

# سیستم نظارت بر FeNO Vivatmo me

## ویژگی‌ها



## مشخصات

### دهانگیر یک بار مصرف (لوازم جانبی)

یک بار مصرف	اندازه‌گیری ظرف ۱۵ دقیقه پس از باز کردن کیسه امکان پذیر است. عمر مفید به ۵ بار استفاده و تا تاریخ انقضا محدود است.
ماندگاری	۲ سال پس از ساخت.

### دستی

حسگر	ترانزیستور اثرمیدانی شیمیایی
صفحه نمایش	صفحه نمایش دیجیتال LCD
منبع نیرو	۴ عدد باتری قلمی ۱.۵ ولت، عمر مفید باتری‌ها: آلکالین حداکثر ۲۵ بار استفاده، لیتیم/آهن دی سولفید تا ۶۰ بار استفاده
وزن	۱۷۰ گرم
ابعاد	۴۰ سانتیمتر × ۵.۴ سانتیمتر × ۲۲.۴ سانتیمتر
محتویات بسته	دستگاه Vivatmo me، بسته حاوی ۵ عدد دهانگیر یک بار مصرف، ۴ عدد باتری قلمی، درپوش محافظ، دستورالعمل‌های استفاده

### Vivatmo me

محدوده اندازه‌گیری	5 ppb تا 300 ppb
خطی بودن	$r^2 \geq 0.99$ ، شیب: $0.00 \pm 0.01$ ، عرض از مبدأ: $\pm 5$ ppb
درستی	$\pm 5$ ppb برای زیر 50 ppb، $\pm 10\%$ که $50 \text{ ppb} \leq 160 \text{ ppb}$ به صورت حد اطمینان بالا/پایین ۹۵٪ بیان شده است
دقت	$\pm 5$ ppb برای زیر 50 ppb، $\pm 10\%$ که $50 \text{ ppb} \leq 160 \text{ ppb}$ به صورت یک انحراف معیار برای اندازه‌گیری‌های تکراری با ابزار یکسان بیان شده است
طول عمر، عمر سرویس دستگاه	۱,۰۰۰ اندازه‌گیری
ظرفیت حافظه	۱,۰۰۰ اندازه‌گیری
حالت اندازه‌گیری ۶ ثانیه	برای کودکان ۷ تا ۱۱ سال که قادر به انجام حالت اندازه‌گیری ۱۰ ثانیه نیستند

محدودیت‌های سیستم: Vivatmo me خود را حداکثر ۳ سال پس از تاریخ تولید تعویض کنید.

## مقررات REACH

الزامات گزارش‌دهی مطابق ماده ۳۳ مقررات REACH به شماره ۲۰۰۶/۱۹۰۷: پمپ موجود در محصول ما حاوی مونوکسید سرب است.

عملیات	حمل و نقل / نگهداری بین استفاده
دما	۱۵+ درجه سانتیگراد تا ۲۷+ درجه سانتیگراد
رطوبت نسبی (غیر میعانی)	۵+ درجه سانتیگراد تا ۲۷+ درجه سانتیگراد
فشار هوا (مربوط به ۲۰۰۰۰ متر بالاتر از سطح دریا)	۱۰ درصد تا ۶۰ درصد
غلظت اکسید نیتروژن محیط	۷۸۰ هکتوپاسکال تا ۱۱۰۰ هکتوپاسکال
	۱۰۰ ppb >

### اطلاعات الکترونیکی و ایمنی

قسمت کاربردی	نوع BF مطابق استاندارد EN 60601-1-11 برای دستگاه دستی و دهانگیر یک بار مصرف هنگام اتصال
حداکثر دمای سطح ایمنی برق	۵۸ درجه سانتیگراد، زمان لمس > ۶۰ ثانیه
انتقال داده‌ها	دستگاه ME با منبع تغذیه داخلی، آزمایش شده طبق استاندارد EN 60601-1-11 IP 22 (محافظت در برابر ذرات ریز جامد < ۱۲.۵ میلی‌متر و ورود قطرات آب در حال ریزش تا ۱۵ درجه کج) برای ایمنی اساسی اما نه عملکرد
انتشار الکترومغناطیسی ایمنی الکترومغناطیسی	Bluetooth® Smart (مصرف انرژی پایین)، باند فرکانس ۲.۴ گیگاهرتز CISPR 11 گروه ۱ (باتری‌خور) EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-8 (باتری‌خور)

### سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

#### اطلاعات مهم در مورد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

این دستگاه مطابق با استاندارد EN 60601-1-2:2015 برای EMC با هدف جلوگیری از موقعیت‌های محصول ناامن ساخته شده است. این استاندارد میزان ایمنی در برابر تداخلات الکترومغناطیسی و حداکثر مقادیر انتشار الکترومغناطیسی را برای تجهیزات پزشکی تنظیم می‌کند. این دستگاه پزشکی ساخته شده توسط شرکت هم از نظر ایمنی و هم از لحاظ انتشار با استاندارد EN 60601-1-2:2015 مطابقت دارد و به همین دلیل در خصوص EMC و ESD در پایان عمر خود به سرویس و تعمیر احتیاج ندارد.

لطفاً توجه داشته باشید که سیستم‌های ارتباطی قابل حمل و همراه HF حتی اگر مطابق با الزامات انتشار CISPR باشند ممکن است با این دستگاه تداخل داشته باشند. دستگاه را زیر شیء دیگر نگذارید و از تلفن‌های همراه یا سایر دستگاه‌هایی که میدان‌های الکتریکی یا الکترومغناطیسی قوی ایجاد می‌کنند، استفاده نکنید. این کار می‌تواند منجر به نقص در عملکرد دستگاه پزشکی شود و وضعیت ناامن بالقوه‌ای را ایجاد کند. از دستگاه‌های ارتباطی قابل حمل RF نباید نزدیکتر از ۳۰ سانتیمتر در کنار دستگاه استفاده شود.

#### راهنمایی و بیانیه سازنده - انتشار الکترومغناطیسی

Vivatmo me برای استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در زیر در نظر گرفته شده است. مشتری یا کاربر Vivatmo me باید اطمینان یابد که این وسیله در چنین محیطی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

آزمایش انتشار	سازگاری	محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی
انتشار RF طبق استاندارد CISPR 11	گروه ۱	Vivatmo me از انرژی RF فقط برای عملکرد داخلی خود استفاده می‌کند. بنابراین، میزان انتشار RF آن بسیار کم است و به احتمال زیاد باعث ایجاد هیچگونه تداخلی در تجهیزات الکترونیکی اطراف نمی‌شود.
انتشار RF طبق استاندارد CISPR 11	کلاس B	Vivatmo me برای استفاده در کلیه مکان‌ها از جمله محل‌های مسکونی و جاهایی که مستقیماً به شبکه برق عمومی با ولتاژ پایین متصل هستند که برق ساختمان‌های مسکونی را تأمین می‌کنند، مناسب است.
انتشار هارمونیک IEC 61000-3-2	موجود نیست	
نوسان‌های ولتاژ/انتشار نوسان IEC 61000-3-3	موجود نیست	

