

Messsystem für FeNO

Vivatmo pro

EIGENSCHAFTEN

Handgerät	
Messbereich	5–300 ppb
Linearität	$r^2 \geq 0,99$, Steigungskoeffizient $1,00 \pm 0,05$, Achsenabschnitt ± 5 ppb
Genauigkeit 10-Sekunden- Messmodus	± 5 ppb für < 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (mit oberem/unterem Konfidenz- intervall von 95 %)
Präzision 10-Sekunden- Messmodus	± 5 ppb für < 50 ppb, ± 10 % für ≥ 50 ppb, ± 15 % für ≥ 160 ppb (als 1 Standardabweichung für Wiederholungsmessungen mit demselben Gerät)
Lebensdauer Gerät	Mindestens 5000 Messversuche ohne Kalibration
Speicherkapazität	1000 Messungen auf dem Hand- gerät. Alle Messungen werden auf der Basisstation gespeichert.
6-Sekunden- Messmodus	Vorgesehen für Kinder zwischen 7 und 11 Jahren, bei denen der 10-Sekunden-Messmodus nicht durchführbar ist

SPEZIFIKATIONEN

Basisstation (F 09G 100 168)	
Anzeige	Touchscreen: 7", 16:10, 1024 × 600 Pixel
Gewicht	1350 g
Abmessungen	265 mm × 213 mm × 160 mm
Elektrische Sicherheit	ME-Gerät mit externer Versorgung, getestet nach EN 60601-1 IP20 für Basissicherheit
Kabelloses Laden	Aufladung mit Konstantstrom bis 220 mA und Konstantspannung bis 4,2 V (endet bei voller Ladung)
Datenübertragung	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n intern: Bluetooth® Smart (Low Energy), 2,4 GHz

Handgerät (F 09G 100 078)

Messtechnologie	Chemischer Feldeffekttransistor (Chem-FET) für die Messung von aus Stickoxid umge- wandelterm Stickstoffdioxid über ein Einweg-Mundstück
Stromquelle	Für Vivatmo pro geräte- spezifischer Lithium-Ionen- Akku, 3,6-V-Akku: Zubehör; Batteriefachdeckel: abnehmbares Teil
Gewicht	170 g
Datenübertragung	Bluetooth® Smart (Low Energy); 2,4-GHz-Frequenzband
Abmessungen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Elektrische Sicherheit	ME-Gerät mit interner Versorgung, getestet nach EN 60601-1, IP20 für Basis- sicherheit
Anwendungsteil	Typ B gemäß EN 60601-1 für Handgerät und Einweg- Mundstück, wenn aufgesteckt 58 °C,
Max. Oberflächen- temp.	Berührzeit < 60 Sekunden
Elektromagn. Emission	CISPR 11 Gruppe 1 (akkubetrieben)
Elektromagn. Störfestigkeit	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (akkubetrieben), IEC 61000-4-8
Lebensdauer Akku	Mindestens 40 Messversuche bei voller Ladung

Stromversorgung (Zubehör)

Typbezeichnung	UE elektronisch, Modellnummer UE36LCP-240150SPA
Eingangsspannung	100–240 V AC, 50–60 Hz
Ausgangsleistung	< 25 W
Ausgangsspannung	24 V

Einweg-Mundstück (Zubehör)

Zum einmaligen Gebrauch	Messung begrenzt auf 5 Messversuche innerhalb von 15 Min.
Lebensdauer	Begrenzt durch Verfallsdatum

BETRIEBSBEDINGUNGEN

	Betrieb	Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen
Temperatur	+15 °C bis +27 °C	<u>Transport:</u> –20 °C bis +60 °C für maximal 72 Stunden <u>Lagerung:</u> +5 °C bis +27 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht-kondensierend)	15 % bis 60 %	<u>Transport:</u> ≤ 85 % für maximal 72 Stunden <u>Lagerung:</u> 10 % bis 60 %
Luftdruck (0–2000 m ü.d.M.)	780 hPa bis 1100 hPa	780 hPa bis 1100 hPa
Umgebungs-NO-Konzentration	< 100 ppb	

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Vivatmo *pro*-Handgerät entspricht EN 60601-1-2:2015, um unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte. Da Vivatmo *pro* (aus eigener Fertigung) die EN 60601-1-2:2015 (Ergänzungsnorm zu elektromagnetischen Störgrößen) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen erfüllt, ist bzgl. elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und elektrostatischer Entladung (ESD) während der gesamten Lebensdauer keine gesonderte Wartung erforderlich. Vivatmo *pro*-Basisstationen mit einem Herstellungsdatum vor dem 1. November 2018 erfüllen EN 61326-1:2013 für EMV.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme können das Gerät stören. Stapeln Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht in der Nähe von Mobiltelefonen und sonstigen Geräten, die elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Diese könnten Fehlfunktionen des Messgeräts und somit potentiell unsichere Situationen verursachen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm neben dem Vivatmo *pro*-System verwendet werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Vivatmo *pro* ist für die Verwendung unter den nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Vivatmo *pro*-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung genutzt wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Bei Vivatmo <i>pro</i> kommt HF-Technik nur für interne Funktionen zum Einsatz. Daher ist die HF-Emission sehr gering und eine Störung von elektrischen Geräten in der näheren Umgebung unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	Vivatmo <i>pro</i> ist für die Verwendung in jedem Umfeld geeignet, d. h. auch im häuslichen Umfeld und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk für die Versorgung von Haushalten angeschlossen sind.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden, die mit synthetischem Material versehen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung üblichen Werten entsprechen.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Prüfspezifikationen für Prüfung auf Störfestigkeit gegen hochfrequente funkgestützte elektronische Kommunikationssysteme

Prüffrequenz MHz	Modulation ^b	Störfestigkeits-Prüfpegel V/m
385	Impulsmodulation 18 MHzb	27
450	FM (± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus)	28
710		
745	Impulsmodulation 217 MHzb	28
780		
810	Impulsmodulation 18 MHzb	
870		
930		
1720	Impulsmodulation 217 MHzb	28
1845		
1970		
2450	Impulsmodulation 217 MHzb	28
5240		
5500	Impulsmodulation 217 MHzb	9
5785		

^b Der Träger muss durch ein Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.

REACH-VERORDNUNG

Das Vivatmo pro-Gerät kann folgende Substanzen der aktuellen Kandidatenliste der EU-REACH-Verordnung 1907/2006 in einer Konzentration über 0,1 % enthalten: Bleimonoxid.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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