

# מערכת ניטור FeNO

## Vivatmo me

### תכונות



מפרט

#### פיה חד פעמית (אביזר)

שימוש חד פעמי	בתוך 15 דקות מרגע פתיחת השקיק. חיי השימוש מוגבלים ל-5 ניסיונות ולתאריך התפוגה.
חיי מדף	שנתיים מתאריך הייצור.

#### מכשיר ידני

חיישן	טרנזיסטור שדה כימי
תצוגה	תצוגת LCD דיגיטלית
ספק כוח	4 סוללות AAA 1.5V, אורך חיי שימוש הסוללות: אלקליין עד 25 ניסיונות, ליתיום/ברזל דיסולפיד עד 60 ניסיונות
משקל	170 ג'
מידות	4.0 ס"מ × 5.4 ס"מ × 22.4 ס"מ
תוכן המארז	מכשיר Vivatmo me, חבילה של 5 פיות חד פעמיות, 4 סוללות AAA, מכסה מגן, הוראות שימוש

#### Vivatmo me

טווח מדידה	5 ppb עד 300 ppb
לינאריות	$r^2 \leq 0.99$ , שיפוע $1.00 \pm 0.05$ , לכיד $\pm 5$ ppb
דיוק	5 ppb $\pm 5$ מתחת ל-50 ppb, $\pm 10\% \leq 50$ ppb, $\pm 15\% \leq 160$ ppb בא לידי ביטוי כגבול הביטחון העליון/תחתון של 95%
דיוק	5 ppb $\pm 5$ מתחת ל-50 ppb, $\pm 10\% \leq 50$ ppb, $\pm 15\% \leq 160$ ppb בא לידי ביטוי כסטיית תקן סטנדרטית אחת עבור מדידות חוזרות עם אותו המכשיר
אורך חיים, זמן שירות המכשיר	1,000 מדידות
יכולת זיכרון	1,000 מדידות
מצב מדידה של 6 שניות	ילידים בגילאי 7 עד 11 שנים שאינם מסוגלים להשלים מצב מדידה של 10 שניות

הגבלות המערכת: יש להחליף את מכשיר Vivatmo me לאחר 3 שנים מתאריך הייצור.

#### תקנת REACH

דרישת דיווח בהתאם לסעיף 33 של תקנת REACH מס' 1907/2006: המשאבה של המוצר שלנו מכילה עופרת חד חמצנית.

## מפרט סביבתי

שינוע/אחסון בין שימוש לשימוש	פעולה	טמפרטורה
+5 °C עד +27 °C	+15 °C עד +27 °C	טמפרטורה
10% עד 60%	15% עד 60%	לחות יחסית (ללא עיבוי)
780 hPa עד 1,100 hPa	780 hPa עד 1,100 hPa	לחץ אוויר (תואם ל-2,000-0 מטר מעל פני הים)
	100 ppb >	ריכוז נובליום סביבתי

## מידע בנוגע לבטיחות ולחשמל

חלק יישומי	סוג BF לפי EN 60601-1-11 עבור המכשיר והפייה החד פעמית כשהיא מחוברת
טמפרטורת משטח מרבית	58 °C, זמן מגע > 60 שניות
בטיחות בחשמל	מכשיר ME עם אספקה פנימית, נבדק לפי EN 60601-1-11 (הגנה מפני חלקיקים קשיחים < 12.5 מ"מ וחדירה של טפטוף מים בזווית של 15°) לבטיחות בסיסית אבל לא עבור תפקוד
העברת נתונים	Bluetooth® Smart (אנרגיה נמוכה), תחום תדרים של 2.4 GHz
פליטה אלקטרומגנטית	CISPR 11 קבוצה 1 (מופעל על-ידי סוללה)
חסינות אלקטרומגנטית	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-8 (מופעל על-ידי סוללה)

## תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

## מידע חשוב בנוגע לתאימות האלקטרומגנטית (EMC)

מכשיר זה תואם ל-EMC של EN 60601-1-2:2015 במטרה להימנע ממצבים לא בטוחים של המוצר. תקן זה מווסת את רמות החסינות מפני הפרעות אלקטרומגנטיות ואת ערכי הפליטה האלקטרומגנטיים המרביים עבור ציוד רפואי. מכשיר רפואי זה המיוצר על ידי החברה תואם את תקן EN 60601-1-2:2015 הן מבחינת חסינות והן מבחינת פליטה ולכן אינו זקוק לשירותיו תחזוקה כלשהם של EMC ו-ESD לאורך כל החיים.

