

# FeNO 測量系統

## Vivatmo pro

### 產品特性

手持型設備	
測量範圍	5 ppb 至 300 ppb
線性度	$r^2 \geq 0.99$ , 斜率為 $1.00 \pm 0.05$ , 截距為 $\pm 5$ ppb
10 秒測量模式準確性	$< 50$ ppb, $\pm 5$ ppb ; $\geq 50$ ppb, $\pm 10\%$ ; $\geq 160$ ppb, $\pm 15\%$ ; 95% 的信賴區間上下限
10 秒測量模式精度	$< 50$ ppb, $\pm 5$ ppb ; $\geq 50$ ppb, $\pm 10\%$ ; $\geq 160$ ppb, $\pm 15\%$ ; 採用同一台儀器多次重複測量得出的標準偏差
使用壽命	至少 5,000 次測量 (免校準)
記憶體容量	1,000 次測量 (手持型設備)。所有測量均儲存在機座中。
6 秒測量模式	適用於無法完成 10 秒測量模式的 7–11 歲的兒童

### 規格

機座 (F 09G 100 168)	
顯示螢幕	7 英寸 16:10, 1024 × 600 像素觸控螢幕
重量	1350 g
尺寸	265 mm × 213 mm × 160 mm
電氣安全	外部供電的 ME 裝置, 已根據 EN 60601-1 的要求進行測試, IP 20, 符合基本安全
無線充電	充電時恆定電流高達 220 mA, 恆定電壓高達 4.2 V, 充滿後斷電。
資料傳輸	乙太網路 10/100 MB, WLAN 2.4 GHz b/g/n 內部: Bluetooth® Smart (低功耗), 2.4 GHz



### 手持型設備 (F 09G 100 078)

傳感技術	化學場效電晶體 (Chem-FET) 用於測量二氧化氮 (透過拋棄式吹嘴, 由一氧化氮轉化而來)。
電源	自訂 Vivatmo pro – 充電鋰電池, 3.6 V 電池: 配件; 電池倉蓋: 可拆卸零件
重量	170 g
資料傳輸	Bluetooth® Smart (低功耗); 2.4 GHz 頻帶
尺寸	4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
電氣安全	內部供電的 ME 裝置, 已根據 EN 60601-1 的要求進行測試, IP20, 符合基本安全
接觸患者零組件	B 型, 符合 EN 60601-1, 適用於手持型設備和安裝後的拋棄式吹嘴
最高表面溫度	58° C, 觸摸時間 < 60 秒
電磁輻射	CISPR11 第 1 組 (電池供電)
電磁抗擾度	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (電池供電)、IEC 61000-4-8
充電電池使用壽命	充滿時至少 40 次測量

電源 (配件)	
型號	UE 電子, 型號 UE36LCP-240150SPA
輸入電壓	100-240 VAC, 50-60 Hz
輸出功率範圍	< 25 W
輸出電壓	24 V

拋棄式吹嘴 (配件)	
單次使用	測量限制為 15 分鐘內 5 次
使用壽命	在過期日期之前使用

## 環境條件

	操作	兩次使用之間的運輸和儲存
溫度	+ 15° C 至 + 27° C	<u>運輸：</u> – 20°C 至 + 60°C, 最長 72 小時 <u>儲存：</u> + 5°C 至 + 27°C
相對濕度 (無凝結)	15% 至 60%	<u>運輸：</u> ≤ 85%, 最長 72 小時 <u>儲存：</u> 10% 至 60%
氣壓 (相當於海拔 0–2,000 m 處的氣壓)	780 hPa 至 1,100 hPa	780 hPa 至 1,100 hPa
環境 NO 濃度	< 100 ppb	

## 電磁相容性 (EMC)

Vivatmo pro 符合 EN 60601-1-2:2015 的要求, 目的是避免不安全的產品情況。該標準規定了醫療裝置抗電磁干擾水平和電磁輻射最高值。本公司生產的 Vivatmo pro 在抗擾度和輻射方面均符合標準指導和製造商聲明—電磁輻射 EN 60601-1-2:2015 的要求, 因而在使用壽命期內無需任何有關 EMC 和 ESD 的維修和維護。製造日期在 2018 年 11 月 1 日之前的 Vivatmo pro 機座符合 EN 61326-1:2013 對 EMC 的要求。

請注意, 可攜式和行動式高頻通訊系統可能會干擾本裝置。請勿堆疊放置裝置或者在手機或其他會產生電場或電磁場的裝置附近使用裝置。這可能會導致醫療裝置發生故障, 並可能造成潛在不安全情況。可攜式射頻通訊裝置 (包括天線纜線和外部天線等週邊裝置) 在使用時不得靠近 Vivatmo pro 系統任何部分 30 cm 以內。

### 指導和製造商聲明 — 電磁輻射

Vivatmo pro 適用於下述電磁環境。客戶或使用者應確保在以下環境中使用 Vivatmo pro。

輻射測試	合規性	電磁環境 — 指導
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組	Vivatmo pro 僅將射頻能量用於內部功能。因此, 其射頻輻射非常低, 不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	B 類	Vivatmo pro 適用於所有場所, 包括家庭場所以及直接連接到為建築物提供家用電源的公共低壓電網的場所。

### 指導和製造商聲明 — 電磁抗擾度

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	合規水平	電磁環境 — 指導
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	應使用木質，混凝土或瓷磚地板。如果地板表面有合成材料，相對濕度應至少為 30%。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應具有典型的商業或醫院環境中典型場所的特性水平。
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

### 針對高頻無線電電子通訊系統的抗擾度測試規範

測試頻率 MHz	調制 <sup>b</sup>	抗擾度測試電平 V/m
385	脈衝調製 18 MHz <sup>b</sup>	27
450	FM (± 5 kHz 偏差, 1 kHz 正弦波)	28
710		
745	脈衝調製 217 MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	脈衝調製 18 MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1720	脈衝調製 217 MHz <sup>b</sup>	28
1845		
1970		
2450	脈衝調製 217 MHz <sup>b</sup>	28
5240		
5500	脈衝調製 217 MHz <sup>b</sup>	9
5785		

<sup>b</sup> 必須使用負載循環為 50% 的方波訊號調製載波。

### REACH 法規

Vivatmo *pro* 可能包含以下濃度超過 0.1% 且列於 EU REACH 法規 1907/2006 實際候選清單中的物質：一氧化鉛。

#### Bosch Healthcare Solutions GmbH

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