

# MONIVENT NEO100

## ANVÄNDARMANUAL

### N100-SY





## Tillverkare



Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
417 55 Göteborg

+46 31 395 48 40  
info@monivent.se  
www.monivent.se

## Varumärke

Monivent® är ett registrerat varumärke som tillhör Monivent AB, Sverige.

## Försäkran om överensstämmelse



Monivent Neo100 överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och uppfyller gällande hälso-, säkerhets- och miljökrav. Numret som följer CE-märket är identifikationsnumret för det anmälda organ som är involverat i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

© Copyright Monivent AB 2024. Alla rättigheter förbehållna.

Dokumentnummer: REG-0235

Dokumentversion: 12.0

Datum: 2024-09-30

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1. INTRODUKTION .....</b>	<b>4</b>
1.1 AVSEDD ANVÄNDNING .....	4
1.2 INFORMATION FÖR SÄKER ANVÄNDNING .....	4
1.3 INFORMATION FÖR EFFEKTIV ANVÄNDNING .....	4
1.4 KONTRAINDIKATIONER .....	5
1.5 SYSTEMÖVERSIKT .....	5
1.6 FUNKTIONSPRINCIPER .....	7
1.7 KLAGOMÅL OCH RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD .....	7
<b>2. UPPSTART .....</b>	<b>8</b>
2.1 LEVERERADE INGÅENDE DELAR .....	8
2.2 MONTERING .....	9
2.3 LADDA SENSORMODULERNA.....	10
2.4 SYSTEMINSTÄLLNING .....	11
2.5 FUNKTIONSKONTROLL.....	12
<b>3. ANVÄNDNING .....</b>	<b>13</b>
3.1 VILOLÄGE .....	13
3.2 ANSLUTA SENSORMODUL TILL SENSORMASK.....	13
3.3 STARTA NY FEEDBACKSESSION .....	14
3.4 FEEDBACKVY .....	16
3.5 FRÅNKOPPLING UNDER ANVÄNDNING .....	18
3.6 LYSDIOD PÅ SENSORMODUL .....	19
3.7 AVSLUTA FEEDBACKSESSION .....	19
3.8 MEDDELANDEN I FEEDBACKVYN .....	20
3.9 FÖRSÄMRAD MÄTNOGGRANNHET .....	21
3.10 MENYVAL INSTÄLLNINGAR – ÄNDRA MÅLVOLYM .....	22
3.11 MENYVAL INSTÄLLNINGAR – PARKOPPLA SENSORMODULER .....	22
3.12 MENYVAL SENSORMODULER .....	23
3.13 MENYVAL HJÄLP .....	23
3.14 ÖVRIGA MEDDELANDEN .....	24
<b>4. UNDERHÅLL .....</b>	<b>25</b>
4.1 RENGÖRING OCH DESINFEKTION .....	25
4.2 AVFALLSHANTERING .....	26
4.3 LADDNING .....	26

4.4 FÖRVARING .....	27
4.5 DELAR OCH TILLBEHÖR.....	27
4.6 FUNKTIONSKONTROLL.....	28
<b>5. SERVICE OCH SUPPORT .....</b>	<b>29</b>
5.1 GARANTI .....	29
5.2 LIVSLÄNGD .....	29
5.3 SERVICE.....	29
5.4 FELSÖKNING.....	30
<b>6. SYMBOLER .....</b>	<b>31</b>
<b>7. SPECIFIKATIONER .....</b>	<b>32</b>
<b>8. SÄKERHET OCH EFTERLEVNAD .....</b>	<b>34</b>
<b>9. TECHNICAL DESCRIPTION .....</b>	<b>35</b>
<b>10. THIRD PARTY LICENCES.....</b>	<b>39</b>
MICRO-ECC LICENSE.....	39
<b>ANTECKNINGAR .....</b>	<b>40</b>

# 1. INTRODUKTION

Monivent Neo100 är en monitoreringsutrustning designad för att ge kontinuerlig feedback och guidning i realtid på flera parametrar, för att stödja en skonsam och effektiv ventilerings av nyfödda i behov av andningshjälp vid födseln. Systemet ska användas som ett beslutsstöd och ett komplement till etablerade bedömningar vid neonatal återupplivning.

## 1.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Monivent Neo100 är avsedd att ge information om expiratorisk tidalvolym och övervakning av inspiratoriskt topptryck, positivt slutexpiratoriskt tryck, maskläckage och ventileringsfrekvens, under behandlingen av nyfödda i behov av ventilerings med ventileringsblåsa eller T-stycksventilator. Systemet är avsett att användas av medicinskt behörig personal.

## 1.2 INFORMATION FÖR SÄKER ANVÄNDNING

Genomgående i manualen indikeras viktig information för en säker användning av produkten med "WARNING" och "OBSERVERA".

**WARNING** – används för att indikera en potentiellt riskabel situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada.

**OBSERVERA** – används för att indikera en potentiellt riskabel situation som, om den inte undviks, kan resultera i lindrig eller måttlig personskada.

## 1.3 INFORMATION FÖR EFFEKTIV ANVÄNDNING

**NOTERA** – används för att indikera något av särskilt intresse eller betoning, med avsikt att möjliggöra en mer effektiv eller bekväm användning.

## 1.4 KONTRAIKATIONER

- Monivent Neo100 är enbart avsedd att användas under kortare perioder och är inte avsedd för kontinuerlig monitorering.
- Monivent Neo100 ska inte användas på andra patienter än nyfödda.

## 1.5 SYSTEMÖVERSIKT

Monivent Neo100-systemet består av en monitor (skärm och laddare) och sensormoduler som integreras i en sensormask eller maskadapter för engångsbruk. Genom sensormasken och dess integrerade sensormodul möjliggör systemet trådlös mätning av ventileringsparametrar.

Monivent Neo100-systemet är ett komplement till befintlig utrustning som används för manuell ventilering och är kompatibel med alla ventileringsblåsor och T-stycksventilatorer som har en 15 mm honkoppling med standarden ISO 5356-1.



Monitorn visar expiratorisk tidalvolym (VTe) grafiskt och numeriskt, samt inspiratoriskt topstryck (PIP), positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP), maskläckage (LÄCKAGE) och ventileringsfrekvens (FREKVEN) numeriskt, i realtid. Monitorn innehåller även laddaren för de tre sensormodulerna som hålls på plats med magneter. Pekskärmen kan användas med engångshandskar.

