

Система для измерения FeNO

Vivatmo pro

ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Портативный блок | |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерительный диапазон | От 5 до 300 ppb (частиц на миллиард). |
| Линейность | $r^2 \geq 0,99$, наклон $1,00 \pm 0,05$, свободный коэффициент ± 5 ppb |
| Достоверность для 10-секундного режима измерения | ± 5 ppb при < 50 ppb, ± 10 % при ≥ 50 ppb, ± 15 % при ≥ 160 ppb, что соответствует верхнему/нижнему пределу достоверности 95 % |
| Точность для 10 секундного режима измерения | ± 5 ppb при < 50 ppb, ± 10 % при ≥ 50 ppb, ± 15 % при ≥ 160 ppb, что соответствует 1 стандартному отклонению (SD) для воспроизводимых измерений, выполненных одним прибором |
| Срок службы | Не менее 5000 измерений без калибровки |
| Память | 1000 измерений на портативном блоке. Все результаты измерения хранятся на базовой станции. |
| 6-секундный режим измерения | Для детей 7–11 лет, у которых невозможно выполнить измерение в 10-секундном режиме |

ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Базовая станция (F 09G 100 168) | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дисплей | 7-дюймовый сенсорный экран 16:10, 1024 × 600 пикселей |
| Вес | 1350 г |
| Размеры | 265 × 213 × 160 мм |
| Электротехническая безопасность | Устройство ME с внешним питанием, протестировано в соответствии с EN 60601-1, IP20 на предмет базового уровня безопасности |
| Беспроводная зарядка | Зарядка при постоянном токе до 220 мА с последующей остановкой при постоянном напряжении до 4,2 В при полной зарядке. |
| Передача данных | Ethernet 10/100 МБ, WLAN 2,4 ГГц b/g/n; встроен: Bluetooth® Smart (с низким энергопотреблением), 2,4 ГГц |



Портативный блок (F 09G 100 078)

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Технология распознавания | Химически чувствительный транзистор с управляемым полем (Chem-FET) для измерения концентрации диоксида азота, который образуется из окиси азота, с одноразовым мундштуком. |
| Источник питания | Персонализированный Vivatmo pro — литий-ионный аккумулятор, 3,6 В, аккумулятор: аксессуар; крышка отсека: съемная часть |
| Вес | 170 г |
| Передача данных | Bluetooth® Smart (с низким энергопотреблением); частотный диапазон — 2,4 ГГц |
| Размеры | 4,0 × 5,4 × 22,4 см |
| Электротехническая безопасность | Устройство ME с внутренним питанием, протестировано в соответствии с EN 60601-1, IP20 на предмет базового уровня безопасности |
| Рабочий элемент | Тип В по стандарту EN 60601-1 для портативных блоков при установленном одноразовом мундштуке |
| Макс. температура поверхности | 58 °C, время соприкосновения менее 60 секунд |
| Электромагнит. помехи | CISPR11, группа 1 (при работе от аккумулятора) |
| Электромагнитная помехоустойчивость | IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (при работе от аккумулятора), IEC 61000-4-8 |
| Срок службы аккумуляторной батареи | Не менее 40 измерений при полной зарядке |

| Блок питания (аксессуар) | |
|----------------------------|------------------------------------------------|
| Тип модели | Электронная UE, номер модели UE36LCP-240150SPA |
| Входное напряжение | 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц |
| Диапазон выходной мощности | < 25 Вт |
| Выходное напряжение | 24 В |

| Одноразовый мундштук (аксессуар) | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Одноразовое использование | Измерение ограничено 5 попытками измерения в течение 15 минут |
| Срок службы | Ограничен сроком годности |

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

| | Эксплуатация | Транспортировка и хранение в период простоя |
|----------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура | От +15 до +27 °C | <u>Транспортировка</u> От –20 до +60 °C в течение максимум 72 часов <u>Хранение</u> От +5 до +27 °C |
| Относительная влажность (без конденсации) | От 15 до 60 % | <u>Транспортировка</u> ≤ 85 % в течение максимум 72 часов <u>Хранение</u> От 10 до 60 % |
| Давление воздуха (соответствует 0–2000 м над ур. м.) | От 780 до 1100 гПа | От 780 до 1100 гПа |
| Концентрация NO в окружающей среде | < 100 ppb | |

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Vivatmo pro отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015, цель которых состоит в избежании небезопасных состояний изделия. Этот стандарт регламентирует уровень устойчивости к электромагнитным помехам и максимальные величины электромагнитного излучения для медицинского оборудования. Устройство Vivatmo pro, выпущенное компанией, соответствует стандартным инструкциям и декларации производителя в части электромагнитного излучения согласно стандарту EN 60601-1-2:2015 по показателям восприимчивости и излучения и, следовательно, не нуждается в сервисном и техническом обслуживании в отношении ЭМС и ESD на протяжении срока эксплуатации. Базовые станции Vivatmo pro, изготовленные до 1 ноября 2018 г., соответствуют требованиям EN 61326-1:2013 в части ЭМС.

Обратите внимание, что портативные и мобильные системы ВЧ-связи могут создавать помехи в работе этого устройства. Исключите соприкосновение или использование устройства рядом с мобильными телефонами или другими устройствами, генерирующими электрические или электромагнитные поля. Это может привести к помехам в работе медицинского устройства и создать потенциально небезопасное состояние. Запрещается использовать переносные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии ближе 30 см от любой части системы Vivatmo pro.

Рекомендации и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение

Устройство Vivatmo pro предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Vivatmo pro должен обеспечить эксплуатацию устройства в предписанной среде.

| Испытание на выбросы | Соответствие | Электромагнитная среда. Рекомендации |
|-----------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | Устройство Vivatmo pro использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения этого устройства очень слабые и маловероятно, что они могут вызвать любые помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс В | Устройство Vivatmo pro подходит для использования в любых средах, включая применение на дому и в помещениях, подключенных к общедоступной бытовой электросети низкого напряжения, применяемой для электроснабжения зданий. |

Рекомендации и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда. Рекомендации |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный | ±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный | Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть меньше 30 %. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны присутствовать на уровнях, характерных для типичного помещения в типичной коммерческой или больничной среде. |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | |

Спецификации испытаний на устойчивость к помехам от высокочастотных радиоэлектронных коммуникационных систем

| Частота тестирования МГц | Модуляция ^б | Уровень испытания на помехоустойчивость В/м |
|-----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 385 | Импульсная модуляция 18 МГц ^б | 27 |
| 450 | FM (отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц) | 28 |
| 710 | | |
| 745 | Импульсная модуляция 217 МГц ^б | 9 |
| 780 | | |
| 810 | Импульсная модуляция 18 МГц ^б | 28 |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | Импульсная модуляция 217 МГц ^б | 28 |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | Импульсная модуляция 217 МГц ^б | 28 |
| 5240 | | |
| 5500 | Импульсная модуляция 217 МГц ^б | 9 |
| 5785 | | |

^б Носитель должен модулироваться сигналом прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.

РЕГЛАМЕНТ REACH

Vivatmo pro может содержать следующие вещества из действительного списка кандидатов Регламента EC REACH 1907/2006 в концентрации выше 0,1 %: монооксид свинца.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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