### دستورالعمل و بیانیه سازنده - ایمنی الکترومغناطیسی

Vivatmo me برای استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده در زیر در نظر گرفته شده است. مشتری یا کاربر دستگاه Vivatmo me باید اطمینان یابد که این وسیله در چنین محیطی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی	سطح سازگاری	IEC 60601 سطح آزمایش	آزمایش ایمنی
کف‌ها باید از جنس چوب، بتون یا کاشی سرامیکی باشند. اگر کف با مواد مصنوعی پوشیده شده باشد، رطوبت نسبی باید حداقل ۳۰٪ باشد. موجود نیست	۸ کیلو ولت تماس ±۱۵ کیلو ولت هوا	۸ کیلو ولت تماس ±۱۵ کیلو ولت هوا	تخلیه الکترواستاتیک (ESD) IEC 61000-4-2 ناپایدار سریع/پشت سر هم الکتریکی IEC 61000-4-4 ضربه IEC 61000-4-5 فلش ولتاژ، وقفه‌های کوتاه و تغییرات ولتاژ در خطوط ورودی منبع تغذیه IEC 61000-4-11
موجود نیست	موجود نیست	موجود نیست	
موجود نیست	موجود نیست	موجود نیست	
میدان‌های مغناطیسی فرکانس برق باید در سطوحی که مشخصه یک مکان معمولی در یک محیط معمولی تجاری یا بیمارستانی است باشد.	۳۰ آمپر/متر	۳۰ آمپر/متر	میدان مغناطیسی فرکانس برق (۶۰/۵۰ هرتز) IEC 61000-4-8 توجه: U <sub>L</sub> ولتاژ جریان برق قبل از استفاده از سطح آزمایش است.

محیط الکترومغناطیسی - راهنمایی	سطح سازگاری	IEC 60601 سطح آزمایش	آزمایش ایمنی
تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل و همراه نباید در نزدیکی هیچ بخشی از Vivatmo me، از جمله کابل‌ها استفاده شوند، به طوری که فاصله آنها نزدیکتر از فاصله جداسازی پیشنهادی محاسبه شده از معادله مربوطه در فرکانس فرستنده باشد.	موجود نیست	۱۰ ولتاژ ریشه میانگین مربعات ۱۵۰ کیلوهرتز تا ۸۰ مگاهرتز	RF هدایت شده IEC 61000-4-6
<b>فاصله جداسازی پیشنهادی:</b> $1.2 \sqrt{P} = d$ $1.2 \sqrt{P} = d$ مگاهرتز تا ۸۰۰ مگاهرتز $2.3 \sqrt{P} = d$ مگاهرتز تا ۲.۷ گیگاهرتز	۱۰ ولت/متر ۸۰ مگاهرتز تا ۲.۷ گیگاهرتز	۱۰ ولت/متر ۸۰ مگاهرتز تا ۲.۷ گیگاهرتز	RF تابیده شده IEC 61000-4-3
به طوری که P حداکثر نرخ توان خروجی فرستنده بر حسب وات (W) مطابق با سازنده فرستنده، و d فاصله جداسازی پیشنهادی بر حسب متر (m) است.			
همانطور که توسط یک بررسی سایت الکترومغناطیسی تعیین شده است، قدرت میدان از فرستنده‌های RF ثابت باید در هر محدوده فرکانس کمتر از سطح سازگاری باشد. تداخل ممکن است در مجاورت تجهیزات که با نماد زیر مشخص شده اند رخ دهد:			



مشخصات آزمایش ایمنی در برابر سیستم‌های ارتباطی الکترونیکی با فرکانس بالای مبتنی بر امواج رادیویی

فرکانس آزمایشی مگاهرتز	مدولاسیون <sup>۳</sup>	سطح آزمایش ایمنی ولت/متر
۳۸۵	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۱۸ مگاهرتز FM	۲۷
۴۵۰	±۵ کیلو هرتز انحراف ۱ کیلوهرتز سینوسی	۲۸
۷۱۰	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۲۱۷ مگاهرتز	۹
۷۴۵		
۷۸۰		
۸۱۰	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۱۸ مگاهرتز	۲۸
۸۷۰		
۹۳۰		
۱۷۲۰	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۲۱۷ مگاهرتز	۲۸
۱۸۴۵		
۱۹۷۰		
۲۴۵۰	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۲۱۷ مگاهرتز	۲۸
۵۲۴۰		
۵۵۰۰	مدولاسیون پالس <sup>۳</sup> ۲۱۷ مگاهرتز	۹
۵۷۸۵		

<sup>۳</sup> حامل باید توسط سیگنال موج مربعی با چرخه کار ۵۰ درصد مدوله شود.