



# FeNO-mérő rendszer

## Vivatmo pro

### JELLEMZŐK

Kézi eszköz	
Mérési tartomány	5–300 ppb
Linearitás	$r^2 \geq 0,99$ , meredekség $1,00 \pm 0,05$ , metszés $\pm 5$ ppb
10 másodperces mérési mód pontossága	$\pm 5$ ppb < 50 ppb esetén, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb esetén, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb esetén 95%-os felső/alsó konfidenciahatárként kifejezve
10 másodperces mérési mód pontossága	$\pm 5$ ppb < 50 ppb esetén, $\pm 10\%$ $\geq 50$ ppb esetén, $\pm 15\%$ $\geq 160$ ppb esetén az azonos eszközön ismételt mérés 1-es szórásaként kifejezve
Élettartam	Legalább 5000 mérési kísérlet kalibrálás nélkül
Memóriakapacitás	1000 mérés a kézi eszközön. Minden mérést a bázisállomás tárol.
6 másodperces mérési mód	7–11 éves gyermekek, akik nem képesek elvégezni a 10 másodperces mérést.

### MŰSZAKI ADATOK

Bázisállomás (F 09G 100 168)	
Kijelző	7 colos, 16:10, 1024 × 600 pixeles érintőképernyő
Tömeg	1350 g
Méret	265 × 213 × 160 mm
Elektromos biztonság	Külső áramellátású orvostechikai eszköz (ME); az alapvető biztonságossága az EN 60601-1 IP20 tesztelve
Vezeték nélküli töltés	Töltés legfeljebb 220 mA állandó árammal, majd állandó feszültséggel 4,2 V-ig töltve; leáll, amikor teljesen feltöltődött.
Adatátvitel	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n belső: Bluetooth® Smart (alacsony energiájú), 2,4 GHz



### Kézi eszköz (F 09G 100 078)

Érzékelő-technológia	Kémiai FET tranzisztor méri a nitrogén-monoxidból átalakított nitrogén-dioxidot az egyszer használatos fúvókán.
Áramforrás	Egyéni Vivatmo pro – újratölthető lítiumion-akkumulátor, 3,6 V-os akkumulátor: tartozék; akkumulátortartó fedele: levehető alkatrész
Tömeg	170 g
Adatátvitel	Bluetooth® Smart (alacsony energiájú); 2,4 GHz frekvenciasáv
Méret	4,0 × 5,4 × 22,4 cm
Elektromos biztonság	Belső áramellátású orvostechikai eszköz (ME); az alapvető biztonságossága az EN 60601-1 IP20 szerint tesztelve
Alkalmazott alkatrész	A kézi és a csatlakoztatott egyszer használatos fúvóka EN 60601-1 szerinti B típus
Max. felületi hőmérséklet	58 °C, érintési idő < 60 másodperc
Elektromágneses kibocsátás	CISPR11 1-es csoport (akkumulátoros)
Elektromágneses zavartűrés	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (akkumulátoros), IEC 61000-4-8
Akkumulátor hasznos élettartama	Teljes feltöltésnél legalább 40 mérési kísérlet

Áramforrás (tartozék)	
Modell típusa	UE Electronic, modellszám: UE36LCP-240150SPA
Bemeneti feszültség	100–240 VAC, 50–60 Hz
Kimeneti teljesítmény	< 25 W
Kimeneti feszültség	24 V

Egyszer használatos fűvóka (kiegészítő)	
Egyszeri használatra	Mérési korlát: 5 mérési kísérlet 15 percen belül
Hasznos élettartam	A lejárat dátumig

## KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

	Használat	Használatok közötti szállítás és tárolás
<b>Hőmérséklet</b>	15–27 °C	<u>Szállítás:</u> – 20 °C – + 60 °C legfeljebb 72 óráig <u>Tárolás:</u> + 5 °C – + 27 °C
<b>Relatív páratartalom</b> (nem lecsapódó)	15%–60%	<u>Szállítás:</u> ≤ 85% legfeljebb 72 óráig <u>Tárolás:</u> 10%–60%
<b>Légnyomás</b> (0–2000 m tengerszint feletti magasságnak megfelelő)	780–1100 hPa	780–1100 hPa
<b>Környezeti NO-koncentráció</b>	<100 ppb	

## ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

A Vivatmo pro a termék bizonytalanságaiból eredő veszélyek elkerülése érdekében megfelel az EN 60601-1-2:2015-nek. Ezek a szabványok az orvostechikai eszközök elektromágneses interferenciákkal szembeni zavartűrő képességét és maximális kibocsátott elektromágneses sugárzását szabályozzák. A vállalatunk által gyártott Vivatmo pro mind zavartűrés, mind kibocsátás tekintetében megfelel az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó EN 60601-1-2:2015 szabvány szerinti útmutatásnak és a gyártói nyilatkozatnak, ezért élettartama során nem igényel ilyen célú szervizelést és karbantartást. A 2018. november 1. előtt gyártott Vivatmo pro bázisállomások EMC tekintetében megfelelnek az EN 61326-1:2013 szabványnak.

Ne feledje, hogy a hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek zavarhatják az eszközt. Ne helyezze az eszközt mobiltelefonra vagy elektromos vagy elektromágneses mezőt generáló egyéb eszközre, és ne használja ilyen eszköz közelében. Ez az orvostechikai eszköz hibás működését idézheti elő, és esetleges biztonsági problémákat vethet fel. Hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például az olyan perifériák, mint az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél közelebb a Vivatmo pro rendszerrel részeihez.

### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A Vivatmo pro rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A Vivatmo pro vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A Vivatmo pro csak a belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően az RF-kisugárzás igen alacsony mértékű, és nem valószínű, hogy zavaró hatással lenne a környezetében lévő elektronikus berendezésekre.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	„B” osztály	A Vivatmo pro minden létesítményben használható, például háztartásokban és az őket ellátó alacsony feszültségű közhalózatokra kapcsolt egyéb intézményeken belül is.

### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintéskor ± 15 kV levegőn	± 8 kV érintéskor ± 15 kV levegőn	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámialapokból kell állnia. Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses erőterek szintjének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy klinikai környezetek általános helyiségeiben szokásosnak.
RF-sugárzás IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

### Nagyfrekvenciás elektronikus rádiókommunikációs rendszerekkel szembeni zavartűrés vizsgálatának műszaki adatai

Vizsgálati frekvencia MHz	Moduláció <sup>b</sup>	Zavartűrési vizsgálati szint V/m
385	Impulzusmoduláció 18 MHz <sup>b</sup>	27
450	FM (± 5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz)	28
710		
745	Impulzusmoduláció 217 MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	Impulzusmoduláció 18 MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1720	Impulzusmoduláció 217 MHz <sup>b</sup>	28
1845		
1970		
2450	Impulzusmoduláció 217 MHz <sup>b</sup>	28
5240		
5500	Impulzusmoduláció 217 MHz <sup>b</sup>	9
5785		

<sup>b</sup> A vivőjelet 50% kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.

## REACH RENDELET

A Vivatmo pro a következő anyagokat tartalmazhatja az EU 1907/2006-os REACH rendeletének frissített jelöltlistájáról 0,1% fölötti arányban: ólom-monoxid.

### Bosch Healthcare Solutions GmbH

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