

# نظام مراقبة FeNO

## Vivatmo me

## الميزات



المواصفات

## قطعة الفم أحادية الاستخدام (ملحق)

أحادية الاستخدام	القياس في غضون ١٥ دقيقة بعد فتح الحقيبة. يقتصر العمر الافتراضي على ٥ محاولات وتاريخ انتهاء الصلاحية.
مدة الصلاحية	عامان من تاريخ التصنيع.

## محمول باليد

مستشعر	ترانزستور تأثير المجال الكيميائي
شاشة العرض	شاشة LCD رقمية
مصدر الطاقة	٤ بطاريات مقاس AAA بجهد ١,٥ فولت، العمر الافتراضي للبطاريات: البطارية القلوية تصل إلى ٢٥ محاولة، بطارية ثاني كبريتيد الليثيوم/الحديد حتى ٦٠ محاولة
الوزن	١٧٠ جم
الأبعاد	٤,٠ سم x ٥,٤ سم x ٢٢,٤ سم
محتويات العبوة	جهاز Vivatmo me، حزمة مكونة من ٥ قطع فم أحادية الاستخدام، ٤ بطاريات مقاس AAA، غطاء واق، تعليمات الاستخدام

## Vivatmo me

نطاق القياس	من ٥ ppb إلى ٣٠٠ ppb
الخطية	٠,٩٩ ≥ ٣، ميل ١,٠٠ ± ٠,٠٥، تقاطع ٥ ± ppb
الدقة	± ٥ ppb أقل من ٥٠ ppb، ± ١٠٪ للقياس البالغ ٥٠ ppb أو أكثر، ± ١٥٪ للقياس البالغ ١٦٠ ppb أو أكثر، يُعَيَّر عنها كحد أعلى/أدنى للثقة بنسبة ٩٥٪
الدقة	± ٥ ppb أقل من ٥٠ ppb، ± ١٠٪ للقياس البالغ ٥٠ ppb أو أكثر، ± ١٥٪ للقياس البالغ ١٦٠ ppb أو أكثر، يُعَيَّر عنها بانحراف معياري واحد لتكرار القياسات باستخدام الأداة نفسها
العمر الافتراضي، عمر خدمة الجهاز	١,٠٠٠ عملية قياس
سعة الذاكرة	١,٠٠٠ عملية قياس
وضع القياس لمدة ٦ ثوان	للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٧ و ١١ عامًا الذين لا يستطيعون إكمال وضع القياس لمدة ١٠ ثوان

حدود النظام: استبدال النظام Vivatmo me في آخر ٣ سنوات بعد تاريخ التصنيع.

## لائحة REACH

متطلبات التقارير وفقًا للمادة ٣٣ من لائحة REACH رقم ٢٠٠٦/١٩٠٧: تحتوي المضخة الموجودة في منتجنا على أول أكسيد الرصاص.

## المواصفات البيئية

التشغيل	النقل / التخزين بين الاستخدامات	
درجة الحرارة	من ١٥+ درجة مئوية إلى ٢٧+ درجة مئوية	من ٥+ درجة مئوية إلى ٢٧+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية (بدون تكاثف)	١٥٪ إلى ٦٠٪	١٠٪ إلى ٦٠٪
ضغط الهواء (بناظر ٠-٢,٠٠٠ م فوق سطح البحر)	من ٧٨٠ هكتوباسكال إلى ١١٠٠ هكتوباسكال	من ٧٨٠ هكتوباسكال إلى ١١٠٠ هكتوباسكال
تركيز أكسيد النيتريك المحيط	١٠٠ > ppb	

## المعلومات الإلكترونية ومعلومات السلامة

الجزء التطبيقي	المتطلبات
أقصى درجة حرارة للمسطح	اكتب BF وفقاً لمعيار EN 60601-1-11 لقطعة اليد المحمولة باليد وقطعة الفم أحادية الاستخدام عند تركيبها ٥٨ درجة مئوية، وقت للمس > ٦٠ ثانية
السلامة الكهربائية	جهاز ME مزود بمصدر داخلي، تم اختباره وفقاً للمواصفة للمعيار EN 60601-1-11 (حماية ضد الجسيمات الصلبة < ١٢,٥ مم ودخول الماء المتقطر عند الإمالة حتى ١٥ درجة) للسلامة الأساسية ولكن ليس للنواحي الوظيفية
نقل البيانات	Bluetooth® Smart (طاقة منخفضة)، النطاق الترددي ٢,٤ جيجا هرتز
الانبعاثات الكهرومغناطيسية	CISPR 11 المجموعة ١ (تعمل بالبطارية)
المناعة الكهرومغناطيسية	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (battery operated), EN 61000-4-8

## التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

## معلومات مهمة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق هذا الجهاز مع المعيار EN 60601-1-2:2015 للتوافق الكهرومغناطيسي بهدف تجنب الحالات غير الآمنة للمنتج. ينظم هذا المعيار مستويات المناعة ضد التداخلات الكهرومغناطيسية والحد الأقصى لقيم الانبعاث الكهرومغناطيسي للمعدات الطبية. يتوافق هذا الجهاز الطبي الذي تصنعه الشركة مع المعيار EN 60601-1-2:2015 من حيث الحصانة والانبعاثات وبالتالي لا يحتاج إلى أي خدمة وصيانة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي والتفريغ الكهروستاتيكي على مدار العمر الافتراضي.