Sensormaskerna tillhandahålls i tre olika storlekar.

Om ventilering sker med endotrakealtub, supraglottisk luftväg eller med andra ansiktsmasker än Monivents sensormasker så används istället en maskadapter mellan tuben/supraglottiska luftvägen/masken och ventileringsblåsan eller T-stycksventilatorn. Maskadaptern är kompatibel med endotrakealtuber, supraglottiska luftvägar och maskar som använder en 15 mm hankoppling med standarden ISO 5356-1 med en innerdiameter på minst 7 mm.



Sensormasken och maskadaptern är del av mätenheten tillsammans med sensormodulen. Sensormasken och maskadaptern är avsedda för engångsbruk för att säkerställa mätnoggrannhet och för att undvika korskontaminering. Sensormasken och maskadaptern innehåller ett filter för att skydda sensormodulen från att bli kontaminerad.

**WARNING** – Använd enbart originaltillbehör från Monivent AB och anslutande delar som Monivent AB har specificerat som kompatibla med systemet.

**WARNING** – Om Monivent Neo100 ska användas med en luftfuktare måste följande villkor vara uppfyllda:

- Temperaturen i luftfuktarkammaren ska vara  $< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Luftfuktaren ska inte anslutas till sensormasken/maskadaptern innan ventilationen har påbörjats
- Omgivningstemperaturen ska vara  $> 25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Barnet gestationsålder ska vara  $\leq 32$  veckor
- Luftfuktaren ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning för att minska kondensbildning i patientkretsen

Om villkoren ovan inte är uppfyllda kan noggrannheten i mätningen av tidalvolymen försämrats.



## 1.6 FUNKTIONSPRINCIPER

Sensormasken och maskadaptorn har en förträngning som genererar ett differentialtryck relativt flödet genom sensormasken eller maskadaptorn. Sensormodulen mäter trycket under ventileringen och räknar om det till flöde, från vilket tidalvolymen beräknas. En algoritm hittar början och slutet av varje ventileringscykel och beräknar värden för ventileringsparametrarna. De parametrar som visas är VTe, PIP, PEEP, LÄCKAGE och FREKVENNS. Parametrarna överförs trådlöst och visas på skärmen efter varje ventileringscykel.

## 1.7 KLAGOMÅL OCH RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Rapportering av avvikande händelser i samband med medicintekniska produkter är av avgörande betydelse för att minska riskerna vid användning av dessa produkter. Monivent gör sitt yttersta för att leverera produkter som är säkra, uppfyller kraven i tillämpliga regelverk, är enkla att använda, tillförlitliga och effektiva. Om du har upptäckt en potentiell avvikande händelse eller misstänkt bieffekt när du använder en produkt från oss är det mycket viktigt att du informerar oss om detta så fort som möjligt. Kontakta din lokala Monivent-återförsäljare om du har produktrelaterade klagomål.

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av Monivent Neo100 ska det rapporteras till Monivent och till den berörda myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig.

### **Så här rapporterar du**

Kontakta din lokala Monivent-återförsäljare om du har klagomål på produkten.

Om en avvikande händelse har inträffat kontaktar du Monivent på **vigilance@monivent.se** och anger datumet för händelsen, en beskrivning av händelsen, namnet på personen som har rapporterat händelsen samt dennes kontaktuppgifter.

Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
417 55 Göteborg  
Sverige  
Telefon: +46 31 395 48 40  
E-post: vigilance@monivent.se

## 2. UPPSTART

### 2.1 LEVERERADE INGÅENDE DELAR

Monivent Neo100-systemet levereras i en förpackning som innehåller följande delar:

- Användarmanual
- Monitor
- Strömadapter
- Sensormoduler (3 st)
- Maskadapter (10 st)
- Skruvar för montering av monitor
- Klistermärken med sensormodulernas serienummer (kan vid behov monteras på laddaren)

Kontrollera att den yttre förpackningen för de individuellt förpackade maskadaptorna är oskadad. Kassera produkten om förpackningen är skadad på något sätt.

Maskadaptorn är tillverkad i polypropen.

## 2.2 MONTERING

- 1 Monitorn ska monteras i anslutning till ett barnbord avsett för stabilisering av nyfödda. Monteringsgränssnittet av standarden VESA MIS-D (75 × 75 mm) ska användas. Skruvar medföljer för montering med valfritt fäste.



- 2 Anslut monitorn till ett eluttag med den medföljande strömadaptern. Se till att USB-kabeln mellan laddaren och skärmen är ordentligt ansluten.



- 3 Starta monitorn genom att hålla in strömknappen på monitorns ovansida i två sekunder. Efter någon minut visas rutan för systeminställning.



## 2.3 LADDA SENSORMODULERNA

Placera sensormodulerna i laddaren. Medan sensormodulerna sitter i laddaren indikeras laddningsstatusen på följande vis:

- Laddar – pulserande röd-grön
- Fulladdad – fast grön



Full laddning tar maximalt 3 timmar. Sensormodulens batteritid under användning är minst 1 timme.

Vid placering i laddaren finns möjligheten att förmontera sensormodulerna med sensormasker.



**OBSERVERA** – Stoppa inte in fingrarna i laddportarna.

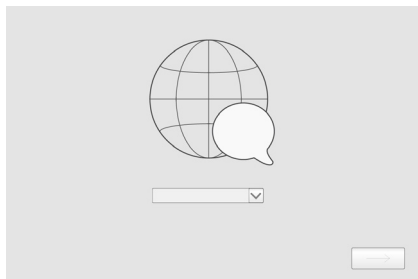
## 2.4 SYSTEMINSTÄLLNING

När monitorn startas för första gången visas rutan för systeminställning och uppmanar användaren att ställa in språk, regionalt format, tidszon, aktuell tid och önskad målvoly.

### Ställ in språk

Välj språk från alternativen i listan.

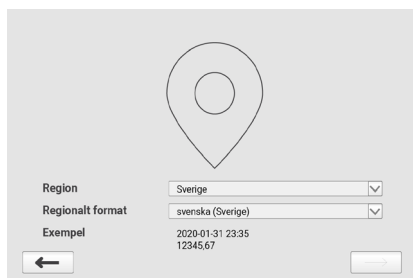
Om språk skulle behöva ändras i efterhand trycker du på menyvalet INSTÄLLNINGAR och håller inne tills språkvalsskärmen visas.



