



Systeme de mesure FeNO

Vivatmo pro



CARACTERISTIQUES

Appareil portatif	
Plage de mesure	5 ppb à 300 ppb
Linéarité	$r^2 \geq 0,99$, pente $1,00 \pm 0,05$, intersection ± 5 ppb
Exactitude pour le mode de mesure de 10 secondes	± 5 ppb à < 50 ppb, $\pm 10\%$ à ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ à ≥ 160 ppb exprimée sous la forme de limite supérieure/inférieure de confiance de 95 %
Précision pour le mode de mesure de 10 secondes	± 5 ppb à < 50 ppb, $\pm 10\%$ à ≥ 50 ppb, $\pm 15\%$ à ≥ 160 ppb exprimée sous la forme d'1 écart type pour des mesures répétées avec le même instrument
Durée de vie	Au moins 5 000 essais de mesure sans calibration
Capacité de la mémoire	1 000 mesures sur appareil portatif. Toutes les mesures sont enregistrées dans la station de base.
Mode de mesure de 6 secondes	Pour les enfants âgés de 7 à 11 ans pour lesquels un mode de mesure de 10 secondes n'est pas adapté

SPECIFICATIONS

Station de base (F 09G 100 168)	
Affichage	Écran tactile 7" 16:10, 1024 x 600 pixels
Poids	1350 g
Dimensions	265 mm x 213 mm x 160 mm
Sécurité électrique	Appareil médical (ME) avec alimentation externe selon EN 60601-1 IP20 pour la sécurité de base
Chargement sans fil	Chargement à courant constant jusqu'à 220 mA suivi par une tension constante jusqu'à 4,2 V avec arrêt une fois chargement total.
Transfert des données	Ethernet 10/100 Mo, WLAN 2,4 GHz b/g/n interne : Bluetooth® Smart (basse énergie), 2,4 GHz



Appareil portatif (F 09G 100 178)

Technologie de détection	Transistor à effet de champ sensible à des produits chimiques (Chem-FET) permettant de mesurer le dioxyde d'azote converti à partir de l'oxyde nitrique par l'embout buccal à usage unique.
Source d'alimentation	Vivatmo pro personnalisé – batterie Li-ion rechargeable, batterie 3,6 V : accessoire ; couvercle du compartiment : pièce amovible
Poids	170 g
Transfert des données	Bluetooth® Smart (basse énergie) ; bande de fréquence de 2,4 GHz
Dimensions	4,0 cm x 5,4 cm x 22,4 cm
Sécurité électrique	Appareil médical (ME) avec alimentation interne testé selon EN 60601-1, IP20 pour la sécurité de base
Pièce détachée appliquée	Type B selon EN 60601-1 pour appareil portatif et embout buccal à usage unique si joint
Temp. de surface max.	58 °C, temps de contact < 60 secondes
Émission électromagn.	CISPR11, groupe 1 (alimenté par piles)
Immunité électromagn.	CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3 (alimenté par piles), CEI 61000-4-8
Durée de vie effective de la batterie rechargeable	Au moins 40 essais de mesure pour un chargement total

Alimentation électrique (accessoire)	
Type de modèle	Électronique UE, numéro de modèle UE36LCP-240150SPA
Tension d'entrée	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Plage de la puissance de sortie	< 25 W
Tension de sortie	24 V

Embout buccal à usage unique (accessoire)	
Usage unique	Mesure limitée à 5 essais de mesure dans les 15 min
Durée de vie effective	Limitée à la date d'expiration

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

	Fonctionnement	Transport et stockage entre les utilisations
Température	+15 °C à +27 °C	<u>Transport :</u> –20 °C à +60 °C pour un maximum de 72 heures <u>Stockage :</u> +5 °C à +27 °C
Humidité relative (sans condensation)	15 % à 60 %	<u>Transport :</u> ≤ 85 % pour un maximum de 72 heures <u>Stockage :</u> 10 % à 60 %
Pression atmosphérique (corresp. à 0 - 2 000 m au-dessus du niveau de la mer)	780 hPa à 1 100 hPa	780 hPa à 1 100 hPa
Concentration de NO ambiant	< 100 ppb	

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Vivatmo pro répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2:2015 en vue d'éviter toute situation d'insécurité du produit. Ces normes régissent les niveaux d'immunité contre les interférences électromagnétiques et les valeurs maximales d'émission électromagnétique pour les équipements médicaux. Vivatmo pro fabriqué par la société satisfait aux directives normalisées et à la déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques EN 60601-1-2:2015 aussi bien en termes d'immunité qu'en termes d'émissions et ne requiert donc ni service ni maintenance en ce qui concerne la CEM et les DES pendant toute sa durée d'exploitation. Les stations de base Vivatmo pro présentant une date de fabrication antérieure au 1^{er} novembre 2018 remplissent les critères de la norme EN 61326-1:2013 en ce qui concerne la CEM.

Veillez noter que les systèmes de communication HF portables et mobiles peuvent interférer avec cet appareil. Ne pas empiler l'appareil ou l'utiliser à proximité de téléphones portables ou de tout autre appareil générant un fort courant électrique ou des champs électromagnétiques. Ceci peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du système Vivatmo pro.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le Vivatmo pro est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vivatmo pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vivatmo pro n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et il est très peu probable qu'elles puissent provoquer des interférences au niveau de l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Vivatmo pro est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les bâtiments domestiques et les environnements connectés directement au réseau d'alimentation électrique basse tension public alimentant les constructions utilisées à des fins domestiques.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de réseau doivent correspondre à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF irradiées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

Spécifications de test pour test d'immunité par rapport à des systèmes de communication électronique de type radio à haute fréquence

Fréquence de test MHz	Modulation ^b	Niveau de test d'immunité V/m
385	Modulation d'impulsion 18 MHz ^b	27
450	FM (±5 kHz déviation, 1 kHz sinusoïdale)	28
710		
745	Modulation d'impulsion 217 MHz ^b	9
780		
810	Modulation d'impulsion 18 MHz ^b	28
870		
930		
1720	Modulation d'impulsion 217 MHz ^b	28
1845		
1970		
2450	Modulation d'impulsion 217 MHz ^b	28
5240		
5500	Modulation d'impulsion 217 MHz ^b	9
5785		

^b La fréquence porteuse doit être modulée par un signal rectangulaire avec un cycle de charge de 50 %.

REGLEMENT REACH

Vivatmo pro peut contenir les substances suivantes figurant dans la liste des substances candidates actuelles du règlement européen REACH 1907/2006 à une concentration supérieure à 0,1 % : monoxyde de plomb.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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

