

# MONIVENT NEO100

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### N100-SY





## Hersteller



Monivent AB

+46 31 395 48 40

Regnbågsgatan 8B

info@monivent.se

417 55 Göteborg, Schweden

www.monivent.se

## Warenzeichen

Monivent® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Monivent AB, Schweden.

## Konformitätserklärung



Monivent Neo100 entspricht der europäischen Richtlinie

93/42/EWG für Medizingeräte und erfüllt die geltenden

Gesundheits-, Sicherheits-, und Umweltaanforderungen. Die

zusammen mit dem CE-Zeichen genannte Nummer ist die

Kennnummer der am Verfahren der Konformitätsbewertung

beteiligten benannten Stelle.

© Copyright Monivent AB 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Dokumentnummer: REG-0236

Versionsnummer: 11.0

Datum der Veröffentlichung: 2024-09-30

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINFÜHRUNG .....</b>	<b>4</b>
1.1 VERWENDUNGSZWECK .....	4
1.2 INFORMATIONEN ZUR SICHEREN BEDIENUNG .....	4
1.3 INFORMATIONEN ZUM EFFEKTIVEN EINSATZ .....	4
1.4 KONTRAINDIKATIONEN .....	5
1.5 ÜBERSICHT ÜBER DAS SYSTEM .....	5
1.6 FUNKTIONSWEISE .....	7
1.7 BESCHWERDEN UND MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE .....	7
<b>2. EINRICHTEN .....</b>	<b>9</b>
2.1 LIEFERUMFANG .....	9
2.2 AUFBAU .....	10
2.3 LADEN DER SENSORMODULE .....	11
2.4 SYSTEMKONFIGURATION .....	12
2.5 FUNKTIONSPRÜFUNG .....	13
<b>3. EINSATZ .....</b>	<b>14</b>
3.1 STANDBY-MODUS .....	14
3.2 SENSORMODUL AN DIE SENSORMASKE ANSCHLIESSEN .....	14
3.3 NEUE KONTROLLSITZUNG STARTEN .....	15
3.4 KONTROLLANSICHT .....	17
3.5 VERBINDUNG WÄHREND DES BETRIEBS GETRENNT .....	20
3.7 KONTROLLSITZUNG BEENDEN .....	21
3.8 MELDUNGEN IN DER KONTROLLANSICHT .....	21
3.9 EINGESCHRÄNKTE MESSGENAUIGKEIT .....	23
3.10 KONFIGURATIONSMENÜ – SOLL-TIDALVOLUMEN ÄNDERN .....	24
3.11 KONFIGURATIONSMENÜ – SENSORMODULE KOPPELN .....	24
3.12 SENSORMODUL-MENÜ .....	25
3.13 HILFE-MENÜ .....	25
3.14 WEITERE MELDUNGEN .....	26
<b>4. WARTUNG .....</b>	<b>27</b>
4.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION .....	27
4.2 ENTSORGUNG .....	28
4.3 LADEN .....	29
4.4 LAGERUNG .....	29

4.5 KOMPONENTEN UND ZUBEHÖRTEILE.....	29
4.6 FUNKTIONSPRÜFUNG .....	30
<b>5. SERVICE UND KUNDENDIENST .....</b>	<b>31</b>
5.1 GARANTIE.....	31
5.2 LEBENSDAUER .....	31
5.3 SERVICE.....	31
5.4 STÖRUNGSSUCHE UND -BESEITIGUNG .....	32
<b>6. VERWENDETE SYMBOLE .....</b>	<b>33</b>
<b>7. TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>34</b>
<b>8. SICHERHEIT UND KONFORMITÄT .....</b>	<b>36</b>
<b>9. TECHNISCHE BESCHREIBUNG .....</b>	<b>37</b>
<b>10. FREMDLIZENZEN.....</b>	<b>42</b>
MICRO-ECC-LIZENZ .....	42
<b>NOTIZEN.....</b>	<b>43</b>

# 1. EINFÜHRUNG

Monivent Neo100 ist ein Überwachungsgerät, das kontinuierliche Echtzeit-Kontrolle und Unterstützung bei verschiedenen Parametern für die schonende und wirkungsvolle Beatmung von Neugeborenen gewährleistet, wenn diese bei der Geburt erforderlich ist. Das System dient als Entscheidungshilfe und als Ergänzung zu den etablierten Bewertungen bei der Reanimation von Neugeborenen.