### Ställ in region och regionalt format

Ställ in region genom att välja ett alternativ i listrutan. Regionen representerar platsen där systemet Monivent Neo100 är placerat.

Ställ in regionalt format. Det regionala formatet avgör hur datum och siffror presenteras. Ett exempel på det inställda formatet presenteras under listrutan för regionalt format.



### Ställ in datum, tid och tidszon

Ställ in tidszonen på den tidszon som Monivent Neo100 befinner sig i. Ställ in datum och tid på nuvarande datum och tid.



## Bestäm målvolymer

Målvolymer ska ställas in enligt sjukhusets riktlinjer. Uppmätta volymer inom målintervallet indikeras med en grön cylinder på skärmen och en grön lysdiod på sensormodulen. Den gröna färgen används för att hjälpa användaren att ge rätt tidalvolymer.



Ställ in övre och undre gräns för målvolymer med symbolerna + och –.

Den övre och undre gränsen för målvolymer måste ställas in innan man kan gå vidare till nästa steg i systeminställningen.

Den inställda målvolymer kan justeras i efterhand under menyvalet **INSTÄLLNINGAR**.

## Parkoppla sensormoduler med monitor

För att monitorn ska kunna ansluta till en sensormodul och ta emot data måste de vara parkopplade. Se instruktioner om hur sensormoduler parkopplas i avsnitt ”3.11 Menyval inställningar – parkoppla sensormoduler”.

## 2.5 FUNKTIONSKONTROLL

Gå igenom listan i avsnitt ”4.6 Funktionskontroll” som det sista steget i uppstartsproceduren för ett nytt system.

## 3. ANVÄNDNING

### 3.1 VILOLÄGE

Monitorn ska alltid vara påslagen och ansluten till ett eluttag med den medföljande strömadaptern. Skärmen övergår automatiskt till viloläge efter en timmes inaktivitet. Tryck kort på strömknappen för att väcka skärmen från viloläget.

Sensormodulerna bör vara placerade i laddaren när de inte används, annars kan batterierna laddas ur och enheten vara obrukbar när behov av användning uppstår. Lysdioderna lyser grönt (fulladdad) eller växlar mellan grönt och rött (laddar) när monitorn är i viloläge.

**NOTERA** – Om sensormodulerna blinkar blått eller om de är avstängda medan de är placerade i laddaren ska du kontrollera att monitorn är påslagen och ansluten till eluttag.

### 3.2 ÄNSLUTA SENSORMODUL TILL SENSORMASK

Sätt in sensormodulen i sensormasken eller maskadaptern med lysdioden uppåt. Justera de svarta markeringarna på sensormodulen och sensormasken eller maskadaptern mot varandra, och tryck därefter in sensormodulen och vrid medurs tills det tar stopp.

Systemet har designats för att möjliggöra att sensormoduler och sensormasker eller maskadapterar är förmonterade inför användning, när de är placerade i laddaren.



**NOTERA** – Sensormask och maskadapter är inte avsedda att användas utan monterad sensormodul. Användning utan sensormodul ger upphov till ett mindre läckage.

### 3.3 STARTA NY FEEDBACKSESSION

Följ nedanstående steg för att påbörja en ny session:

- 1 Ta ut en sensormodul från laddaren och anslut till en sensormask i lämplig storlek.

Om sensormodulen är förmonterad med sensormask, ta ut sensormodulen med lämplig sensormask från laddaren.

Den nyföddas vikt kan matas in före eller efter att ventileringen påbörjas (se steg 4–5).



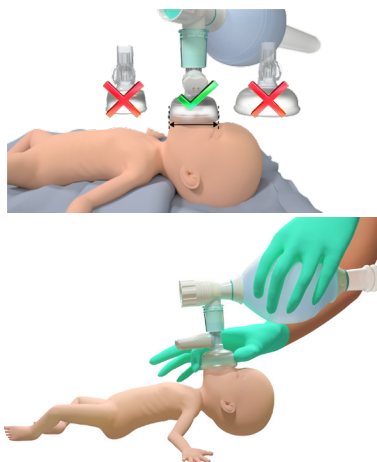
- 2 Anslut sensormasken och sensormodulen till en ventileringsblåsa eller T-stycksventilator.



- 3 Placera masken över den nyföddas näsa och mun, utan att täcka ögonen eller överlappa hakan, för att minimera läckage.

Börja ventilering i enlighet med lokala, kliniska riktlinjer.

Om vikten har matats in före ventileringen påbörjades så aktiveras klockan vid den första ventileringen.





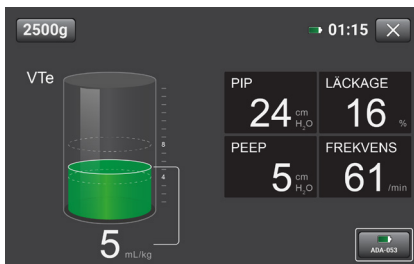
- 4 Välj "STARTA" på skärmen för att påbörja en ny session.



- 5 Mata in uppskattad vikt på barnet i gram följt av "OK".



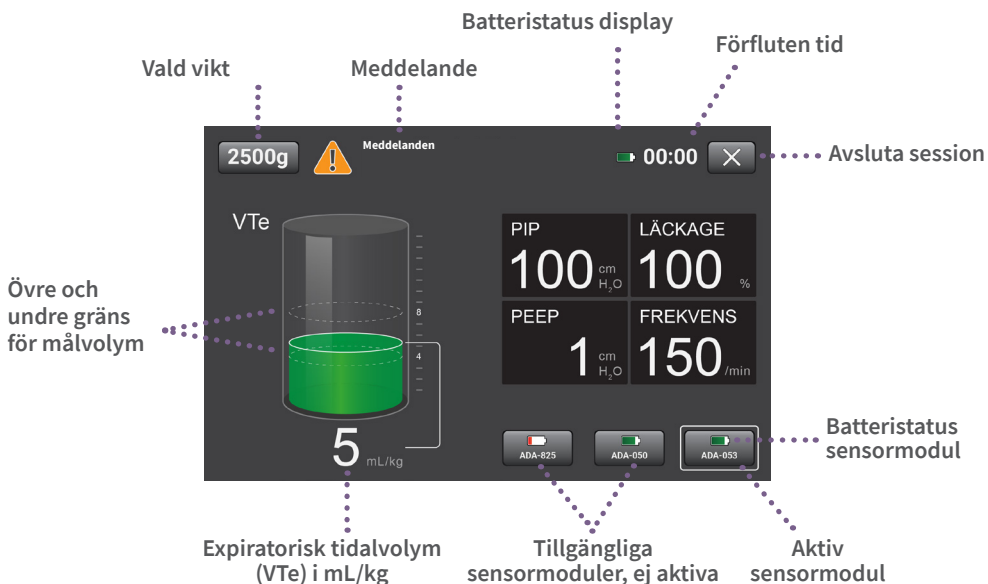
- 6 När en vikt ställts in växlar skärmen automatiskt över till feedbackvyn.



