

FeNO-seurantajärjestelmä

Vivatmo me

OMINAISUUDET

Vivatmo me	
Mittausalue	5–300 ppb
Lineaarisuus	$r^2 \geq 0,99$, kaltevuus $1,00 \pm 0,05$, leikkauspiste ± 5 ppb
Tarkkuus	± 5 ppb arvon ollessa alle 50 ppb, ± 10 % arvon ollessa vähintään 50 ppb, ± 15 % arvon ollessa vähintään 160 ppb, ilmoitettu ylempänä/alempana 95 %:n luottamusrajana
Tarkkuus	± 5 ppb arvon ollessa alle 50 ppb, ± 10 % arvon ollessa vähintään 50 ppb, ± 15 % arvon ollessa vähintään 160 ppb, ilmoitettu samalla laitteella toistettavien mittausten keskipoikkeamana
Käyttöikä, laitteen käyttöikä	1 000 mittausta
Muistikapasiteetti	1 000 mittausta
6 sekunnin mittaustila	7–11-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty saattamaan loppuun 10 sekunnin mittaustilaa

Järjestelmän rajoitukset: Vaihda Vivatmo me -laitteesi viimeistään 3 vuoden kuluttua valmistuspäivästä.

REACH-SÄÄNTELY

Raportointivaatimus REACH-asetuksen nro 1907/2006 artiklan 33 mukaan: Tuotteemme pumppu sisältää lyijymonoksidia.



SPESIFIKAATIOT

Kertakäyttöinen suukappale (lisävaruste)

Kertakäyttöinen	Mittaus 15 minuutin kuluessa pussin avaamisesta. Käyttöikä rajoitettu 5 yritykseen ja vanhentumispäivän mukaan.
Varastointiaika	2 vuotta valmistuksesta.

Mittauslaite

Anturi	Kemiallinen kanavatransistori
Näyttö	Digitaalinen LCD-näyttö
Virtalähde	4 AAA-akkaa 1,5 V, Akkujen käyttöikä: Alkali enintään 25 yritystä, litium/rautadisulfidi enintään 60 yritystä
Paino	170 g
Mitat	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Pakkauksen sisältö	Vivatmo me -laite, 5 kertakäyttöisen suukappaleen pakkaus, 4 AAA-akkaa, suojakorkki, Käyttöopas

YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT SPESIFIKAATIOT

	Käyttö	Kuljetus / Säilytys käyttöjen välillä
Lämpötila	+15 °C ... +27 °C	+5 °C ... +27 °C
Suhteellinen kosteus (tiivistymätön)	15 % ... 60 %	10 % ... 60 %
Ilmanpaine (vastaava korkeus 0–2 000 merenpinnan yläpuolella)	780 hPa ... 1 100 hPa	780 hPa ... 1 100 hPa
Huoneilman NO-pitoisuus	< 100 ppb	

SÄHKÖÄ JA TURVALLISUUTTA KOSKEVIA TIETOJA

Potilasliityntäosat	Mittauslaite ja siihen kiinnitetty kertakäyttöinen suukappale ovat standardin EN 60601-1-11 mukaisia tyyppin BF potilasliityntäosia
Suurin sallittu pintalämpötila	58 °C, kosketusaika alle 60 sekuntia
Sähköturvallisuus	Standardin EN 60601-1-11 mukaisesti testattu ME-laite, sisäinen virtalähde IP 22 (suojaus vierailta esineiltä, joiden koko >12,5 mm, ja tippuvan veden sisään-pääsystä kallistettuna ylös 15°) perusturvallisuuden mutta ei toiminnan osalta
Tiedonsiirto	Bluetooth® Smart (low energy), taajuusalue 2,4 GHz
Sähkömagneettiset häiriöpäästöt	CISPR 11, luokka 1 (akkukäyttöinen)
Sähkömagneettinen häiriönsieto	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3 (akkukäyttöinen), EN 61000-4-8

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia tärkeitä tietoja

Tämä laite täyttää EN 60601-1-2:2015 -standardin EMC-vaatimukset, joilla pyritään ehkäisemään tuotteen käyttöön liittyviä vaaratilanteita. Tämä standardi määrittää lääkinnälliseltä laitteelta edellytetyn sähkömagneettisen häiriönsietotason sekä laitteen sähkömagneettisten häiriöpäästöjen suurimman sallitun tason. Tämä lääkinnällinen laite täyttää EN 60601-1-2:2015 -standardin vaatimukset sekä häiriönsiedon että häiriöpäästöjen osalta. Näin ollen mittauslaitteelle ei tarvitse tehdä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen tai staattisen sähköön purkauksiin liittyviä huolto- tai kunnossapitotoimia koko tuotteen käyttöänsä aikana.

Huomaa, että kannettavat ja langattomat suurtaajuiset (HF) viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä tämän laitteen toimintaan, vaikka laitteet olisivat CISPR-häiriövaatimusten mukaisia. Älä pinota laitetta päällekkäin matkapuhelimien tai muiden voimakkaita sähkökenttiä tai sähkömagneettisia kenttiä tuottavien laitteiden kanssa äläkä käytä sitä tällaisten laitteiden läheisyydessä. Seurauksena voi olla lääkinnällisen laitteen toimintahäiriö ja mahdollinen vaaratilanne. Kannettavat radiotaajuuksia (RF) käyttävät viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteesta.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Vivatmo me on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vivatmo me -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.


Päästötesti	Yhteensopivuu	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Vivatmo me käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. RF-päästöt ovat siten hyvin matalat, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Vivatmo me soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, kuten kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, joka tuottaa sähköä asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	n/a	
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	n/a	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Vivatmo me on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vivatmo me -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiikkalaatoitettuja. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	n/a	n/a	n/a
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	n/a	n/a	n/a
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteenvaihtelut virransyötön syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	n/a	n/a	n/a
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettinen kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettisten kenttien on oltava samalla tasolla kuin tyypillisessä sijainnissa tyypillisessä liikerakennuksessa tai sairaalassa.

Huomaus: U_T vaihtovirran pääjännite ennen testitason soveltamista.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz ... 80 MHz	n/a	Kannettavia ja langattomia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Vivatmo me -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositellulla etäisyydellä, joka on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz	<p>Suosittelu etäisyys:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz ... 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz ... 2,7 GHz}$ <p>Jossa P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella kenttätutkimuksella, on oltava pienempiä kuin kukin taajuusalueen yhteensopivuustaso. Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:</p> 

Testispesifikaatit häiriönsiedon testaamiselle korkeataajuisia radiopohjaisia sähköviestintäjärjestelmiä vastaan

Testitaajuus MHz	Modulaatio ^b	Häiriönsietotestin taso V/m
385	Pulssimodulaatio ^b 18 MHz FM	27
450	±5 kHz poikkeama 1 kHz sini	28
710	Pulssimodulaatio ^b	
745	217 MHz	9
780		
810	Pulssimodulaatio ^b	
870	18 MHz	28
930		
1720	Pulssimodulaatio ^b	
1845	217 MHz	28
1970		
2450	Pulssimodulaatio ^b 217 MHz	28
5240		
5500	Pulssimodulaatio ^b	
5785	217 MHz	9

^b Varauksenkuljettaja on moduloitava neliöaalto-signaalilla, jonka tehotaso on 50 %.