

Sistema di misurazione FeNO

Vivatmo pro

CARATTERISTICHE

| Dispositivo portatile | |
|--|---|
| Intervallo di misurazione | 5 ppb - 300 ppb |
| Linearità | $r^2 \geq 0,99$; pendenza $1,00 \pm 0,05$; intercetta ± 5 ppb |
| Accuratezza per la modalità di misurazione di 10 secondi | ± 5 ppb per < 50 ppb, $\pm 10\%$ per ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ per ≥ 160 ppb espresso come limite superiore/interiore di confidenza pari al 95% |
| Precisione per la modalità di misurazione di 10 secondi | ± 5 ppb per < 50 ppb, $\pm 10\%$ per ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ per ≥ 160 ppb espresso come 1 SD per misurazioni ripetute con lo stesso strumento |
| Durata | Almeno 5.000 prove di misurazione senza calibrazione |
| Capacità della memoria | 1.000 misurazioni sul dispositivo portatile. Tutte le misurazioni memorizzate nella stazione base. |
| Modalità di misurazione di 6 secondi | Per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi |

SPECIFICHE

| Stazione base (F 09G 100 168) | |
|-------------------------------|---|
| Display | 7 pollici 16:10, touch screen 1024 x 600 pixel |
| Peso | 1350 g |
| Dimensioni | 265 mm x 213 mm x 160 mm |
| Sicurezza elettrica | Dispositivo ME con alimentazione esterna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base |
| Ricarica wireless | Ricarica con corrente continua a 220 mA seguita da tensione continua a 4,2 V, arresto a ricarica completa |
| Trasferimento dei dati | Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n interno: Bluetooth® Smart (bassa energia), 2,4 GHz |



Dispositivo portatile (F 09G 100 078)

| | |
|--|---|
| Tecnologia di rilevamento | Transistore chimico a effetto di campo (Chem-FET) per misurare il biossido di azoto che viene convertito da ossido nitrico dal boccaglio usa e getta. |
| Fonte di alimentazione | Batteria agli ioni di litio ricaricabile personalizzata di Vivatmo pro, batteria da 3,6 V: accessorio; coperchio alloggiamento: parte staccabile |
| Peso | 170 g |
| Trasferimento dei dati | Bluetooth® Smart (bassa energia); banda di frequenza 2,4 GHz |
| Dimensioni | 4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm |
| Sicurezza elettrica | Dispositivo ME con alimentazione interna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base |
| Parte applicata | Tipo B in conformità alla norma EN 60601-1 per dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando agganciato |
| Temp. superficie max | 58 °C, tempo contatto < 60 secondi |
| Emissioni elettromagnetiche | CISPR11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria) |
| Immunità elettromagnetica | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (funzionamento a batteria), IEC 61000-4-8 |
| Vita utile della batteria ricaricabile | Almeno 40 prove di misurazione a ricarica completa |

| Alimentazione (accessorio) | |
|----------------------------|---|
| Tipo modello | UE electronic, numero modello UE36LCP-240150SPA |
| Tensione di ingresso | 100-240 V CA, 50-60 Hz |
| Gamma potenza di uscita | < 25 W |
| Tensione di uscita | 24 V |

| Boccaglio usa e getta (accessorio) | |
|------------------------------------|---|
| Monouso | Misurazione limitata a 5 prove di misurazione entro 15 min. |
| Vita utile | Limitata alla data di scadenza |

CONDIZIONI AMBIENTALI

| | Funzionamento | Trasporto e conservazione tra utilizzi |
|---|------------------------|--|
| Temperatura | da +15 °C a +27 °C | <u>Trasporto:</u> da -20 °C a +60 °C per un massimo di 72 ore <u>Conservazione:</u> da +5 °C a +27 °C |
| Umidità relativa (senza condensa) | dal 15% al 60% | <u>Trasporto:</u> ≤ 85% per un massimo di 72 ore <u>Conservazione:</u> dal 10% al 60% |
| Pressione dell'aria (corrisp. a 0–2.000 m s.l.m.) | da 780 hPa a 1.100 hPa | da 780 hPa a 1.100 hPa |
| Concentrazione ambiente NO | < 100 ppb | |

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Vivatmo pro è conforme alla norma EN 60601-1-2:2015 nell'ottica di evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Tale norma disciplina i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per il dispositivo medico. Vivatmo pro prodotto dall'azienda è conforme all'orientamento normativo e alla dichiarazione del produttore, alla norma EN 60601-1-2:2015 in materia di emissioni elettromagnetiche, sia in termini di immunità che di emissioni e non necessita pertanto di alcuna assistenza né manutenzione riguardo a EMC ed ESD nel corso della vita. Le stazioni base Vivatmo pro con data di fabbricazione precedente al 1° novembre 2018 sono conformi alla norma EN 61326-1:2013 in materia di EMC.

Si osservi che le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire su questo dispositivo. Non accatastare né utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni mobili o di altri dispositivi che generano potenti campi elettrici o elettromagnetici. Questo potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche tipo antenne, cavi e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm di distanza dal sistema Vivatmo pro.

Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Vivatmo pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Vivatmo pro deve garantire che l'uso avviene in tale contesto.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo |
|-----------------------|------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Vivatmo pro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenza con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Vivatmo pro è idoneo per l'uso in tutti i contesti, compresi i contesti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. |

Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Test livello IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una località standard in un ambiente commerciale o ospedaliero standard. |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | |

Specifiche del test di immunità rispetto ai sistemi di comunicazione elettronica basati su radio ad alta frequenza

| Frequenza test MHz | Modulazione ^b | Livello test di immunità V/m |
|-----------------------|--|---------------------------------|
| 385 | Modulazione a impulsi 18 MHz ^b | 27 |
| 450 | FM (deviazione ± 5 kHz, seno 1 kHz) | 28 |
| 710 | | |
| 745 | Modulazione a impulsi 217 MHz ^b | 9 |
| 780 | | |
| 810 | Modulazione a impulsi 18 MHz ^b | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | Modulazione a impulsi 217 MHz ^b | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Modulazione a impulsi 217 MHz ^b | 28 |
| 5240 | | |
| 5500 | Modulazione a impulsi 217 MHz ^b | 9 |
| 5785 | | |

^b Il vettore deve essere modulato da un segnale di onda quadra con un duty cycle del 50%.

REGOLAMENTO REACH

Vivatmo pro può contenere le seguenti sostanze dell'elenco delle sostanze candidate aggiornato del regolamento REACH dell'Unione europea 1907/2006 in una concentrazione superiore allo 0,1%: monossido di piombo.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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