**VARNING** – Sensormasken och maskadaptern behöver bytas om det finns blod, vomitering eller mekonium i sensormaskens och maskadaptrens flödeskanal, för att minska risken för felaktiga mätvärden.

**NOTERA** – Monivent Neo100 används för vägledning. Kliniskt omdöme ska användas för regelbunden bedömning av barnets tillstånd.

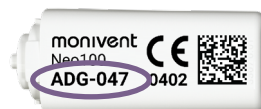
## 3.4 FEEDBACKVY



### Tillgängliga sensormoduler

När en sensormodul tagits ut ur laddaren blir den tillgänglig för användning, och en ikon med serienumret visas i skärmens nedre högra del. Ikonen för den aktiva sensormodulen markeras med en vit ram. Tryck på ikonen för en av de andra tillgängliga sensormodulerna för att göra denna aktiv.

Sensormodulerna identifieras med serienumret.



**NOTERA** – Enbart parkopplade sensormoduler visas som tillgängliga (se avsnitt "3.11 Menyval inställningar – parkoppla sensormoduler").

### Ändra vald vikt

Vikten kan justeras efter påbörjad ventilering genom att klicka på vikt-knappen i det övre vänstra hörnet i feedbackvyn.

## Feedback på ventileringen

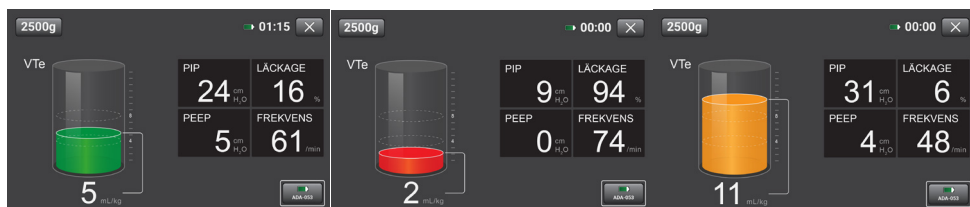
Feedbackvyn visar följande ventileringsparametrar i realtid.

Visad parameter	Förkortning	Enhet
Expiratorisk tidalvolym	VTe	mL/kg
Inspiratoriskt topstryck	PIP	cmH <sub>2</sub> O
Maskläckage	LÄCKAGE	Procent %
Ventileringsfrekvens	FREKVENS	Ventileringar/minut
Positivt slutexpiratoriskt tryck	PEEP	cmH <sub>2</sub> O

Alla parametrar uppdateras samtidigt på skärmen direkt efter att en ventileringscykel registrerats.

### Guidning tidalvolym

Expiratorisk tidalvolym (VTe) visas både grafiskt och numeriskt, i mL/kg baserat på angiven vikt. Andelen av cylindern som fylls återspeglar VTe för varje ventilering. Färgen på cylindern och lysdioden på sensormodulen indikerar hur den tillförda tidalvolymen förhåller sig till målvolymen. När VTe är inom det definierade målintervallet är cylindern och lysdioden på sensormodulen gröna. Vid för låga volymer är de röda och vid för höga volymer är de orange.

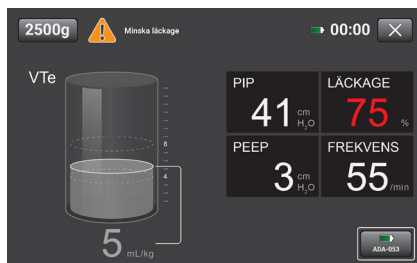


Den grafiska cylindern visar maximalt 2× den övre gränsen för målvolymen i mL/kg. Om den expiratoriska tidalvolymen överskrider detta värde visas cylindern fylld.

## För högt läckage

Högt maskläckage kan påverka tidalvolymens mätnoggrannhet med en underskattning av värdet. Högt maskläckage indikeras med:

- blinkande läckagevärde i rött
- cylinder och värde för tidalvolym i grått
- lysdioden på sensormodulen blinkar röd/grön/orange
- meddelandet "Minska läckage" visas på skärmen.



Justera maskpositionen eller byt till en annan maskstorlek för att minska läckaget.

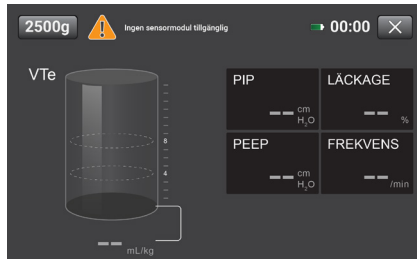
**VARNING** – Högt maskläckage kan påverka tidalvolymens mätnoggrannhet.

## 3.5 FRÅNKOPPLING UNDER ANVÄNDNING

Om en aktiv sensormodul tappar anslutningen kan informationen inte längre uppdateras på skärmen.

Om sensormodulen fortsätter att indikera tidalvolymen, fortsatt ventileras tills anslutningen återupprättas.

Om anslutningen är permanent förlorad eller om sensormodulen är defekt, byt ut sensormodulen. Den nya sensormodulen aktiveras vid första registrerade ventileringen.



## 3.6 LYSDIOD PÅ SENSORMODUL


### Under pågående session

Lysdiod på sensormodul	Beskrivning
Blinkande blå	Inväntar anslutning till monitor
Fast blå	Ansluten, inväntar vikt
Fast vit	Ansluten och inaktiv (om annan sensormodul är aktiv) Ingen ny ventilering registrerad under de senaste 5 sekunderna
Fast grön	VTe inom målintervall
Fast röd	VTe under målintervall
Fast orange	VTe över målintervall
Blinkande röd/grön/orange	Uppmärksamma meddelande på skärmen


### Under laddning

Lysdiod på sensormodul	Beskrivning
Pulserande röd-grön	Laddar
Fast grön	Fulladdad
Blinkande röd	Fel

## 3.7 AVSLUTA FEEDBACKSESSION

För att avsluta en session, tryck på knappen  för att återgå till startskärmen. Koppla bort sensormodulen från sensormasken eller maskadaptern genom att vrida moturs och ta bort. Rengör sensormodulen enligt instruktionerna och sätt tillbaka sensormodulen i rätt laddare. Kassera sensormask eller maskadapter enligt lokala riktlinjer.