שים לב כי מערכות תקשורת HF ניידות עשויות להפריע למכשיר זה גם אם תואם את דרישות הפליטה של CISPR. אין לערום את המכשיר או להשתמש בטלפונים ניידים כלשהם או במכשירים אחרים המייצרים שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים. הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר הרפואי ועלול ליצור מצב שעשוי להיות לא בטוח. אין להשתמש במכשירי תקשורת RF ניידים במרחק קרוב יותר מ-30 ס"מ ליד המכשיר.

## הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

ה-*Vivatmo me* מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש ב-*Vivatmo me* צריך לוודא שהוא משתמש במכשיר בסביבה כזו.

בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	<i>Vivatmo me</i> משתמש באנרגיית RF רק עבור הפעולות הפנימיות שלו. לכן, פליטת ה-RF שלו נמוכה מאוד ולא צפויה לגרום להפרעה לציוד אלקטרוני סמוך.
פליטות RF CISPR 11	מחלקה B	ה- <i>Vivatmo me</i> מתאים לשימוש בכל המבנים, כולל מבני מגורים ואלו המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל למבנים לצורך שימוש ביתי.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא קיים	
תנודות מתח/פליטות ריצוד IEC 61000-3-3	לא קיים	

## הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

ה-Vivatmo me מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש ב-Vivatmo me צריך לוודא שהוא משתמש במכשיר בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת תאימות	IEC 60601 רמת בדיקה	בדיקת חסינות
הרצפה צריכה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.	±8 kV במגע ±15 kV באוויר	±8 kV במגע ±15 kV באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
לא קיים	לא קיים	לא קיים	פרץ חשמלי מהיר/חולף IEC 61000-4-4
לא קיים	לא קיים	לא קיים	נחשול IEC 61000-4-5
לא קיים	לא קיים	לא קיים	ירידות מתח, הפרעות קצרות וריאציות מתח בקווי קלט לאספקת החשמל IEC 61000-4-11
שדות מגנטיים בתדר הספק צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום אופייני בסביבה מסחרית או בית חולים אופיינית.	30 A/m	30 A/m	תדר הספק (50/60 Hz) שדה מגנטי IEC 61000-4-8

הערות: U<sub>T</sub> הוא מתח הרשת החשמלי לפני יישום רמת הבדיקה.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת תאימות	IEC 60601 רמת בדיקה	בדיקת חסינות
אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד ונישא קרוב יותר לאף חלק ב-Vivatmo me כולל כבלים, מאשר מרחק הפרדה המומלץ המחושב במשוואה החלה על תדר המשדר.	לא קיים	10 מודול ויסות מתח 80 MHz עד 150 kHz	תדר רדיו בהולכה IEC 61000-4-6
מרחק הפרדה מומלץ: $1.2\sqrt{P} = d$ 80 MHz עד 800 MHz $1.2\sqrt{P} = d$ 2.7 GHz עד 800 MHz $2.3\sqrt{P} = d$	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz	תדר רדיו מוקרן IEC 61000-4-3

כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בואט (W) על פי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק הפרדה המומלץ במטרים (מ').

עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אתרים אלקטרומגנטי, צריכות להיות פחות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעות עלולות להתרחש בסביבת ציוד המסומן בסמל הבא:



## מפרט בדיקה לבדיקת חסינות כנגד מערכות תקשורת אלקטרוניות מבוססות רדיו בתדירות גבוהה

בדיקת רמת חסינות וולט/מ'	אפנון <sup>3</sup>	בדיקת תדירות MHz
27	אפנון <sup>3</sup> דופק 18 MHz FM	385
28	סטייה $\pm 5$ kHz 1 kHz סינוס	450
9	אפנון <sup>3</sup> דופק 217 MHz	710 745 780
28	אפנון <sup>3</sup> דופק 18 MHz	810 870 930
28	אפנון <sup>3</sup> דופק 217 MHz	1720 1845 1970
28	אפנון <sup>3</sup> דופק 217 MHz	2450
9	אפנון <sup>3</sup> דופק 217 MHz	5240 5500 5785

<sup>3</sup> יש לאפנן את הגל הנושא לפי אות גל מרובע עם מחזור פעולה של 50%.