



System pomiaru FeNO

Vivatmo pro

CECHY

Urządzenie przenośne	
Zakres pomiarowy	Od 5 ppb do 300 ppb
Liniowość	$r^2 \geq 0,99$, nachylenie $1,00 \pm 0,05$, punkt przecięcia ± 5 ppb
Dokładność dla 10-sekundowego trybu pomiarowego	± 5 ppb dla < 50 ppb, $\pm 10\%$ dla ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ dla ≥ 160 ppb jako górna/dolna wartość graniczna pewności 95%
Precyzja dla 10-sekundowego trybu pomiarowego	± 5 ppb dla < 50 ppb, $\pm 10\%$ dla ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ dla ≥ 160 ppb jako standardowe odchylenie dla pomiarów powtarzanych przy użyciu tego samego instrumentu
Żywotność	Co najmniej 5000 prób pomiarowych bez kalibracji
Pojemność pamięci	1000 pomiarów na urządzeniu przenośnym. Wszystkie pomiary zapisane w stacji bazowej.
6-sekundowy tryb pomiarowy	Dla dzieci w wieku 7-11 lat, które nie są w stanie wykonać pomiaru w trybie 10-sekundowym

SPECYFIKACJA

Stacja bazowa (F 09G 100 168)	
Wyświetlacz	7 cali 16:10, 1024 × 600 pikseli, ekran dotykowy
Masa	1350 g
Wymiary	265 mm × 213 mm × 160 mm
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem zewnętrznym, testowane zgodnie z EN 60601-1, IP20 dla podstawowego bezpieczeństwa
Ładowanie bezprzewodowe	Ładowanie prądem stałym do 220 mA, a następnie stałym napięciem do 4,2 V, zatrzymanie po pełnym naładowaniu.
Przesył danych	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n wewnętrznie: Bluetooth® (o niskim poborze energii), 2,4 GHz



Urządzenie przenośne (F 09G 100 078)	
Technologia pomiaru	Chemicznie wrażliwy tranzystor polowy (Chem-FET) do pomiaru dwutlenku azotu przekształconego z tlenku azotu poprzez jednorazowy ustnik.
Źródło zasilania	Litowo-jonowa bateria wielokrotnego ładowania 3,6 V przystosowana do urządzenia Vivatmo pro: wyposażenie dodatkowe; pokrywa komory: część zdejmowana
Masa	170 g
Przesył danych	Bluetooth® Smart (o niskim poborze energii); pasmo częstotliwości 2,4 GHz
Wymiary	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym, testowane zgodnie z EN 60601-1, IP20 dla podstawowego bezpieczeństwa
Stosowana część	Typ B zgodnie z normą EN 60601-1 dla urządzenia przenośnego i ustnika jednorazowego użytku po podłączeniu
Maks. temp. powierzchni	58°C, czas dotyku <60 s
Emisja elektromagnetyczna	CISPR11 Grupa 1 (zasilanie bateryjne)
Odporność elektromagnetyczna	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (zasilanie bateryjne), IEC 61000-4-8
Okres użyteczności baterii	Co najmniej 40 prób pomiarowych przy pełnym naładowaniu

Zasilacz (wyposażenie dodatkowe)	
Typ modelu	UE electronic, numer modelu UE36LCP-240150SPA
Napięcie wejściowe	100–240 VAC, 50–60 Hz
Zakres mocy wyjściowej	<25 W
Napięcie wyjściowe	24 V

Ustnik jednorazowego użytku (wyposażenie dodatkowe)	
Do jednorazowego użytku	Pomiar ograniczony do 5 prób pomiarowych w ciągu 15 min
Okres użyteczności	Ograniczony datą ważności

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

	Działanie	Transport i przechowywanie między użyciami
Temperatura	+15°C do +27°C	<u>Transport:</u> –20°C do +60°C przez maks. 72 godziny <u>Przechowywanie:</u> +5°C do +27°C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	15% do 60%	<u>Transport:</u> ≤85% przez maks. 72 godziny <u>Przechowywanie:</u> 10% do 60%
Ciśnienie powietrza (odpowiada 0–2000 m n.p.m.)	780 hPa do 1100 hPa	780 hPa do 1100 hPa
Stężenie NO otoczenia	<100 ppb	

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Urządzenie Vivatmo pro jest zgodne z normą EN 60601-1-2:2015, co ma na celu uniknięcie niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem. Norma ta reguluje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne wartości emisji elektromagnetycznej urządzeń medycznych. Urządzenie Vivatmo pro wyprodukowane przez tę firmę jest zgodne ze standardowymi wytycznymi i deklaracją producenta – emisje elektromagnetyczne EN 60601-1-2:2015 zarówno pod względem odporności, jak i emisji, w związku z czym nie wymaga serwisowania i konserwacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i wyładowań elektrostatycznych (ESD) w całym okresie użytkowania. Stacje bazowe Vivatmo pro wyprodukowane przed 1 listopada 2018 r. są zgodne z normą EN 61326-1:2013 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Uwaga: wysokoczęstotliwościowe przenośne i mobilne systemy komunikacji mogą zakłócać pracę tego urządzenia. Nie należy układać urządzenia w stosy z innymi urządzeniami ani używać urządzenia w pobliżu telefonów komórkowych lub innych urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację. W odległości bliższej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia Vivatmo pro nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne).

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie Vivatmo pro jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Vivatmo pro powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Vivatmo pro wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Vivatmo pro jest odpowiednie do stosowania we wszystkich obszarach, w tym w gospodarstwach domowych i w obszarach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki mieszkalne.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Badanie odporności	Badanie poziomu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	±8 kV w kontakcie ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	

Specyfikacje badań odporności na działanie systemów komunikacji elektronicznej wykorzystujących fale radiowe o wysokiej częstotliwości

Badanie częstotliwości MHz	Modulacja ^b	Poziom badania odporności V/m
385	Modulacja impulsu 18 MHz ^b	27
450	FM (±5 kHz odchylenia, 1 kHz Sine)	28
710		
745	Modulacja impulsu 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulacja impulsu 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Modulacja impulsu 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Modulacja impulsu 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulacja impulsu 217 MHz ^b	9
5785		

^b Nośnik musi być modulowany sygnałem fali kwadratowej o cyklu pracy 50%.

ROZPORZĄDZENIE REACH

Urządzenie Vivatmo pro może zawierać następujące substancje z aktualnej listy substancji zgłoszonych w rozporządzeniu UE REACH 1907/2006 w stężeniu powyżej 0,1%: tlenek ołowiu.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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