يُرجى ملاحظة أن أنظمة الاتصالات عالية التردد المحمولة والمنتقلة قد تتداخل مع هذا الجهاز حتى لو كانت متوافقة مع متطلبات انبعاثات CISPR. لا تكسب الجهاز أو تستخدم أي هواتف محمولة أو أجهزة أخرى تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية. قد يؤدي ذلك إلى حدوث خلل في الجهاز الطبي ويُحتمل أن يؤدي إلى وضع غير آمن. يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة على مسافة تقل عن ٣٠ سم بجوار الجهاز.

## إرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم نظام Vivatmo me للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم Vivatmo me التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة ١	لا يستخدم Vivatmo me طاقة الترددات اللاسلكية إلا لوظائفه الداخلية فقط. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة "ب"	يُعد نظام Vivatmo me مناسباً للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية والمؤسسات المتصلة مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة ذات الجهد المنخفض العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير متوفر	
تقلبات الجهد/ الانبعاثات الترددية IEC 61000-3-3	غير متوفر	

## إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم نظام Vivatmo me للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم Vivatmo me التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	٨± كيلو فولت عند الاتصال ١٥± كيلو فولت عبر هواء	٨± كيلو فولت عند الاتصال ١٥± كيلو فولت عبر هواء	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب أن تبلغ الرطوبة النسبية ٣٠٪ على الأقل. غير متوفر
انتقالي سريع كهربائي/تدفق IEC 61000-4-4	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
الانفجاع IEC 61000-4-5	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، وتغيرات الجهد على خطوط إدخال إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (٦٠/٥٠ هرتز) IEC 61000-4-8	٣٠ أمبير/متر	٣٠ أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجي.

ملاحظات: U<sub>T</sub> هو جهد التيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC 61000-4-6	١٠ الجذر التربيعي المتوسط للجهد من ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز	غير متوفر	لا ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من أجزاء نظام Vivatmo me بما في ذلك الكابلات، في نطاق مسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. <b>المسافة الفاصلة الموصى بها:</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ من ٨٠ ميغا هرتز إلى ٨٠٠ ميغا هرتز $d = 2.3\sqrt{P}$ من ٨٠٠ ميغا هرتز إلى ٢,٧ ميغا هرتز
الترددات اللاسلكية المنبعثة IEC 61000-4-3	١٠ فولت/متر من ٨٠ ميغا هرتز إلى ٢,٧ جيجا هرتز	١٠ فولت/متر من ٨٠ ميغا هرتز إلى ٢,٧ جيجا هرتز	حيث إن P هي الحد الأقصى لتصنيف طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m).  يجب أن تكون شدة المجال الناتجة عن مرسلات الترددات اللاسلكية الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق من نطاقات التردد. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:



## مواصفات اختبار المناعة ضد أنظمة الاتصالات الإلكترونية عالية التردد القائمة على الراديو

مستوى اختبار المناعة فولت/متر	التعديل <sup>b</sup>	تردد الاختبار ميغا هرتز
٢٧	تعديل النبضات <sup>b</sup> ١٨ ميغا هرتز تعديل الترددات	٣٨٥
٢٨	انحراف بقيمة $\pm ٥$ كيلو هرتز ١ كيلو هرتز أمواج جيبية	٤٥٠
٩	تعديل النبضات <sup>b</sup> ٢١٧ ميغا هرتز	٧١٠ ٧٤٥ ٧٨٠
٢٨	تعديل النبضات <sup>b</sup> ١٨ ميغا هرتز	٨١٠ ٨٧٠ ٩٣٠
٢٨	تعديل النبضات <sup>b</sup> ٢١٧ ميغا هرتز	١١٧٢٠ ١٨٤٥ ١٩٧٠
٢٨	تعديل النبضات <sup>b</sup> ٢١٧ ميغا هرتز	٢٤٥٠
٩	تعديل النبضات <sup>b</sup> ٢١٧ ميغا هرتز	٥٢٤٠ ٥٥٠٠ ٥٧٨٥

<sup>b</sup> يجب تشكيل الموجة الحاملة بإشارة موجة مربعة بدورة عمل نسبتها ٥٠٪.