

FeNO 測定システム

Vivatmo pro

特長

ハンドヘルドピース	
測定範囲	5 ppb~300 ppb
直線性	$r^2 \geq 0.99$ 、傾斜 1.00 ± 0.05 、 交点 ± 5 ppb
10 秒間測定 モード時の 正確性	信頼区間 95% で表した場合、 50 ppb 未満のとき ± 5 ppb、 50 ppb 以上のとき $\pm 10\%$ 、 160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
10 秒間測定 モード時の反 復精度	同じ計器の反復測定値を一つの標準 偏差で表した場合、50 ppb 未満のとき ± 5 ppb、50 ppb 以上のとき \pm 10%、160 ppb 以上のとき $\pm 15\%$
耐用期間	校正なしで測定 5,000 回以上
メモリ容量	ハンドヘルドピースに測定 1,000 回 分。すべての測定値はベースステー ションに保存。
6 秒間測定 モード	10 秒間測定モードを完了でき ない 7~11 歳の小児向け

仕様

ベースステーション (F 09G 100 168)	
ディスプレイ	7 インチ 16:10、1024 × 600 ピクセル タッチスクリーン
重量	1350 g
寸法	265 mm × 213 mm × 160 mm
電氣的安全性	内部電源 ME 機器、EN 60601-1 に従 い検査済み、基本安全性 (保護等 級) IP20
ワイヤレ ス充電	ワイヤレス充電/定格電流最大 220 mA 消費後定格電圧最大 4.2 V、 フル充電時に充電停止
データの転送	イーサネット 10/100MB、 WLAN 2.4 GHz b/g/n 内部: Bluetooth® Smart (Low Energy)、2.4 GHz



ハンドヘルドピース (F 09G 100 078)

検出技術	化学電界効果トランジスタ (Chem-FET) を採用し、使い捨てマ ウスピースで一酸化窒素から変換され た二酸化窒素を測定
電源	Vivatmo Pro 専用充電式リチウムイ オン電池、3.6 V 電池 (付属品)、電池 ボックスの蓋 (取り外し可能部品)
重量	170 g
データの転送	Bluetooth® Smart (Low energy) ; 周波数帯 2.4 GHz
寸法	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
電氣的安全性	内部電源 ME 機器、EN 60601-1 に従 い検査済み、基本安全性 (保護等 級) IP20
装着部	装着時のハンドヘルドピースおよび使 い捨てマウスピースに関する EN 60601-1 に準ずる BF 形装着部
最高表面温度	58° C、接触時間 60 秒未満
電磁放射線	CISPR11 グループ 1 (バッテリー駆動)
電磁環境耐性	IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3 (バッテリー駆動)、IEC 61000-4-8
充電式電池の 有効寿命	フル充電時測定 40 回以上

電源 (付属品)	
モデルタイプ	UE electronic 社製、モデル番号 UE36LCP-240150SPA
入力電圧	100-240 VAC、50-60 Hz
出力電力範囲	< 25 W
出力電圧	24 V

使い捨てマウスピース (付属品)	
単回使用	15 分以内の測定回数 5 回以下
有効期間	有効期限まで

環境条件

	動作時	輸送時および非使用中の保管時
温度	+15° C ~ +27° C	輸送時： -20° C ~ +60° C、最長 72 時間 保管時： +5° C ~ +27° C
絶対湿度 (結露なきこと)	15% ~ 60%	輸送時： 85% 以下、最長 72 時間 保管時： 10% ~ 60%
大気圧 (標高 0 ~ 2,000 m に相当)	780 hPa ~ 1100 hPa	780 hPa ~ 1100 hPa
環境 NO 濃度	100 ppb 未満	

電磁両立性 (EMC)

Vivatmo pro は、製品の状態を不安定にしないことを目的とする EN 60601-1-2:2015 に準拠しています。この規格では、医療機器の電磁干渉および最大電磁放射線に対する耐性レベルが規定されています。当社が製造する Vivatmo pro は、規格ガイダンスおよび製造業者の宣言を遵守して、電磁放射線規格 EN 60601-1-2:2015 のイミュニティとエミッション双方に関する規格に準拠しており、よって寿命期間中にわたり EMC および ESD に関するサービスおよびメンテナンスは一切必要ありません。製造日が 2018 年 11 月 1 日より前の Vivatmo pro ベースステーションは、EMC に関する EN 61326-1:2013 に準拠しています。

携帯型および移動型無線通信システムは、本機器を干渉する可能性があることにご注意ください。本機器を積み重ねたり、携帯電話など電界または電磁界を発生させる機器の近くで使用したりしないでください。本機器が故障することや、不安定な状態を引き起こす可能性があります。Vivatmo pro システムから、どの部分からの距離であっても 30 cm 以内の場所で、携帯型無線通信機器 (アンテナケーブルや外付けアンテナなどの周辺機器を含む) を使用しないでください。

ガイダンスと製造業者の宣言 - 電磁放射線

Vivatmo pro は、下記に指定する電磁環境において使用することを目的としています。Vivatmo Pro の顧客またはユーザーは、本品を必ず指定された環境で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Vivatmo Pro は、内部機能の目的のみに RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍にある電子機器に干渉を生じさせる可能性は低いと考えられます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	Vivatmo pro は、家庭用の施設や、住居用に使用する目的の建造物に給電する低電圧電力系統に直接接続する施設を含むすべての施設における使用に適しています。

ガイダンスと製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイル製のものとしします。床が合成材料で覆われている場合は、30%以上の相対湿度が望まれます。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、できる限り標準的な商用または病院環境の中にある標準的な場所に特有のレベルとしします。
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	

高周波数無線式電子通信システムに対するイミュニティ試験の試験規格

試験周波数 MHz	変調 ^b	イミュニティ試験レベル V/m
385	パルス変調 18 MHz ^b	27
450	FM (±5 kHz 偏移、1 kHz 正弦波)	28
710		
745	パルス変調 217 MHz ^b	9
780		
810	パルス変調 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	パルス変調 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	パルス変調 217 MHz ^b	28
5240		
5500	パルス変調 217 MHz ^b	9
5785		

^b搬送波は、デューティサイクル 50%の方形波信号によって変調する必要があります。

REACH 規則

Vivatmo pro には、EU REACH 規則 1907/2006 の最新高懸念物質リストに収載される次の物質が 0.1%以上含まれています：一酸化鉛

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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