

Hệ thống đo FeNO

Vivatmo pro

TÍNH NĂNG

| Thiết Bị Cầm tay | |
|------------------------------------|--|
| Khoảng đo | 5 ppb đến 300 ppb |
| Độ tuyến tính | $r^2 \geq 0,99$, độ dốc $1,00 \pm 0,05$, độ chẵn ± 5 ppb |
| Độ chính xác cho chế độ đo 10 giây | ± 5 ppb cho < 50 ppb, $\pm 10\%$ cho ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ cho ≥ 160 ppb được biểu thị bằng giới hạn khoảng tin cậy trên/dưới là 95% |
| Độ chụm cho chế độ đo 10 giây | ± 5 ppb cho < 50 ppb, $\pm 10\%$ cho ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ cho ≥ 160 ppb được biểu thị bằng 1 SD để thực hiện lại các phép đo với cùng một thiết bị |
| Thời hạn sử dụng | Ít nhất 5.000 thử nghiệm đo không hiệu chuẩn |
| Dung lượng bộ nhớ | 1.000 phép đo trên thiết bị cầm tay. Tất cả phép đo được lưu trên trạm cơ sở. |
| Chế độ đo 6 giây | Đối với trẻ từ 7–11 tuổi không thể hoàn thành chế độ đo 10 giây |

CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT

| Trạm cơ sở (F 09G 100 168) | |
|----------------------------|--|
| Màn hình hiển thị | Màn hình cảm ứng 7 inch 16:10, 1024 × 600 pixel |
| Trọng lượng | 1350 g |
| Kích thước | 265 mm × 213 mm × 160 mm |
| An toàn điện | Thiết bị ME có nguồn cấp điện ngoài, được thử nghiệm theo EN 60601-1 IP20 để đảm bảo mức an toàn cơ bản |
| Sạc không dây | Dòng điện sạc không đối w/ lên tới 220 mA, tiếp theo là điện áp không đối lên tới 4,2 V dừng khi được sạc đầy. |
| Truyền dữ liệu | Ethernet 10/100MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n nội bộ: Bluetooth® Smart (Mức Năng Lượng Thấp), 2,4 GHz |



Thiết bị cầm tay (F 09G 100 078)

| | |
|---|---|
| Công nghệ cảm biến | Bán dẫn hiệu ứng trường hóa học (Chem-FET) để đo nitơ điôxit được chuyển hóa từ ôxit nitric bằng ống ngậm dùng một lần. |
| Nguồn điện | Vivatmo pro được tùy chỉnh - Pin Li-Ion có thể sạc lại, pin 3,6 V: phụ kiện; nắp ngăn: bộ phận có thể tháo rời |
| Trọng lượng | 170 g |
| Truyền Dữ Liệu | Bluetooth® Smart (Mức Năng Lượng Thấp); Băng tần 2,4 GHz |
| Kích thước | 4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm |
| An toàn điện | Thiết bị ME có nguồn cấp điện nội bộ, được thử nghiệm theo EN 60601-1, IP20 để đảm bảo mức an toàn cơ bản |
| Bộ Phận Ứng Dụng | Loại BF theo EN 60601-1 cho thiết bị cầm tay và ống nghiệm dùng một lần khi được gắn vào |
| Nhiệt độ bề mặt tối đa | 58°C, thời gian chạm < 60 giây |
| Phát thải điện từ | CISPR11 Nhóm 1 (hoạt động bằng pin) |
| Khả năng miễn nhiễm điện từ | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (dùng pin), IEC 61000-4-8 |
| Tuổi thọ hữu ích của pin có thể sạc lại | Ít nhất 40 thử nghiệm đo khi được sạc đầy |

Nguồn cấp điện (phụ kiện)

| | |
|-------------------------|--|
| Kiểu Model | UE điện tử, model số UE36LCP-240150SPA |
| Điện áp đầu vào | 100–240 VAC, 50–60 Hz |
| Khoảng công suất đầu ra | < 25 W |
| Điện áp đầu ra | 24 V |

Ống Ngậm Dùng Một Lần (phụ kiện)

| | |
|------------------|---|
| Dùng một lần | Phép đo được giới hạn ở 5 thử nghiệm phép đo trong vòng 15 phút |
| Tuổi thọ hữu ích | Bị giới hạn bởi ngày hết hạn |