## 1.1 VERWENDUNGSZWECK

Monivent Neo100 ist zur Unterstützung des expiratorischen Tidalvolumens sowie zur Überwachung des inspiratorischen Maximaldrucks, des positiven endexpiratorischen Drucks, der Leckage der Maske und der Beatmungsrates während der Behandlung von beatmungsbedürftigen Neugeborenen mit einem Beatmungsbeutel oder einem T-Stück-Beatmungsgerät bestimmt. Das System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

## 1.2 INFORMATIONEN ZUR SICHEREN BEDIENUNG

In dieser Anleitung sind wichtige Informationen zur sicheren Bedienung des Produkts mit „WARNUNG“ bzw. „VORSICHT“ gekennzeichnet.

**WARNUNG** – weist auf potentielle Gefahrensituationen hin, die zu schweren bis tödlichen Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden.

**VORSICHT** – weist auf potentielle Gefahrensituationen hin, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen können, wenn sie nicht vermieden werden.

## 1.3 INFORMATIONEN ZUM EFFEKTIVEN EINSATZ

**HINWEIS** – hebt einen besonders wichtigen Punkt hervor und soll eine effizientere oder leichte Bedienung ermöglichen.

## 1.4 KONTRAINDIKATIONEN

- Monivent Neo100 ist nur für einen kurzfristigen Einsatz und nicht für eine dauerhafte Überwachung bestimmt.
- Monivent Neo100 darf nur bei Neugeborenen eingesetzt werden.

## 1.5 ÜBERSICHT ÜBER DAS SYSTEM

Das Monivent Neo100 System umfasst einen Monitor (Anzeige und Ladegerät) sowie Sensormodule, die in eine Einweg-Sensormaske oder einen Einweg-Maskenadapter integriert sind. Das System ermöglicht über die Sensormaske und das integrierte Sensormodul die kabellose Messung von Beatmungsparametern.

Das System Monivent Neo100 ergänzt die vorhandene Ausrüstung für die manuelle Beatmung und ist mit allen Beatmungsbeuteln sowie T-Stück-Beatmungsgeräten kompatibel, die mit einer 15-mm-Buchse gemäß der Norm ISO 5356-1 ausgestattet sind.



Der Monitor zeigt das expiratorische Tidalvolumen ( $V_{Te}$ ) grafisch und numerisch an, außerdem numerisch und in Echtzeit den inspiratorischen Maximaldruck (PIP), den positiven endexpiratorischen Druck (PEEP), die Leckage der Maske (LECK) sowie die Beatmungsrate (RATE). Im Monitor ist zudem das Ladegerät für die drei

magnetisch verbundenen Sensormodule eingebaut. Der Touchscreen kann mit Einmalhandschuhen bedient werden.

Die Sensormasken sind in drei verschiedenen Größen lieferbar.

Bei Beatmung mit einem Trachealtubus, einer supraglottischen Atemwegshilfe oder mit anderen Gesichtsmasken als den Monivent Sensormasken, muss ein Maskenadapter zwischen Trachealtubus/supraglottischer Atemwegshilfe/Gesichtsmaske und dem Beatmungsbeutel oder T-Stück-Beatmungsgerät eingesetzt werden. Der Maskenadapter ist mit Trachealtuben, supraglottischen Atemwegshilfen und Gesichtsmasken kompatibel, die über einen 15-mm-Stecker gemäß ISO 5356-1 und einen Innendurchmesser von mindestens 7 mm verfügen.



Die Sensormaske und der Maskenadapter gehören mit dem Sensormodul zur Messeinheit. Die Sensormaske und der Maskenadapter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten und Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Ein Filter in der Sensormaske und im Maskenadapter schützt das Sensormodul vor möglichen Verunreinigungen.

**WARNUNG** – Verwenden Sie nur Originalteile von Monivent AB oder Anschlusssteile, die kompatibel mit dem System von Monivent AB sind.



**WARNUNG** – Bei der Verwendung des Monivent Neo100 zusammen mit einem Befeuchter sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Die Temperatur in der Befeuchterkammer sollte  $< 38\text{ °C}$  betragen.
- Der Befeuchter sollte nicht vor Beginn der Beatmung an die Sensormaske/den Maskenadapter angeschlossen werden.
- Die Umgebungstemperatur sollte  $> 25\text{ °C}$  betragen.
- Das Neugeborene sollte  $\leq 32$  Wochen ausgetragen worden sein.
- Der Befeuchter sollte gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet werden, um die Bildung von Kondensat im Beatmungssystem zu reduzieren.

