



Sistem de măsurare FeNO

Vivatmo pro

CARACTERISTICI

Aparat portabil	
Interval de măsurare	între 5 ppb și 300 ppb
Liniaritate	$r^2 \geq 0,99$, pantă $1,00 \pm 0,05$, interceptare ± 5 ppb
Acuratețe pentru modul de măsurare de 10 secunde	± 5 ppb pentru < 50 ppb, $\pm 10\%$ pentru ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ pentru ≥ 160 ppb exprimată sub formă de limită superioară/inferioară la un interval limită de încredere de 95 %
Precizie pentru modul de măsurare de 10 secunde	± 5 ppb pentru < 50 ppb, $\pm 10\%$ pentru ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ pentru ≥ 160 ppb exprimată ca 1 AS pentru măsurări în duplicat cu același aparat
Durata de utilizare	Cel puțin 5.000 de încercări de măsurare fără calibrare
Capacitate memorie	1.000 de măsurări pe aparatul portabil. Toate măsurările sunt memorate pe stația de bază.
Mod de măsurare de 6 secunde	Pentru copiii cu vârste cuprinse între 7 și 11 ani care nu pot finaliza un mod de măsurare de 10 secunde

SPECIFICAȚII

Stație de bază (F 09G 100 168)	
Afișaj	Ecran tactil de 7 inchi 16:10, 1024 x 600 de pixeli
Greutate	1350 g
Dimensiuni	265 mm x 213 mm x 160 mm
Siguranța electrică	Dispozitiv medical ME cu alimentare externă, testat conform EN 60601-1 IP20 pentru siguranța de bază
Încărcare fără fir	Încărcare cu curent constant până la 220 mA urmată de tensiune constantă până la 4,2 V cu oprire la încărcare completă.
Transfer de date	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n intern: Bluetooth® Smart (energie joasă), 2,4 GHz



Aparat portabil (F 09G 100 078)	
Tehnologie de detectare	Tranzistor cu efect de câmp chimic (Chem-FET) pentru a măsura dioxidul de nitrogen convertit din oxid nitric de piesa bucală de unică folosință.
Sursă de alimentare	Vivatmo pro personalizat – baterie Li-Ion reîncărcabilă, baterie de 3,6 V; accesoriu; capac compartiment: parte detașabilă
Greutate	170 g
Transfer de date	Bluetooth® Smart (energie joasă); bandă de frecvență de 2,4 GHz
Dimensiuni	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Siguranța electrică	Dispozitiv medical ME cu alimentare internă, testat conform EN 60601-1, IP20 pentru siguranța de bază
Piesă aplicată	De tip B conform EN 60601-1 pentru aparatul portabil și piesa bucală de unică folosință dacă este atașată
Temp. max. a suprafeței	58 °C, timp de atingere < 60 secunde
Emisie electromagn.	CISPR11 Grupa 1 (alimentat de la baterie)
Imunitate electromagn.	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (alimentat de la baterie), IEC 61000-4-8
Durata de viață utilă a bateriei reîncărcabile	Cel puțin 40 de încercări de măsurare la încărcare completă

Sursă de alimentare (accesoriu)

Tip model	UE electronic, număr model UE36LCP-240150SPA
Tensiune de intrare	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Interval putere de ieșire	< 25 W
Tensiune de ieșire	24 V

Piesă bucală (accesoriu)

Cu utilizare unică	Măsurare limitată la 5 încercări de măsurare în decurs de 15 min
Durata de viață utilă	Limitată de data de expirare

CONDIȚII DE MEDIU

	Utilizare	Transport și depozitare între utilizări
Temperatură	între + 15 °C și + 27 °C	<u>Transport:</u> între – 20 °C și + 60 °C pentru un maxim de 72 de ore <u>Păstrare:</u> între + 5 °C și + 27 °C
Umiditate relativă (fără condens)	între 15 % și 60 %	<u>Transport:</u> ≤ 85 % pentru un maxim de 72 de ore <u>Păstrare:</u> între 10 % și 60 %
Presiune atmosferică (coresp. la 0–2.000 m deasupra niv. mării)	între 780 hPa și 1.100 hPa	între 780 hPa și 1.100 hPa
Concentrație NO ambiant	< 100 ppb	

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (ECM)

Vivatmo pro este în conformitate cu EN 60601-1-2:2015, în scopul de a evita toate situațiile de nesiguranță a produsului. Aceste standarde reglementează nivelurile de imunitate împotriva interferențelor electromagnetice și valorile maxime ale emisiilor electromagnetice pentru echipamente medicale. Vivatmo pro fabricat de companie este în conformitate cu ghidul standard și declarația producătorului – emisiile electromagnetice EN 60601-1-2:2015 în ceea ce privește imunitatea și emisiile și, prin urmare, nu sunt necesare service și întreținere în ceea ce privește EMC și ESD pe durata de viață a acestuia. Stațiile de bază Vivatmo pro cu o dată a fabricației înainte de 1 noiembrie 2018 sunt conforme cu EN 61326-1:2013 în ceea ce privește EMC.

Rețineți că sistemele de comunicații portabile și mobile de înaltă frecvență (HF) pot interfera cu acest aparat. Nu stivuți sau nu folosiți aparatul în vecinătatea telefoanelor mobile sau a altor dispozitive care generează câmpuri electrice sau câmpuri electromagnetice puternice. Acest lucru poate duce la defecțiuni ale aparatului medical și poate crea o situație potențial periculoasă. Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de oricare componentă a sistemului Vivatmo pro.

Ghid și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Vivatmo pro este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorii Vivatmo pro trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Vivatmo pro utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF conform CISPR 11	Clasa B	Vivatmo pro este potrivit pentru utilizarea în toate imobilele, inclusiv imobilele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate locuințelor.

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Test privind imunitatea	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Câmpuri magnetice generate de frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică, într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Câmpuri radiate RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Specificații de testare pentru testul de imunitatea la sistemele de radiocomunicații electronice de înaltă frecvență

Frecvența de testare MHz	Modulare ^b	Nivel de testare privind imunitatea V/m
385	Modulare impuls 18 MHz ^b	27
450	FM (± 5 kHz abatere, 1 kHz sinusoidal)	28
710		
745	Modulare impuls 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulare impuls 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Modulare impuls 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Modulare impuls 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulare impuls 217 MHz ^b	9
5785		

^b Purtătoarele trebuie modulate folosind un semnal ciclic pătrat cu 50 % sarcină.

REGULAMENTUL REACH

Vivatmo pro poate conține următoarele substanțe din lista actuală a substanțelor candidate din Regulamentul Reach al UE nr. 1907/2006 într-o concentrație mai mare de 0,1%: monoxid de plumb.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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