

# FeNO 측정 시스템

## Vivatmo pro

### 특징

휴대용 기기	
측정 범위	5~300ppb
선형성	$r^2 \geq 0.99$ , 기울기 $1.00 \pm 0.05$ , 절편 $\pm 5$ ppb
10 초 측정 모드의 정확도	< 50ppb 인 경우 $\pm 5$ ppb, $\geq 50$ ppb 인 경우 $\pm 10\%$ , $\geq 160$ ppb 인 경우 $\pm 15\%$ , 95%의 신뢰도 상한/하한으로 표시
10 초 측정 모드의 정밀도	< 50ppb 인 경우 $\pm 5$ ppb, $\geq 50$ ppb 인 경우 $\pm 10\%$ , $\geq 160$ ppb 인 경우 $\pm 15\%$ , 동일한 기기로 반복 측정의 경우 1/SD 로 표시
수명	측정을 최소 5,000 회 시도할 때까지 캘리브레이션이 필요하지 않음
메모리 용량	휴대용 기기에서 1,000 회 측정. 모든 측정은 베이스스테이션에 저장됩니다.
6 초 측정 모드	10 초 측정 모드를 완료할 수 없는 7~11 세 어린이용

### 사양

베이스스테이션(F 09G 100 168)	
디스플레이	7 인치 16:10, 1024 × 600 픽셀 터치스크린
무게	1350g
치수	265mm × 213mm × 160mm
전기 안전성	외부에서 전원이 공급되는 ME 장치, EN 60601-1 IP20 에 따라 기본 안전성 테스트됨
무선 충전	최대 220mA 의 정전류로 충전한 후 최대 4.2V 정전압이 이어진 후 완충 시 정지
데이터 전송	이더넷 10/100MB, WLAN 2.4GHz b/g/n 내장: Bluetooth® Smart (저에너지), 2.4GHz



### 휴대용 기기(F 09G 100 078)

감지 기술	화학적 전계 효과 트랜지스터 (Chem-FET)를 사용하여 일회용 마우스피스로 산화 질소에서 변환되는 이산화질소를 측정합니다.
전원	사용자 정의된 Vivatmo pro- 리튬 이온 배터리, 3.6V 배터리: 액세서리. 배터리함 덮개: 탈착식 부품
무게	170g
데이터 전송	Bluetooth® Smart(저에너지), 2.4GHz 주파수 대역폭
치수	4.0cm × 5.4cm × 22.4cm
전기 안전성	내부 전원 공급 ME 장치, EN 60601-1, IP20 에 따라 기본 안전성이 테스트됨
적용된 부분	부착 시 휴대용 및 1 회용 마우스피스의 경우 EN 60601-1 기준 타입 B
최대 표면 온도	58° C, 터치 시간 < 60 초
전자기 방출	CISPR11 그룹 1 (배터리 작동식)
전자기 내성	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (배터리 작동식), IEC 61000-4-8
충전식 배터리 유효 수명	완충 시 40 회 이상 측정 시도

전원 공급(액세서리)	
모델 타입	UE 전자, 모델 번호 UE36LCP-240150SPA
입력 전압	100~240VAC, 50~60Hz
출력 전원 범위	< 25W
출력 전압	24V

1 회용 마우스피스(액세서리)	
1 회용	측정이 15 분 이내 5 회 측정 시도로 제한됨
유효 수명	만료 날짜로 제한됨

환경 조건

	작동	운반 및 사용 간 보관
온도	+15~+27° C	<u>운반:</u> -20° C~+60° C 에서 최대 72 시간 <u>보관:</u> +5° C~+27° C
상대 습도(비응축)	15~60%	<u>운반:</u> ≤ 85%에서 최대 72 시간 <u>보관:</u> 10~60%
공기 압력(해발고도 0~2,000m 에 해당)	780~1,100hPa	780~1,100hPa
주변 NO 농도	< 100ppb	

전자기 적합성(EMC)

Vivatmo pro 는 불안정한 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 EN 60601-1-2:2015 를 준수합니다. 본 표준은 전자기 간섭에 대한 내성 레벨과 의료 장비에 대한 최대 전자기 방출 값을 규정합니다. 당사에서 제조한 Vivatmo pro 는 내성 및 방출 측면에서 표준 지침 및 제조사 선언 - 전자기 방출 EN 60601-1-2:2015 를 준수하기 때문에 수명 기간 동안 EMC 및 ESD 관련 서비스 및 유지보수가 필요하지 않습니다. 제조일자가 2018 년 11 월 1 일 이전인 Vivatmo pro 베이스스테이션은 EMC 와 관련된 EN 61326-1:2013 을 준수합니다.

휴대용 및 모바일 HF 통신 시스템이 본 장치에 간섭을 일으킬 수 있으니 주의하십시오. 장치를 쌓아 두거나 전기 또는 전자기장을 발생하는 휴대 전화 또는 기타 장치 가까이에서 사용하지 마십시오. 그럴 경우 의료 장치가 오작동하고 잠재적으로 불안정한 상황이 발생할 수 있습니다. 휴대용 RF 통신 장치(안테나 케이블과 외장 안테나 등의 주변장치 포함)는 Vivatmo pro 시스템은 그 어떤 부분과도 30cm 이내의 거리에서 사용해서는 안 됩니다.

**지침 및 제조사 선언 - 전자기 방출**

Vivatmo pro 는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하는 용도입니다. 고객 또는 Vivatmo pro 사용자는 제품이 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

방출 테스트	준수성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Vivatmo pro 는 RF 에너지를 내부 기능용으로만 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮고 주변에 있는 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	Vivatmo pro 는 가정 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결되어 있는 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.

**지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성**

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 15kV 공중	± 8kV 접촉 ± 15kV 공중	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 되어 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
상용 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 일반적인 위치에 적합한 레벨이어야 합니다.
방사상 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m 80MHz~2.7GHz	

**고주파 라디오 기반 전자 통신 시스템에 대한 내성 테스트의 테스트 사양**

테스트 주파수 MHz	변조 <sup>b</sup>	내성 테스트 레벨 V/m
385	펄스 변조 18MHz <sup>b</sup>	27
450	FM(± 5kHz 편차, 1kHz 사인)	28
710		
745	펄스 변조 217MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	펄스 변조 18MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1,720	펄스 변조 217MHz <sup>b</sup>	28
1,845		
1,970		
2450	펄스 변조 217MHz <sup>b</sup>	28
5,240		
5,500	펄스 변조 217MHz <sup>b</sup>	9
5,785		

<sup>b</sup> 캐리어는 사용률이 50%인 사각파 신호로 변조해야 합니다.

## REACH 규정

Vivatmo *pro* 는 다음의 EU REACH 규정 1907/2006 의 실제 후보 목록의 물질을 0.1% 이상의 농도로 포함할 수 있습니다.  
일산화납산화납.

---

### **Bosch Healthcare Solutions GmbH**

Stuttgarter Straße 130  
D-71332 Waiblingen  
[www.vivatmo.com](http://www.vivatmo.com)