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener un nivel característico de una ubicación típica de un entorno comercial habitual o de un entorno hospitalario.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	10 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	

Especificaciones para la prueba de inmunidad frente a sistemas electrónicos de radiocomunicación de alta frecuencia.

Frecuencia de la prueba MHz	Modulación ^b	Nivel de prueba de inmunidad V/m
385	Modulación del pulso de 18 MHz ^b	27
450	FM (desviación ± 5 kHz, seno 1 kHz)	28
710		
745	Modulación del pulso de 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulación del pulso de 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Modulación del pulso de 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Modulación del pulso de 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulación del pulso de 217 MHz ^b	9
5785		

^b El transportador debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

REGLAMENTO REACH

Vivatmo pro puede contener las siguientes sustancias de la lista en vigor del Reglamento UE 1907/2006 (REACH) en una concentración superior al 0,1 %: monóxido de plomo.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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