

FeNO-mätsystem

Vivatmo pro

FUNKTIONER

Handenhet	
Mätintervall	5–300 ppb
Linjäritet	$r^2 \geq 0,99$, lutning $1,00 \pm 0,05$, intercept ± 5 ppb
Exakthet i 10 sekunders mätningssläge	± 5 ppb för < 50 ppb, ± 10 % för ≥ 50 ppb, ± 15 % för ≥ 160 ppb uttryckt som den övre/nedre konfidensgränsen på 95 %
Precision i 10 sekunders mätningssläge	± 5 ppb för < 50 ppb, ± 10 % för ≥ 50 ppb, ± 15 % för ≥ 160 ppb uttryckt som 1 SD för replikerade mätningar med samma instrument
Livslängd	Minst 5 000 testmätningar utan kalibrering
Minneskapacitet	1 000 mätningar på handenheten. Alla mätningar sparas på basstationen.
6 sekunders mätningssläge	För barn i åldrarna 7–11 år som inte kan slutföra ett 10 sekunders mätningssläge

SPECIFIKATIONER

Basstation (F 09G 100 168)	
Skärm	7 tum 16:10, 1024 × 600 pixlars pekskärm
Vikt	1 350 g
Mått	265 mm × 213 mm × 160 mm
Elsäkerhet	ME-enhet med extern strömförsörjning, testad i enlighet med EN 60601-1 IP20 för grundläggande säkerhet
Trådlös laddning	Laddning med konstant ström upp till 220 mA följt av konstant spänning upp till 4,2 V – avbryts vid full laddning.
Dataöverföring	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n internt: Bluetooth® Smart (lågenergi), 2,4 GHz



Handenhet (F 09G 100 078)

Sensorteknik	Fälteffekttransistor (kemisk, Chem-FET) för mätning av kvävedioxid som omvandlas från kväveoxid genom engångsmunstycke.
Strömkälla	Återuppladdningsbart litiumjonbatteri anpassat till Vivatmo pro, 3,6 V, batteri: tillbehör; batterilucka: avtagbar del
Vikt	170 g
Dataöverföring	Bluetooth® Smart (lågenergi); 2,4 GHz frekvensband
Mått	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Elsäkerhet	ME-enhet med intern strömförsörjning, testad i enlighet med EN 60601-1, IP20 för grundläggande säkerhet
Användningsdel	Typ B enligt EN 60601-1 för handenhet och fastsatt engångsmunstycke
Max. yttemp.	58 °C, beröringstid < 60 sekunder
Elektromagn. emission	CISPR11 grupp 1 (batteridrivnen)
Elektromagn. immunitet	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteridrivnen), IEC 61000-4-8
Livslängd på återuppladdningsbart batteri	Minst 40 testmätningar fulladdat

Strömförsörjning (tillbehör)	
Modelltyp	UE electronic, modellnummer UE36LCP-240150SPA
Ingångsspänning	100–240 VAC, 50–60 Hz
Utgångseffekt, intervall	< 25 W
Utgångsspänning	24 V

Engångsmunstycke (tillbehör)	
För engångsbruk	Mätning begränsad till 5 testmätningar inom 15 min
Livslängd	Kan användas t.o.m. utgångsdatum

OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN

	Drift	Transport och förvaring mellan användningar
Temperatur	+15 °C till +27 °C	<u>Transport:</u> –20 °C till +60 °C i högst 72 timmar <u>Förvaring:</u> +5 °C till +27 °C
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	15 % till 60 %	<u>Transport:</u> ≤ 85 % i högst 72 timmar <u>Förvaring:</u> 10 % till 60 %
Luftryck (motsv. 0–2 000 m över havet)	780 hPa till 1 100 hPa	780 hPa till 1 100 hPa
NO-koncentration i omgivningen	< 100 ppb	

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Vivatmo pro uppfyller EN 60601-1-2:2015 med målet att undvika osäkra produktsituationer. Dessa standarder reglerar immunitetsnivåerna gentemot elektromagnetiska störningar och maxvärdet för elektromagnetiska utsläpp för medicinsk utrustning. Vivatmo pro uppfyller standardriktlinjerna och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner EN 60601-1-2:2015 både när det gäller immunitet och emissioner, och behöver därför inte någon service eller underhåll gällande EMC och ESD under sin livslängd. Vivatmo pro-basstationer med tillverkningsdatum före 1 november 2018 uppfyller EN 61326-1:2013 för EMC.

Observera att portabla och mobila HF-kommunikationssystem kan orsaka störningar i denna enhet. Enheten får inte placeras på eller användas i närheten av mobiltelefoner eller andra enheter som genererar starka elektroniska eller elektromagnetiska fält. Det kan orsaka bristande funktioner hos den medicinska enheten och kan skapa osäkra situationer. Portabla enheter för RF-kommunikation (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av Vivatmo pro-systemet.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Vivatmo pro är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller den som använder Vivatmo pro ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Vivatmo pro använder RF-energi endast för dess interna funktion. Av den anledningen är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Vivatmo pro är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med ström.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ledningsburen ±15 kV luftburen	±8 kV ledningsburen ±15 kV luftburen	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensen för magnetfälten bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	

Testspecifikationer för immunitetstest jämfört med radiobaserade elektroniska högfrekvens-kommunikationssystem

Testfrekvens MHz	Modulering ^b	Immunitetstestnivå V/m
385	Pulsmodulering 18 MHz ^b	27
450	FM (± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus)	28
710		
745	Pulsmodulering 217 MHz ^b	9
780		
810	Pulsmodulering 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Pulsmodulering 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Pulsmodulering 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Pulsmodulering 217 MHz ^b	9
5785		

^b Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågsignal med en pulskvot på 50 %.

REACH-FÖRORDNINGEN

Vivatmo pro kan innehålla följande substanser från den faktiska kandidatlistan i EU:s REACH-förordning 1907/2006 i en koncentration över 0,1 %: blymonoxid.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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