CÁC ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

| | Vận Hành | Vận Chuyển và Bảo Quản giữa các lần sử dụng |
|--|----------------------|---|
| Nhiệt Độ | +15°C đến +27°C | <u>Vận chuyển:</u> -20°C đến +60°C cho tối đa 72 giờ <u>Bảo quản:</u> +5°C đến +27°C |
| Độ ẩm tương đối (không ngưng tụ) | 15% đến 60% | <u>Vận chuyển:</u> ≤ 85% cho tối đa 72 giờ <u>Bảo quản:</u> 10% đến 60% |
| Áp suất không khí (tương ứng với 0–2.000 m trên mực nước biển) | 780 hPa đến 1100 hPa | 780 hPa đến 1100 hPa |
| Nồng độ NO ở môi trường xung quanh | < 100 ppb | |

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC)

Vivatmo pro tuân thủ EN 60601-1-2:2015 với mục tiêu tránh các trường hợp sử dụng sản phẩm không an toàn. Các tiêu chuẩn này quy định các mức miễn nhiễm chống lại nhiễu điện từ và giá trị phát xạ điện từ tối đa đối với trang thiết bị y tế. Vivatmo pro do công ty sản xuất tuân thủ hướng dẫn tiêu chuẩn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ EN 60601-1-2:2015 cả về khả năng miễn nhiễm và khí thải, do đó, không cần bảo dưỡng và bảo trì liên quan đến EMC và ESD trong suốt thời gian sử dụng. Các trạm cơ sở Vivatmo pro có ngày sản xuất trước ngày 1 tháng 11 năm 2018 tuân theo EN 61326-1:2013 cho EMC.

Lưu ý rằng hệ thống liên lạc tần số cao (HF) lưu động và di động có thể gây nhiễu cho thiết bị này. Không xếp chồng hoặc dùng thiết bị gắn điện thoại di động hoặc các thiết bị khác tạo ra điện trường hoặc điện từ. Điều này có thể gây ra sự cố thiết bị y tế và có thể tạo ra tình huống không an toàn. Không được dùng các thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) lưu động (bao gồm thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) gắn bộ phận bất kỳ của hệ thống Vivatmo pro quá 30 cm.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – phát thải điện từ

Vivatmo pro được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Vivatmo pro cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

| Kiểm tra phát thải | Tuân thủ | Môi trường điện từ – Hướng dẫn |
|--------------------|----------|---|
| Bức xạ RF CISPR 11 | Nhóm 1 | Vivatmo pro sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng bên trong. Do đó, độ bức xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó. |
| Bức xạ RF CISPR 11 | Lớp B | Vivatmo pro phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở, kể cả các hộ gia đình và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các công trình dùng cho mục đích sinh hoạt. |

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ

| Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm | Mức thử nghiệm IEC 60601 | Mức tuân thủ | Môi trường điện từ – Hướng dẫn |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Xả tĩnh điện (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2 | Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV | Tiếp điểm ±8 kV Không khí ±15 kV | Sàn nhà nên được làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%. |
| Từ trường tần số điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Từ trường tần số điện phải ở các cấp độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường. |
| RF phát xạ IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz | |

Thông số kỹ thuật kiểm tra để thử nghiệm khả năng miễn nhiễm các hệ thống liên lạc điện từ dựa trên vô tuyến tần số cao

| Tần số thử nghiệm MHz | Điều biến^b | Mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm V/m |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| 385 | Điều biến xung 18 MHz ^b | 27 |
| 450 | FM (Chênh lệch ± 5 kHz, Sin 1 kHz) | 28 |
| 710 | | |
| 745 | Điều biến xung 217 MHz ^b | 9 |
| 780 | | |
| 810 | Điều biến xung 18 MHz ^b | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | Điều biến xung 217 MHz ^b | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Điều biến xung 217 MHz ^b | 28 |
| 5240 | | |
| 5500 | Điều biến xung 217 MHz ^b | 9 |
| 5785 | | |

^b Sóng mang phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông với chu kỳ làm việc là 50%.

QUY ĐỊNH REACH

Vivatmo pro có thể chứa các chất sau đây thuộc danh sách ứng cử viên thực tế của quy định EU REACH 1907/2006 với nồng độ trên 0,1%: Chì monoxide.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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