

Система вимірювань FeNO

Vivatmo pro

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ручний пристрій	
Діапазон вимірювання	5–300 ppb (част. на млрд)
Лінійність	$r^2 \geq 0,99$, кутовий коефіцієнт $1,00 \pm 0,05$, константа $+/-5$ ppb
Точність у режимі вимірювання протягом 10 секунд	± 5 ppb для < 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 ppb, виражається як верхня/нижня довірча межа 95 %
Відтворюваність у режимі вимірювання протягом 10 секунд	± 5 ppb < 50 ppb, ± 10 % для ≥ 50 ppb, ± 15 % для ≥ 160 ppb виражається як одне стандартне відхилення для повторних вимірювань тим самим приладом
Термін експлуатації	Щонайменше 5000 спроб вимірювань без калібрування
Пам'ять	1000 вимірювань ручним пристроєм. Усі вимірювання зберігаються на базовій станції.
6-секундний режим вимірювання	Для дітей 7–11 років, які не здатні витримати режим вимірювання протягом 10 секунд

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Базова станція (F 09G 100 168)	
Дисплей	Сенсорний екран 16:10, 1024 × 600 пікселів, діагональ 7 дюймів
Вага	1350 г
Розміри	265 мм × 213 мм × 160 мм
Електрична безпека	Пристрій ME із зовнішнім живленням, перевірений на базову безпеку відповідно до EN 60601-1, IP20
Бездротова зарядка	Зарядка з постійним струмом до 220 мА з наступною постійною напругою до 4,2 В, зупиняється при повному заряджанні.
Передавання даних	Ethernet 10/100 МБ, WLAN 2,4 ГГц b/g/n; внутрішнє: Bluetooth® Smart (з низьким споживанням електроенергії); 2,4 ГГц



Ручний пристрій (F 09G 100 078)

Технологія реєстрації сигналу	Транзистор з хімічним польовим ефектом (Chem-FET) для вимірювання рівня діоксиду азоту, який виробляється з оксиду азоту за допомогою одноразового мундштука.
Джерело живлення	Спеціальний пристрій Vivatmo pro (акумуляторна літій-іонна батарея); акумулятор 3,6 В (аксесуар); кришка відсіку (частина, що знімається)
Вага	170 г
Передавання даних	Bluetooth® Smart (з низьким споживанням електроенергії); частотний діапазон 2,4 ГГц
Розміри	4,0 см × 5,4 см × 22,4 см
Електрична безпека	Пристрій ME із внутрішнім живленням, перевірений на базову безпеку відповідно до EN 60601-1, IP20
Частина приладу, з якою контактує пацієнт	Тип B відповідно до EN 60601-1 для ручного пристрою та одноразового мундштука, при його встановленні
Макс. темп. поверхні	58 °C, час дотику – < 60 секунд
Електромагн. випромінювання	CISPR11 група 1 (з живленням від батарейок)
Електромагн. стійкість	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (з живленням від батарейок), IEC 61000-4-8
Строк служби акумуляторної батареї	Щонайменше 40 вимірювань при повному заряді

Блок живлення (приладдя)

Тип моделі	UE electronic, номер моделі UE36LCP-240150SPA
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму, 50–60 Гц
Діапазон вихідної потужності	< 25 Вт
Вихідна напруга	24 В

Одноразовий мундштук (аксесуар)

Одноразове використання	Вимірювання обмежене 5 спробами вимірювань протягом 15 хв
Термін придатності	Обмежений датою закінчення терміну дії

УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

	Застосування	Транспортування й зберігання між використаннями
Температура	від +15 °C до +27 °C	<u>Транспортування:</u> Від -20 °C до +60 °C протягом щонайбільше 72 години <u>Зберігання:</u> від +5 °C до +27 °C
Відносна вологість (без конденсації)	від 15 % до 60 %	<u>Транспортування:</u> ≤ 85 % протягом щонайбільше 72 години <u>Зберігання:</u> від 10 % до 60 %
Тиск повітря (відповідає 0–2000 м над рівнем моря)	від 780 гПа до 1100 гПа	від 780 гПа до 1100 гПа
Навколишня концентрація NO	< 100 ppb	

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ (ЕМС)

Vivatmo pro відповідає стандарту EN 60601-1-2:2015 з метою запобігання небезпечних ситуацій з виробом. Цей стандарт регулює рівні стійкості до електромагнітних перешкод і максимальні значення електромагнітного випромінювання для медичного обладнання. Vivatmo pro, вироблений компанією, відповідає вказівкам стандарту й декларації виробника щодо електромагнітного випромінювання EN 60601-1-2:2015 як по стійкості до випромінювання, так і по випромінюванню, і тому не потребує обслуговування й ремонту щодо електромагнітної сумісності та електростатичного розряду протягом всього терміну служби. Базові станції Vivatmo pro з датою виготовлення до 1 листопада 2018 року відповідають EN 61326-1:2013 щодо електромагнітної сумісності.

Зверніть увагу, що портативні та мобільні системи ВЧ-зв'язку можуть заважати цьому пристрою. Не кладіть на пристрій та не використовуйте поряд з ним мобільні телефони та інші пристрої, що генерують електричні або електромагнітні поля. Це може спричинити порушення роботи медичного виробу і може створити потенційно небезпечну ситуацію. Портативні пристрої РЧ-зв'язку (разом із периферійними приладами, такі як антенні кабелі й зовнішні антени) не можна використовувати ближче ніж за 30 см від будь-якої частини системи Vivatmo pro.

Рекомендації і заява виробника. Електромагнітне випромінювання

Пристрій Vivatmo pro призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач Vivatmo pro має переконатися, що прилад використовується в такому середовищі.

Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище. Вказівки
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Vivatmo pro використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи викличе будь-які перешкоди в роботі розташованого поблизу електронного обладнання.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Пристрій Vivatmo pro можна використовувати в будь-якій установі чи будинку, включно зі звичайними житловими приміщеннями, а також у приміщеннях, що напряму під'єднані до мереж живлення низької напруги, використовуваних для забезпечення електроенергією житлових будинків.

Рекомендації і заява виробника. Електромагнітна стійкість

Тест на стійкість	IEC 60601 Рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище. Вказівки
Електростатичний розряд (ESR) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакті ±15 кВ по повітрю	±8 кВ при контакті ±15 кВ по повітрю	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля з частотою мережі живлення повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або лікарняного середовища.
Випромінені РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	

Технічні вимоги до випробувань на несприйнятливості до часто використовуваних систем радіоелектронного зв'язку

Частота тестування	Модуляція ^б	Рівень випробувань на несприйнятливості
МГц		В/м
385	Імпульсна модуляція 18 МГц ^б	27
450	ЧМ (відхилення ±5 кГц, Синус 1 кГц)	28
710		
745	Імпульсна модуляція 217 МГц ^б	9
780		
810	Імпульсна модуляція 18 МГц ^б	28
870		
930		
1720	Імпульсна модуляція 217 МГц ^б	28
1845		
1970		
2450	Імпульсна модуляція 217 МГц ^б	28
5240		
5500	Імпульсна модуляція 217 МГц ^б	9
5785		

^б Несуча повинна бути модульована прямокутним сигналом з коефіцієнтом заповнення 50 %.

РЕГЛАМЕНТ REACH

Vivatmo pro може містити такі речовини з фактичного переліку речовин-кандидатів згідно з Регламентом ЄС REACH 1907/2006 у концентрації понад 0,1 %: оксид свинцю.

Bosch Healthcare Solutions GmbH

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