### 3.8 MEDDELANDEN I FEEDBACKVYN

Meddelanden under en pågående session visas bredvid symbolen  överst på skärmen.

Meddelande	Lysdiod	Beskrivning och rekommenderad åtgärd
Minska läckage	Blinkande röd/grön/orange	Högt läckage kan orsaka försämrad mätnoggrannhet för tidalvolymen. Minska läckaget genom att ändra maskposition eller maskstorlek.
Läckagemätning osäker	Oförändrad	Uppmätt inblåst luftflöde ligger utanför specificerat område för sensorn (för högt luftflöde). Mätnoggrannheten på läckagevärdet är försämrad.
Volymmätning osäker	Blinkande röd/grön/orange	Uppmätt expiratoriskt luftflöde ligger utanför specificerat område för sensorn (för högt luftflöde). Detta kan leda till en underskattning av uppmätt tidalvolym.
Tryckmätning osäker	Oförändrad	Uppmätt tryck ligger utanför specificerat område för sensorn. Mätnoggrannhet för PIP och PEEP kan vara försämrad.
Avlägsna sensormodul från laddaren	—	Ingen sensormodul är ännu tillgänglig efter att vikten har matats in. Ta ur en sensormodul från laddaren för att få feedback på skärmen.
Ingen sensormodul tillgänglig	Oförändrad	Anslutning till sensormodul är tillfälligt förlorad. Fortsätt ventileras som vanligt. Sensormodulens mätfunktion förblir opåverkad. Meddelandet försvinner när anslutningen återupprättats. Byt ut sensormodulen om anslutningen inte återupprättas inom 5 sekunder.

## Meddelande

## Lysdiod

## Beskrivning och rekommenderad åtgärd

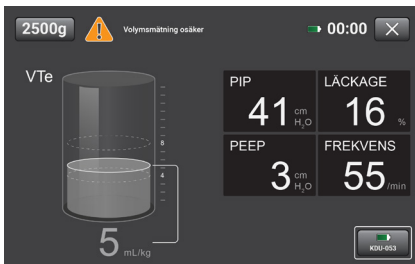
Lysdiod defekt

Avstängd

Lysdiod på sensormodulen är defekt och avstängd. Data skickas och visas på skärm. Byt ut sensormodulen för att återfå ljusindikationen.

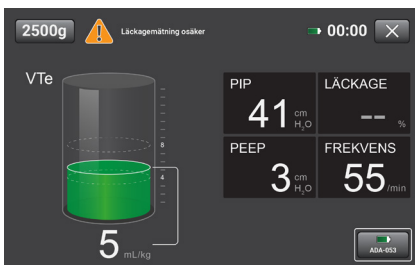
### 3.9 FÖRSÄMRAD MÄTNOGGRANNHET

I vissa situationer kan noggrannheten för en uppmätt parameter vara försämrad. Detta indikeras enligt följande:



Vid försämrad mätnoggrannhet för tidalvolym visas cylinder och värde för tidalvolym i grått.

Lysdioden blinkar röd/grön/orange.




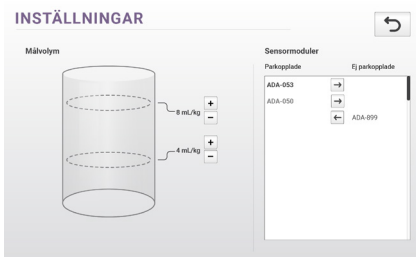
Vid försämrad mätnoggrannhet för läckage ersätts läckagevärdet med - -.

Lysdioden är oförändrad.



**NOTERA** – Om positiv tryckventilation saknas kan patientens ansträngningar och artefakter som påverkar patientflödet eller trycket (till exempel rörelse av patientslang eller mask eller intermitterande läckage) göra att systemet visar värden som ska ignoreras.

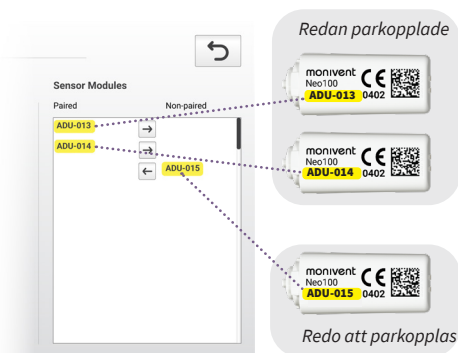
### 3.10 MENYVAL INSTÄLLNINGAR – ÄNDRA MÅLVOLYM

Gå till menyvalet INSTÄLLNINGAR via symbolen  på startskärmen. Använd symbolerna + och – för att ändra den övre och undre gränsen för målvolymin. Det är den som bestämmer intervallet inom vilket VTe-cylindern i feedbackvyn och lysdioden på sensormodulen blir gröna och ska baseras på tillämpliga kliniska riktlinjer.



### 3.11 MENYVAL INSTÄLLNINGAR – PARKOPPLA SENSORMODULER

Gå till menyvalet INSTÄLLNINGAR via symbolen  på startskärmen. Ta alla sensormoduler som ska parkopplas ur laddaren. Klicka på symbolen  för motsvarande serienummer i listan över tillgängliga, ej parkopplade sensormoduler. Då flyttas sensormodulen till listan över parkopplade sensormoduler vilket möjliggör anslutning till monitorn.




Om en defekt sensormodul behöver bytas ut måste den nya sensormodulen parkopplas till monitorn. Den defekta sensormodulern kan då flyttas från *Parkopplade* till *Ej parkopplade*.

**NOTERA** – Monitorn kan inte ta emot och visa data under pågående ventileringsession från en sensormodul som inte är parkopplad.

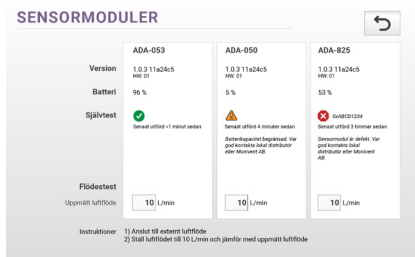
Undvik förväxling av sensormoduler när flera system används i samma miljö genom att vid behov kontrollera att sensormodulerna är anslutna till rätt monitor. Detta kan göras genom att utföra steg 1 i avsnitt ”4.6 Funktionskontroll”.






