



# Sistema di misurazione FeNO

## Vivatmo pro

**Ordina qui!**
**PRAXISDIENST**  
 Prodotti medici dal 1953

### CARATTERISTICHE

Dispositivo portatile	
Intervallo di misurazione	5 ppb - 300 ppb
Linearità	$r^2 \geq 0,99$ ; pendenza $1,00 \pm 0,05$ ; intercetta $\pm 5$ ppb
Accuratezza per la modalità di misurazione di 10 secondi	$\pm 5$ ppb per $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ per $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ per $\geq 160$ ppb espresso come limite superiore/interiore di confidenza pari al 95%
Precisione per la modalità di misurazione di 10 secondi	$\pm 5$ ppb per $< 50$ ppb, $\pm 10\%$ per $\geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ per $\geq 160$ ppb espresso come 1 SD per misurazioni ripetute con lo stesso strumento
Durata	Almeno 5.000 prove di misurazione senza calibrazione
Capacità della memoria	1.000 misurazioni sul dispositivo portatile. Tutte le misurazioni memorizzate nella stazione base.
Modalità di misurazione di 6 secondi	Per i bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 anni che non sono in grado di completare una modalità di misurazione di 10 secondi



### SPECIFICHE

Stazione base (F 09G 100 168)	
Display	7 pollici 16:10, touch screen 1024 x 600 pixel
Peso	1350 g
Dimensioni	265 mm x 213 mm x 160 mm
Sicurezza elettrica	Dispositivo ME con alimentazione esterna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base
Ricarica wireless	Ricarica con corrente continua a 220 mA seguita da tensione continua a 4,2 V, arresto a ricarica completa
Trasferimento dei dati	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n interno: Bluetooth® Smart (bassa energia), 2,4 GHz

### Dispositivo portatile (F 09G 100 078)

Tecnologia di rilevamento	Transistore chimico a effetto di campo (Chem-FET) per misurare il biossido di azoto che viene convertito da ossido nitrico dal boccaglio usa e getta.
Fonte di alimentazione	Batteria agli ioni di litio ricaricabile personalizzata di Vivatmo pro, batteria da 3,6 V: accessorio; coperchio alloggiamento: parte staccabile
Peso	170 g
Trasferimento dei dati	Bluetooth® Smart (bassa energia); banda di frequenza 2,4 GHz
Dimensioni	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Sicurezza elettrica	Dispositivo ME con alimentazione interna, testato ai sensi della norma EN 60601-1, IP20 per sicurezza di base
Parte applicata	Tipo B in conformità alla norma EN 60601-1 per dispositivo portatile e boccaglio usa e getta quando agganciato
Temp. superficie max	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
Emissioni elettromagnetiche	CISPR11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
Immunità elettromagnetica	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (funzionamento a batteria), IEC 61000-4-8
Vita utile della batteria ricaricabile	Almeno 40 prove di misurazione a ricarica completa

Alimentazione (accessorio)	
Tipo modello	UE electronic, numero modello UE36LCP-240150SPA
Tensione di ingresso	100-240 V CA, 50-60 Hz
Gamma potenza di uscita	< 25 W
Tensione di uscita	24 V

Boccaglio usa e getta (accessorio)	
Monouso	Misurazione limitata a 5 prove di misurazione entro 15 min.
Vita utile	Limitata alla data di scadenza

## CONDIZIONI AMBIENTALI

	Funzionamento	Trasporto e conservazione tra utilizzi
<b>Temperatura</b>	da +15 °C a +27 °C	<u>Trasporto:</u> da -20 °C a +60 °C per un massimo di 72 ore <u>Conservazione:</u> da +5 °C a +27 °C
<b>Umidità relativa</b> (senza condensa)	dal 15% al 60%	<u>Trasporto:</u> ≤ 85% per un massimo di 72 ore <u>Conservazione:</u> dal 10% al 60%
<b>Pressione dell'aria</b> (corrisp. a 0–2.000 m s.l.m.)	da 780 hPa a 1.100 hPa	da 780 hPa a 1.100 hPa
<b>Concentrazione ambiente NO</b>	< 100 ppb	

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Vivatmo pro è conforme alla norma EN 60601-1-2:2015 nell'ottica di evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Tale norma disciplina i livelli di immunità dalle interferenze elettromagnetiche e i valori massimi delle emissioni elettromagnetiche per il dispositivo medico. Vivatmo pro prodotto dall'azienda è conforme all'orientamento normativo e alla dichiarazione del produttore, alla norma EN 60601-1-2:2015 in materia di emissioni elettromagnetiche, sia in termini di immunità che di emissioni e non necessita pertanto di alcuna assistenza né manutenzione riguardo a EMC ed ESD nel corso della vita. Le stazioni base Vivatmo pro con data di fabbricazione precedente al 1° novembre 2018 sono conformi alla norma EN 61326-1:2013 in materia di EMC.

Si osservi che le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire su questo dispositivo. Non accatastare né utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni mobili o di altri dispositivi che generano potenti campi elettrici o elettromagnetici. Questo potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese periferiche tipo antenne, cavi e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm di distanza dal sistema Vivatmo pro.

### Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Vivatmo pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Vivatmo pro deve garantire che l'uso avviene in tale contesto.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Vivatmo pro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenza con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Vivatmo pro è idoneo per l'uso in tutti i contesti, compresi i contesti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

**Orientamento normativo e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica**

Test di immunità	Test livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: orientamento normativo
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una località standard in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

**Specifiche del test di immunità rispetto ai sistemi di comunicazione elettronica basati su radio ad alta frequenza**

Frequenza test MHz	Modulazione <sup>b</sup>	Livello test di immunità V/m
385	Modulazione a impulsi 18 MHz <sup>b</sup>	27
450	FM (deviazione ± 5 kHz, seno 1 kHz)	28
710		
745	Modulazione a impulsi 217 MHz <sup>b</sup>	9
780		
810	Modulazione a impulsi 18 MHz <sup>b</sup>	28
870		
930		
1720	Modulazione a impulsi 217 MHz <sup>b</sup>	28
1845		
1970		
2450	Modulazione a impulsi 217 MHz <sup>b</sup>	28
5240		
5500	Modulazione a impulsi 217 MHz <sup>b</sup>	9
5785		

<sup>b</sup> Il vettore deve essere modulato da un segnale di onda quadra con un duty cycle del 50%.

**REGOLAMENTO REACH**

Vivatmo pro può contenere le seguenti sostanze dell'elenco delle sostanze candidate aggiornato del regolamento REACH dell'Unione europea 1907/2006 in una concentrazione superiore allo 0,1%: monossido di piombo.

**Bosch Healthcare Solutions GmbH**

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

