

# System na meranie FeNO

## Vivatmo pro

### FUNKCIE

Ručná pomôcka	
Rozsah merania	5 ppb až 300 ppb
Linearita	$r^2 \geq 0,99$ , sklon 1,00 $\pm 0,05$ , rozdiel $\pm 5$ ppb
Presnosť pri 10-sekundovom režime merania	$\pm 5$ ppb pre $< 50$ ppb, $\pm 10$ % pre $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % pre $\geq 160$ ppb vyjadrená ako horná/dolná hranica spoľahlivosti 95 %
Správnosť pri 10-sekundovom režime merania	$\pm 5$ ppb pre $< 50$ ppb, $\pm 10$ % pre $\geq 50$ ppb, $\pm 15$ % pre $\geq 160$ ppb vyjadrená ako štandardná odchýlka pre opakované merania vykonané rovnakým prístrojom
Životnosť	Minimálne 5 000 meraní bez kalibrácie
Kapacita pamäte	1 000 meraní v ručnej pomôcke Všetky merania sú uložené v základnej stanici.
6-sekundový režim merania	Pre deti vo veku 7 – 11 rokov, ktoré nedokážu vykonať 10-sekundový režim merania.

### ŠPECIFIKÁCIE

Základná stanica (F 09G 100 168)	
Displej	7-palcová dotyková obrazovka, 16 : 10, 1 024 × 600 pixelov
Hmotnosť	1350 g
Rozmery	265 mm × 213 mm × 160 mm
Elektrická bezpečnosť	Zdravotnícka elektrická pomôcka (ME) s externým napájaním, odskúšaná podľa normy EN 60601-1, IP20 pre základnú ochranu
Bezdrôtové nabíjanie	Nabíjanie stálym prúdom do 220 mA nasledovaným stálym napätím do 4,2 V so zastavením po plnom nabití.
Prenos údajov	Ethernet 10/100MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n interný: Bluetooth® Smart (nízkoenergetický), 2,4 GHz



Ručná pomôcka (F 09G 100 078)	
Snímacia technológia	Chemický tranzistor s efektom poľa (Chem-FET) na meranie oxidu dusičitého, ktorý sa premieňa z oxidu dusnatého pomocou jednorazového náustku.
Zdroj napájania	Prispôbená nabíjateľná lítiová batéria Vivatmo pro, 3,6 V batéria: príslušenstvo; kryt priehradky: odnímateľný diel
Hmotnosť	170 g
Prenos údajov	Bluetooth® Smart (nízkoenergetický); 2,4 GHz frekvenčné pásmo
Rozmery	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Elektrická bezpečnosť	Zdravotnícka elektrická pomôcka (ME) s interným napájaním, odskúšaná podľa normy EN 60601-1, IP 20 pre základnú ochranu
Aplikovaná časť	Typ B podľa normy EN 60601-1 pre samotnú ručnú pomôcku a jednorazový náustok v prípade jeho pripojenia
Max. povrchová tepl.	58 °C, čas dotyku < 60 sekúnd
Elektromag. emisie	CISPR11 skupina 1 (napájanie batériou)
Elektromag. odolnosť	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (napájanie batériou), IEC 61000-4-8
Výdrž nabíjateľnej batérie	Minimálne 40 meraní pri plnom nabití

Napájací zdroj (príslušenstvo)	
Typ modelu	UE electronic, číslo modelu UE36LCP-240150SPA
Vstupné napätie	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz
Rozsah výstupného výkonu	< 25 W
Výstupné napätie	24 V

Jednorazový náustok (príslušenstvo)	
Použitie	Meranie je obmedzené na 5 meraní za 15 min.
Životnosť	Obmedzená dátumom expirácie

## PODMIENKY PROSTREDIA

	Prevádzka	Preprava a skladovanie medzi použitiami
<b>Teplota</b>	+15 až +27 °C	<u>Preprava:</u> –20 až +60 °C maximálne 72 hodín <u>Skladovanie:</u> +5 až +27 °C
<b>Relatívna vlhkosť</b> (bez kondenzácie)	15 až 60 %	<u>Preprava:</u> ≤ 85 % maximálne 72 hodín <u>Skladovanie:</u> 10 až 60 %
<b>Tlak vzduchu</b> (čo zodpovedá 0 až 2 000 m nad hladinou mora)	780 až 1 100 hPa	780 až 1 100 hPa
<b>Koncentrácia NO v okolí</b>	< 100 ppb	

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

Pomôcka Vivatmo pro spĺňa normu EN 60601-1-2:2015, aby sa predišlo nebezpečným situáciám pri používaní výrobku. Táto norma upravuje stupeň odolnosti proti elektromagnetickému rušeniu a maximálne hodnoty elektromagnetických emisií pre zdravotnícke pomôcky. Pomôcka Vivatmo pro, ktorú vyrába spoločnosť Bosch, je v súlade s požiadavkami normy a vyhlásením výrobcu (elektromagnetické emisie, norma EN 60601-1-2:2015) z hľadiska odolnosti a emisií. Počas svojej životnosti preto nevyžaduje žiaden servis ani údržbu v súvislosti s EMK a elektrostatickým výbojom (ESD). Základné stanice Vivatmo pro s dátumom výroby pred 1. novembrom 2018 sú v súlade s normou EN 61326-1:2013 z hľadiska EMK.

Upozorňujeme, že prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (VF) komunikačné systémy môžu rušiť túto pomôcku. Pomôcku neukladajte na mobilné telefóny alebo iné zariadenia, ktoré vytvárajú elektrické či elektromagnetické polia, ani ju nepoužívajte v ich blízkosti. Mohlo by to viesť k poruche zdravotníckej pomôcky a mohlo by dôjsť k vzniku potenciálne nebezpečnej situácie. Prenosné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej než 30 cm od ktorejkoľvek časti systému Vivatmo pro.

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém Vivatmo pro je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Vivatmo pro musí zabezpečiť jeho používanie v takom prostredí.

Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka Vivatmo pro využíva RF energiu len na svoje interné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie elektronických zariadení v jeho blízkosti.
RF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	Pomôcka Vivatmo pro je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá napája budovy používané na domáce účely.

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu majú mať úroveň charakteristické pre typickú lokalitu v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	

### Špecifikácie skúšky odolnosti proti vysokofrekvenčným rádiovým elektronickým komunikačným systémom

Skúšobná frekvencia MHz	Modulácia <sup>b</sup>	Úroveň skúšky odolnosti V/m
385	Impulzová modulácia 18 MHz <sup>b</sup>	27
450	FM (±5 kHz odchýlka, 1 kHz sínus)	28
710		
745	Impulzová modulácia 217 MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	Impulzová modulácia 18 MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1720	Impulzová modulácia 217 MHz <sup>b</sup>	28
1845		
1970		
2450	Impulzová modulácia 217 MHz <sup>b</sup>	28
5240		
5500	Impulzová modulácia 217 MHz <sup>b</sup>	9
5785		

<sup>b</sup> Nosič musí byť modulovaný pravouhlým signálom s 50 % pracovným cyklom.

### NARIADENIE REACH

Pomôcka Vivatmo pro môže obsahovať tieto látky z aktuálneho zoznamu kandidátskych látok nariadenia EÚ REACH 1907/2006 v koncentrácii nad 0,1 %: oxid olovnatý.

#### Bosch Healthcare Solutions GmbH

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