### 3.12 MENYVAL SENSORMODULER

Menyvalet SENSORMODULER nås via symbolen  på startskärmen.

Sensormodulerna kräver ingen manuell kalibrering, men nollnivåjusteras automatiskt var femte minut när de är placerade i laddaren. Sensormodulerna har ett självtest som utförs regelbundet och testar sensorerna och batteristatusen och säkerställer att en justering av nollnivå har utförts. I meny SENSORMODULER visas information om version på sensormodul, batterinivå samt status från självtestet för de sensormoduler som tagits ur laddaren. Där finns också ett flödestest som ger möjlighet att testa flödesmätningfunktionen (se avsnitt ”4.6 Funktionskontroll” för mer information).



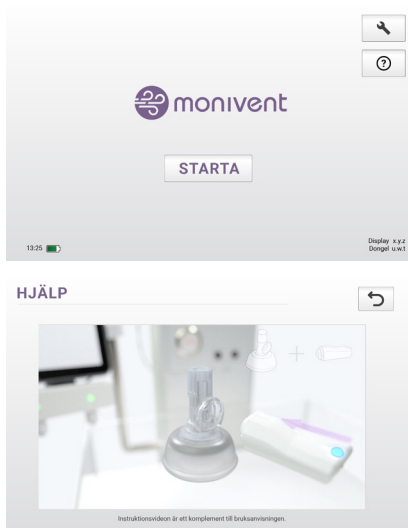
	ADA-053	ADA-050	ADA-825
Version	1.0.3 11a24c5 HW: 01	1.0.3 11a24c5 HW: 01	1.0.3 11a24c5 HW: 01
Batteri	96 %	5 %	53 %
Självtestet	 Senast utförd 11 minuter sedan	 Senast utförd 4 minuter sedan	 Senast utförd 9 minuter sedan
Flödestest	Uppmätt luftflöde: 10 L/min	Uppmätt luftflöde: 10 L/min	Uppmätt luftflöde: 10 L/min

Instruktioner: 1) Anslut till externt luftflöde  
2) Ställ luftflödet till 10 L/min och jämför med uppmätt luftflöde

### 3.13 MENYVAL HJÄLP


Gå till HJÄLP-meny via symbolen  på startskärmen för att få tillgång till en kort instruktionsvideo.

Instruktionsvideon är ett komplement till bruksanvisningen. Se Neo100 Användarmanual för mer detaljerade bruksanvisningar.



monivent

STARTA

13:25  Display 1 x 2  
Dongel 1 x 1

HJÄLP

Instruktionsvideon är ett komplement till bruksanvisningen.

## 3.14 ÖVRIGA MEDDELANDEN



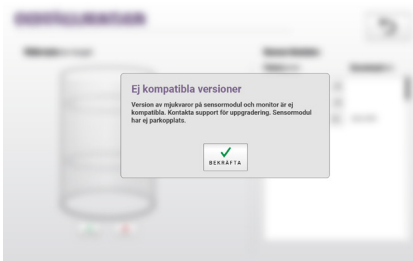
### Defekt sensormodul

Sensormodulen är defekt och behöver bytas ut mot en annan sensormodul. Meddelandet försvinner när anslutning till ny sensormodul har upprättats.



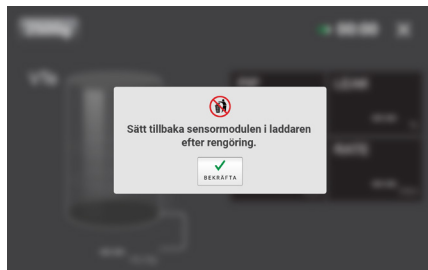
### Kommunikationsfel

Säkerställ att USB-kabeln är ordentligt monterad. Om problem kvarstår, kontakta support.



### Ej kompatibla versioner

Version av mjukvaror på sensormodul och monitor är ej kompatibla. Kontakta support för uppgradering. Sensormodul har ej parkopplats.



### Sätt tillbaka sensormodulen i laddaren efter rengöring

Kom ihåg att sätta tillbaka sensormodulen i laddaren efter rengöring. Sensormodulerna är inte engångstillbehör och de ska sättas tillbaka i laddningsstationen efter rengöring.

## 4. UNDERHÅLL

### 4.1 RENGÖRING OCH DESINFEKTION

#### Sensormasker och maskadaptrar

Sensormasker och maskadaptrar är endast avsedda för engångsbruk. Kassera engångsartiklar i enlighet med lokala riktlinjer. Försök inte rengöra eller återanvända.

**VARNING** – Återanvänd inte sensormasken eller maskadaptern. Rengöring och sterilisering kan påverka mätfunktionen och orsaka mätfel.

#### Sensormoduler och monitor

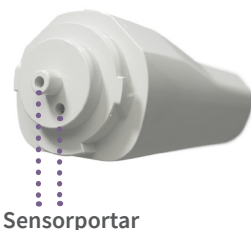
Sensormodulerna ska rengöras efter varje användning innan de sätts tillbaka i laddaren, för att undvika kontaminering. Monitorn ska rengöras regelbundet i enlighet med lokala sjukhusrutiner.

**Rengöringsmedel:** Vatten, mildt rengöringsmedel, alkohol (20–70 %)

**Desinfektionsmedel:** Använd 70% isopropylalkohol eller en kommersiellt tillgänglig 70 % V/V IPA desinfektionsservett.

#### Rengöring av sensormoduler

**1)** Rengör alla yttre ytor på sensormodulerna med en rengöringsservett eller en lätt fuktad trasa med rengöringsmedel. Se till att partiklar eller vätskor inte kommer in i sensormodulens sensorportar eftersom det kan skada sensormodulen och påverka mätnoggrannheten.



**2)** Användning av desinfektionsmedel – torka av alla yttre ytor på sensormodulerna och låt torka enligt instruktioner från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

**3)** Sätt samman systemet efter rengöring genom att sätta tillbaka sensormodulerna i rätt monitor. Påbörjad laddning indikeras med pulserande ljus (röd-grön).

## Rengöra monitor

1) Rengör alla yttre ytor på monitorn med rengöringsservetter eller en lätt fuktad trasa med rengöringsmedel.

