

Sistema misurazione di FeNO

Vivatmo pro

PARTICOLARITÀ

Dispositivo portatile	
Intervallo di misurazione	5 ppb - 300 ppb
Accuratezza per la modalità di misurazione di 10 secondi	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, ± 10% per ≥ 50 ppb, ±15% per ≥ 160 ppb espresso come limite superiore/interiore di confidenza pari al 95%
Precisione per la modalità di misurazione di 10 secondi	± 5 ppb al di sotto di 50 ppb, ± 10% per ≥50 ppb, ±15% per ≥ 160 ppb espresso come una deviazione standard 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 vengono salvate sulla stazione base.



SPECIFICAZIONE GENERALE

Stazione base (F 09G 100 168)	
Display	7 pollici 16:10, touch screen 1024 x 600 pixel
Peso	1.350 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 10/100MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; interno: Bluetooth® Smart (bassa energia), frequenza 2,4 GHz

Dispositivo portatile (F 09G 100 078)

Sensore	Transistore chimico a effetto di campo
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile personalizzata Vivatmo pro - Rechargeable Li-Ion Battery, 3,6 V, batteria: accessorio; coperchio alloggiamento: parte staccabile
Peso	170 g
Trasferimento dei dati	Bluetooth® Smart (Low Energy), 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
Massima temperatura superficie	58 °C, tempo contatto < 60 secondi
Emissioni elettromagnetiche	CISPR 11 Gruppo 1 (funzionamento a batteria)
Immunità elettromagnetica	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (funzionamento a batteria), IEC 61000-4-8
Durata della batteria ricaricabile	Almeno 40 prove di misurazione a ricarica completa

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

Boccaglio usa e getta (accessorio)	
Boccaglio usa e getta monouso	Misurazione limitata a 5 prove di misurazione entro 15 minuti
Vita utile del boccaglio usa e getta	Limitata alla data di scadenza

AMBIENTALE

	Operativo	Trasporto e stoccaggio tra l'uso
Temperatura	+15°C - +27°C	<u>Transport:</u> -20°C - +60°C per un massimo di 72 ore <u>Stoccaggio:</u> +5°C - +27°C
Umidità relativa (senza condensa)	15 % - 60 %	<u>Transport:</u> ≤ 85 % per un massimo di 72 ore <u>Stoccaggio:</u> 10 - 60 %
Pressione dell'aria (corrispondente a 0 - 2.000 m sopra il livello del mare)	780 hPa - 1.100 hPa	780 hPa - 1.100 hPa
Massima concentrazione NO ambiente	100 ppb	

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Vivatmo pro è conforme alla norma EN60601-1-2:2015 nell'ottica di evitare situazioni di pericolo con il prodotto. Vivatmo pro prodotto dall'azienda è conforme all'orientamento normativo e alla dichiarazione del produttore, alla norma EN60601-1-2:2015 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 non devono essere usate a meno di 30 cm di distanza dal dispositivo.

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Vivatmo pro è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetici sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della Vivatmo pro deve verificare che sia usata in un tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Groppo 1	Vivatmo pro deve emettere energia elettromagnetica per sviluppare le funzioni per cui è stato progettato. I dispositivi elettronici più vicini possono esserne colpiti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Vivatmo pro può essere usato in ogni situazione, inclusi utilizzi domestici e quelli direttamente collegati ad una rete a bassa tensione pubblica che sostituisce la rete domestica.

Raccomandazioni e dichiarazioni del fabbricante – imissioni elettromagnetiche

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aira	±8 kV contatto ±15 kV aira	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se I pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il valore della frequenza dei campi magnetici dovrebbe corrispondere a quelli presenti in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	

Specifiche di prova per il test di immunità contro i sistemi di comunicazione elettronica radio-frequentemente frequenti

Frequenza di prova MHz	Modulazione ^b	Livello di test di immunità V/m
385	Modulazione dell'impulso 18 MHz ^b	27
450	FM ± 5 kHz deviazione, 1 kHz seno	28
710		
745	Modulazione dell'impulso 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulazione dell'impulso 18 MHz ^b	
870		28
930		
1720	Modulazione dell'impulso 217 MHz ^b	
1845		28
1970		
2450	Modulazione dell'impulso 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulazione dell'impulso 217 MHz ^b	9
5785		

^b Il vettore deve essere modulato da un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro 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

Distributed by



COSMED

COSMED Srl

Via dei Piani di Monte Savello 37
Albano Laziale - Rome 00041
Italy
+39 (06) 931-5492 Phone
+39 (06) 931-4580 Fax

cosmed.com