

# FeNO-meetsysteem

## Vivatmo pro

### EIGENSCHAPPEN

Handtoestel	
Meetbereik	5 ppb tot 300 ppb
Lineariteit	$r^2 \geq 0,99$ , helling $1,00 \pm 0,05$ , intercept $\pm 5$ ppb
Nauwkeurigheid voor 10 seconden-meetmodus	$\pm 5$ ppb voor $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ voor $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ voor $\geq 160$ ppb uitgedrukt als 95% maximale/minimale betrouwbaarheid
Precisie voor 10 seconden-meetmodus	$\pm 5$ ppb voor $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ voor $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ voor $\geq 160$ ppb uitgedrukt als 1 SD voor gerepliceerde metingen met hetzelfde instrument
Gebruiksduur	Ten minste 5.000 meetpogingen zonder ijking
Capaciteit van het geheugen	1.000 metingen op handtoestel. Alle metingen opgeslagen op basisstation.
6 seconden-meetmodus	Voor kinderen van 7–11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien

### SPECIFICATIES

Basisstation (F 09G 100 168)	
Display	Aanraakscherm van 7 inch 16:10, 1024 × 600 pixels
Gewicht	1350 g
Afmetingen	265 mm × 213 mm × 160 mm
Veiligheid van elektrisch materiaal	ME-apparaat met externe voeding, getest conform EN 60601-1 IP20 voor basisveiligheid
Draadloos opladen	Laadt op bij constante stroom tot max. 220 mA gevolgd door constante spanning tot max. 4,2 V. Opladen wordt beëindigd als batterij volledig geladen is.
Gegevensoverdracht	Ethernet 10/100MB, wifi 2.4 GHz b/g/n intern: Bluetooth® Smart (low energy), 2,4 GHz



### Handtoestel (F 09G 100 078)

Sensortechnologie	Chemische veldeffecttransistor (Chem-FET) voor het meten van stikstofdioxide dat door een wegwerpmondstuk wordt omgezet uit stikstofmonoxide.
Stroombron	Aangepaste Vivatmo pro – Oplaadbare Li-Ion-batterij, 3,6 V-batterij; accessoire; compartimentdeksel: afneembaar deel
Gewicht	170 g
Gegevensoverdracht	Bluetooth® Smart (Low energy); 2,4 GHz frequentieband
Afmetingen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Veiligheid van elektrisch materiaal	ME-apparaat met interne voeding, getest conform EN 60601-1, IP20 voor basisveiligheid
Toegepast onderdeel	Type B volgens EN 60601-1 voor handtoestel en wegwerpmondstuk wanneer aangesloten
Max. oppervlakte-temp.	58 °C, aanraakduur < 60 seconden
Elektromagn. emissie	CISPR11 Groep 1 (werkt op batterijen)
Elektromagn. immuniteit	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (werkt op batterij), IEC 61000-4-8
Gebruiksduur oplaadbare batterij	Ten minste 40 meetpogingen bij volle batterij

Voeding (accessoire)	
Modeltype	UE electronic, modelnummer UE36LCP-240150SPA
Ingangsspanning	100–240 VAC, 50–60 Hz
Uitgangsvermogen	< 25 W
Uitgangsspanning	24 V

Wegwerpmondstuk (accessoire)	
Enmalig gebruik	Meting beperkt tot 5 meetproeven binnen 15 min
Levensduur	Beperkt tot vervaldatum

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

	Werking	Transport en opslag tussen toepassingen
<b>Temperatuur</b>	+15 °C tot +27 °C	<u>Transport:</u> –20 °C tot +60 °C gedurende een maximum van 72 uur <u>Opslag:</u> +5 °C tot +27 °C
<b>Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)</b>	15% tot 60%	<u>Transport:</u> ≤ 85% gedurende een maximum van 72 uur <u>Opslag:</u> 10% tot 60%
<b>Luchtdruk</b> (komt overeen met 0–2.000 m boven zeeniveau)	780 hPa tot 1.100 hPa	780 hPa tot 1.100 hPa
<b>NO-concentratie omgeving</b>	< 100 ppb	

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Vivatmo pro voldoet aan de norm EN 60601-1-2:2015 met als doel het vermijden van onveilige productsituaties. Deze norm regelt de immuniteitsniveaus tegen elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische apparatuur. Het door de onderneming vervaardigde handtoestel Vivatmo pro voldoet zowel aangaande immuniteit als aangaande emissies aan het richtsnoer voor de norm en de verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies EN 60601-1-2:2015 en vereist derhalve op geen enkel moment gedurende de levensduur ervan onderhoud en reparatie ten aanzien van EMC en ESD. Vivatmo pro-basisstations met fabricagedatum voor 1 november 2018 voldoen aan EN 61326-1:2013 voor EMC.

Belangrijk: draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen kunnen dit toestel storen. Toestellen niet stapelen en in de nabijheid van het toestel geen mobiele telefoons of andere toestellen gebruiken die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren. Dit kan de werking van het medisch hulpmiddel verstoren en een mogelijk risico van een onveilige situatie tot stand brengen. Draagbare RF-communicatietoestellen (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt dichterbij dan 30 cm naast elk onderdeel van het Vivatmo pro-systeem.

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

The Vivatmo pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Vivatmo pro dient zich ervan te vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Vivatmo pro gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Vivatmo pro is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, ook in woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een huishoudelijk doel van stroom voorziet.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit**

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

**Testspecificaties voor immuiniteitstests tegen hoogfrequente op radiogolven gebaseerde elektronische communicatiesystemen**

Testfrequentie MHz	Modulatie <sup>b</sup>	Immuiniteitstestniveau V/m
385	Pulsmodulatie 18 MHz <sup>b</sup>	27
450	FM (± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus)	28
710		
745	Pulsmodulatie 217 MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	Pulsmodulatie 18 MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1720	Pulsmodulatie 217 MHz <sup>b</sup>	28
1845		
1970		
2450	Pulsmodulatie 217 MHz <sup>b</sup>	28
5240		
5500	Pulsmodulatie 217 MHz <sup>b</sup>	9
5785		

<sup>b</sup> De draaggolf moet worden gemoduleerd door een blok golf signaal met een bedrijfscyclus van 50%.

**REACH-VERORDENING**

De Vivatmo pro bevat mogelijk de volgende stoffen op de huidige kandidaatlijst van Europese REACH-verordening 1907/2006 in een concentratie hoger dan 0,1%: loodmonoxide.

**Bosch Healthcare Solutions GmbH**

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