2) Användning av desinfektionsmedel – torka av alla yttre ytor på monitorn och laddaren, utom skärmen, och låt torka enligt instruktioner från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

3) Koppla bort USB-kabeln från skärmen och ta ur sensormodulerna för att rengöra inuti hållrummen i laddaren. Fukta en bomullspinne lätt med rengöringsmedel/ desinfektionsmedel och rengör alla ytor inuti hållrummen. Anslut USB-kabeln igen.

**VARNING** – Undvik att autoklavera, sänka ned i vätska eller spraya direkt på sensormoduler.

**NOTERA** – Undvik förväxling av sensormoduler mellan system. Sensormodulen blir obrukbar när den inte är parkopplad till monitorn.

**NOTERA** – Vid osäkerhet huruvida sensormodulerna är anslutna till rätt monitor kan steg 1 i avsnitt ”4.6 Funktionskontroll” genomföras.

## 4.2 ÄVFALLSHANTERING

Sensormasker och maskadaptrar för engångsbruk ska kasseras enligt lokala riktlinjer för bortskaffande av infekterat avfall.

Sensormodulen och monitorn ska kasseras enligt lokala riktlinjer för bortskaffande av elektronikskrot.

## 4.3 LADDNING

Monitorn med sensormoduler ska vara inkopplad för att laddas när den inte används. Detta för att säkerställa att monitorn och sensormodulerna alltid är redo för användning. Om skärmen är avstängd kommer inte sensormodulerna att laddas. Vi rekommenderar att du startar om monitorn varje månad för att bibehålla optimal prestanda. För att behålla optimal batterikapacitet ska alla sensormoduler fulladdas varje tredje månad.

## 4.4 FÖRVARING


Stäng av monitorn och koppla ur strömadaptern för att förvara Monivent Neo100-systemet. Sensormodulerna stängs av automatiskt. Ladda sensormodulerna i minst en timme före användning efter förvaring.

## 4.5 DELAR OCH TILLBEHÖR

<b>Del</b>		<b>Referensnummer</b>
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (startkit för sensormask)	2 × sensormask 40 2 × sensormask 52 2 × sensormask 66 3 × maskadapter	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (sensormask 40)	× 10 st	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (sensormask 52)	× 10 st	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (sensormask 66)	× 6 st	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (maskadapter)	× 10 st	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (sensormodul)	× 1 st	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (sensormodul)	× 3 st	N100-SM-03

## 4.6 FUNKTIONSKONTROLL

Monivent AB rekommenderar att monitor och sensormoduler årligen kontrolleras med hjälp av följande lista och i enlighet med lokala riktlinjer för underhåll av utrustning som används i samma miljö.

Steg	Förväntat resultat
1. Ta ur alla sensormoduler från laddaren och gå till menyn SENSORMODULER via symbolen  på startskärmen.	Alla sensormoduler visas på skärmen med samma serienummer som finns på de urtagna sensormodulerna.  Om förväntat resultat inte uppnås, kontrollera parkoppling enligt avsnitt ”3.11 Menyval inställningar – parkoppla sensormoduler”.
2. Kontrollera raden ”Självtest” för varje sensormodul.	En grön symbol visas för alla sensormoduler vilket indikerar godkänt resultat på självtestet.
3. Koppla ihop varje sensormodul med en sensormask eller maskadapter och anslut till känt luftflöde (t.ex. 10 L/min) och observera raden ”Flödestest” för varje sensormodul.	Uppmätt flöde motsvarar inställt flöde.

Om en T-stycksventilator används för att ge ett flöde, var noga med att täcka för PEEP-ventilen för att leda hela luftflödet genom sensormasken/maskadaptern.

## 5. SERVICE OCH SUPPORT

### 5.1 GARANTI

Monivent garanterar den levererade produkten och dess tillbehör mot material- och tillverkningsfel under ett (1) år från inköpsdatumet, när de används och hanteras enligt instruktion. Monivents garanti täcker inte normalt slitage eller skador orsakade genom olyckshändelse, felaktig användning eller försumlighet.

### 5.2 LIVSLÄNGD

Sensormasker och maskadaptrar är endast för engångsbruk. De har en hållbarhet på tre år från tillverkningsdatum.

Sensormoduler har en förväntad livslängd på två år.

### 5.3 SERVICE

Utöver den årliga funktionskontrollen kräver Monivent Neo100 inget regelbundet underhåll eller service. För rengöring, se avsnitt 4.1. För funktionskontroll, se avsnitt 4.6.

Om det upptår problem med systemet och lösningen inte hittas i felsökningsguiden i avsnitt 5.4, kontakta lokal distributör eller Monivent AB.

Öppna aldrig någon av systemdelarna. Eventuella reparationer måste utföras av tillverkaren eller av behörig personal. Att inte följa dessa anvisningar kan upphäva tillverkarens garanti.

## 5.4 FELSÖKNING


Situation	Orsak och hantering
Sensormodulen är inte tillgänglig i feedbackvyn.	Säkerställ att sensormodulen är laddad, avlägsnad från laddaren och parkopplad till monitorn i menyvalet INSTÄLLNINGAR.
Lysdiod på sensormodulen lyser inte.	Batteriet urladdat eller sensormodulen defekt. Ersätt sensormodulen med en ny från laddaren.
Lysdioden på sensormodulen blinkar röd/grön/orange.	Se skärmen för ytterligare information.
VTe cylinder och värde visas i grått.	Mätnoggrannheten för VTe är försämrad. Se avsnitt "3.8 Meddelanden i feedbackvyn" för mer information om när detta kan inträffa.
Läckagevärde ersatt med --.	Mätnoggrannheten på läckagevärdet är försämrad. Se avsnitt "3.8 Meddelanden i feedbackvyn" för mer information om när detta kan inträffa.
Sensormodulerna laddar inte när de är placerade i laddaren.	Säkerställ att USB-kabeln mellan skärm och laddare är ordentligt ansluten och att monitorn är ansluten till eluttag samt påslagen.
Vid försök att parkoppla sensormodul till monitorn dyker inte sensormodulen upp i listan över tillgängliga sensormoduler.	Säkerställ att sensormodulen är laddad och borttagen från laddaren för att den ska dyka upp i listan över tillgängliga sensormoduler. Se avsnitt "3.11 Menyval inställningar – parkoppla sensormoduler" för mer info.
Sensormodul blinkar rött.	Sensormodul är defekt. Om problem kvarstår, kontakta lokal distributör eller Monivent AB.



## 6. SYMBOLER

 CE-märke och identifikationsnummer för anmält organ

 Se användarinstruktioner

 Antal i förpackning

 Tillverkare


 Återanvänd inte


 Utgångsdatum

 Referensnummer

 Batchnummer

 Serienummer


 Använd med specificerad adapter

 Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

 Avfallshantering av elutrustning enligt WEEE-direktivet


 Växelström

 Likström

 KLASS II-utrustning, dubbelisolerad

 Tillverkningsdatum

 Medicinteknisk produkt

 Symbol för överensstämmelse med regelverk (Australien och Nya Zeeland)

# 7. SPECIFIKATIONER

## Sensorer

Flödessensor Differentialtryckspneumotachograf

Trycksensor Barometrisk trycksensor

## Mätparametrar

### VTe – Expiratorisk tidalvolym (mL/kg)

Definition: Expiratorisk volym dividerad med vikt

Noggrannhet:  $\pm 1$  mL eller 10 % av mätning

*Monivent Neo100 är kalibrerad med andningsluft innehållande 20 % syre. Vid användning av högre koncentrationer av syre kan systemet överskatta volymer med upp till 10 %.*

### PIP – inspiratoriskt topptryck (cmH<sub>2</sub>O)

Definition: Högsta tryck under en ventileringscykel

Noggrannhet:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O

### PEEP – positivt slutexpiratoriskt tryck (cmH<sub>2</sub>O)

Definition: Lägsta tryck under en ventileringscykel

Noggrannhet:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O

### Maskläckage (%)

Definition: Skillnad mellan inblåst och returnerad volym dividerat med inblåst volym

### Ventileringsfrekvens (ventileringar/minut)

Definition: Genomsnittlig ventileringsfrekvens under de senaste tre sekunderna

## Monitor specifikation

Vikt 1300 gram

Dimensioner b x h 257 mm x 243 mm

Skärm 10,1 tums pekplatta godkänd för medicintekniskt bruk med integrerat batteri (Onyx MD101)

Batteritid ~ 8 h

Strömadapter Inspänning: 100–240 VAC, 50–60 Hz

(ATM036T-A150) Utspänning: 15 VDC, 2,4 A

## Sensormodul specifikationer

Batterityp	LiPo
Batteritid	> 1 timme

## Sensormask / maskadapter specifikationer

Sensormask storlekar	40 mm, 52 mm, 66 mm (yttre diameter)
Flödesmotstånd	<500 Pa vid 250 mL/s
Anslutning gränssnitt	ISO 5356-1 15 mm hankoppling
Adderat deadspace	1,5 mL (sensormask och maskadapter)

*Adderat deadspace i maskröret jämfört med andra maskor, bortsett från variationer i den mjuka delen mellan olika typer av maskor.*

## Miljöspecifikationer

Driftförhållanden	18–40 °C / 0–95 % relativ fuktighet
Lagringsförhållanden	0–45 °C / 10–95 % relativ fuktighet
Transporttemperatur	–20–60 °C

## Regelverk

Klassificering	Medicinteknisk produkt klass IIa / MD1102
Direktiv	Medical Device Directive 93/42/EEC Radio Equipment Directive 2014/53/EU RoHS Directive 2011/65/EU WEEE Directive 2012/19/EU
EMC-efterlevnad	IEC 60601-1-2 Edition 4:2014
Anmält organ	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

## 8. SÄKERHET OCH EFTERLEVNAD

Att vägledningen av behandlingen via skärmen och lysdioden stämmer med uppmätt volym och bestämd målvolym är del av produktens väsentliga prestanda. Det uppnås genom användande av engångstillbehör från Monivent tillsammans med ett inbyggt självtest och nollnivåjustering.

Monivent Neo100 är lämpad att användas av medicinskt utbildad personal i både hemmiljö och på sjukhus. Enhetens mätprestanda påverkas inte av elektromagnetiska störningar, men de kan försämra radiolänkarnas prestanda (långsammare uppdateringar eller förlust av anslutningen).

En utvärdering av den elektromagnetiska miljön rekommenderas före användning av systemet. Använd inte detta system i närheten av starka källor av elektromagnetisk strålning (t.ex. oskyddade avsiktliga RF-källor), då dessa kan störa korrekt funktion.

Den enda strömadaptern och kabeln som ska användas med Monivent Neo100 är den strömadapter från Adapter Tech med artikelnummer ATM036T-A150 som levereras av Monivent AB som en del av Monivent Neo100-systemet.

Sensormodulen är avsedd att kunna användas i syrerik miljö, men placera inte monitorn i syrerik miljö.

**VARNING** – Kontrollera att Monivent Neo100 fungerar normalt när den placeras i den miljö där den kommer att användas samt vid förändringar av denna miljö.

**VARNING** – Användning av tillbehör, givare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk utstrålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig funktion.

**OBSERVERA** – Minimera trådlös störning genom att avlägsna andra trådlösa enheter inom 30 cm från Monivent Neo100.

# 9. TECHNICAL DESCRIPTION

<b>Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</b>		
The Monivent Neo100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Monivent Neo100 should ensure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Monivent Neo100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Monivent Neo100 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Wireless interface</b>	
Modulation method:	GFSK
Operating channel:	BT 2.4GHz: Ch. 0 to 39
Frequency range:	2400-2480 MHz
RF Output Power:	6.86 dBm EIRP

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The Monivent Neo100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Monivent Neo100 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Monivent Neo100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Monivent Neo100 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

**NOTE**  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Monivent Neo100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Monivent Neo100 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Monivent Neo100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		<p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80M Hz to 6 GHz	3 V/m	<p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**NOTE 1** At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflected from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Monivent Neo100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Monivent Neo100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Monivent Neo100.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Monivent Neo100**

The Monivent Neo100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Monivent Neo100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Monivent Neo100 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter  W	Separation distance according to frequency of transmitter  m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



# 10. THIRD PARTY LICENCES

## MICRO-ECC LICENSE

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. All rights reserved.

This software is provided by the copyright holders and contributors “as is” and any express or implied warranties, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose are disclaimed. In no event shall the copyright holder or contributors be liable for any direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages (including, but not limited to, procurement of substitute goods or services; loss of use, data, or profits; or business interruption) however caused and on any theory of liability, whether in contract, strict liability, or tort (including negligence or otherwise) arising in any way out of the use of this software, even if advised of the possibility of such damage.

# ANTECKNINGAR

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