Bei Nichteinhaltung der obigen Bedingungen kann die Genauigkeit der Tidalvolumenmessung beeinträchtigt werden.

## 1.6 FUNKTIONSWEISE

Die feste Verengung der Sensormaske und des Maskenadapters erzeugt einen Differenzdruck bezüglich des Durchflusses durch die Sensormaske bzw. den Maskenadapter. Das Sensormodul misst den Differenzdruck während der Beatmung und ermittelt daraus den Durchfluss, mit dem das Tidalvolumen berechnet wird. Ein Algorithmus bestimmt jeweils den Beginn und das Ende des Beatmungszyklus und berechnet die Werte der Beatmungsparameter. Angezeigt werden die Parameter  $V_{Te}$ , PIP, PEEP, LECK und RATE. Nach jedem Beatmungszyklus werden die Parameter drahtlos übertragen und angezeigt.

## 1.7 BESCHWERDEN UND MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Die Meldung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten ist ein wesentliches Instrument zur Minderung produktbezogener Risiken. Das Bestreben von Monivent ist die Bereitstellung von Produkten, die sicher, konform, benutzerfreundlich, zuverlässig und wirksam sind. Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung mit der Verwendung unseres Produkts in Zusammenhang stehen, teilen Sie uns dies bitte unverzüglich mit.

Produktbezogene Beschwerden können Sie an Ihren zuständigen Monivent-Vertreter vor Ort richten.

Tritt bei der Verwendung des Monivent Neo100 ein schwerwiegendes Vorkommnis auf, sollte dieses sowohl an Monivent als auch an die zuständige Behörde Ihres EU-Mitgliedsstaats gemeldet werden.

### **Meldewege**

Produktbezogene Beschwerden können Sie an Ihren zuständigen Monivent-Vertreter vor Ort richten.

Bei Auftreten unerwünschter Ereignisse wenden Sie sich bitte unter **vigilance@monivent.se** an Monivent und geben das Datum des Ereignisses, eine Beschreibung des Ereignisses, den Namen der meldenden Person und sonstige Kontaktdaten an.

Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
SE-417 55 Göteborg  
Schweden  
Telefon: +46 31 395 48 40  
E-Mail: [vigilance@monivent.se](mailto:vigilance@monivent.se)

## 2. EINRICHTEN

### 2.1 LIEFERUMFANG

Das System Monivent Neo100 wird in einer Packung mit folgenden Komponenten geliefert:

- Bedienungsanleitung
- Monitor
- Netzanschluss
- Sensormodule (3 Stück)
- Maskenadapter (10 Stück)
- Schrauben zur Befestigung des Monitors
- Aufkleber mit den Seriennummern der Sensormodule (bei Bedarf auf dem Ladegerät anbringen)

Vergewissern Sie sich, dass die äußere Verpackung der einzeln verpackten Maskenadapter unversehrt ist. Wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist, entsorgen Sie das Produkt.

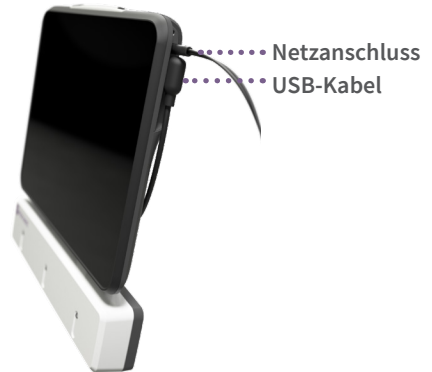
Der Maskenadapter besteht aus Polypropylen.

## 2.2 AUFBAU

- 1 Der Monitor ist mit einer VESA MIS-D Standardhalterung (75 × 75 mm) neben einem Reanimationstisch für die Stabilisierung von Neugeborenen zu befestigen. Die passenden Befestigungsschrauben für das gewählte Anlussteil gehören zum Lieferumfang.



- 2 Verbinden Sie den Monitor über den mitgelieferten Netzanschluss mit der Steckdose. Achten Sie darauf, dass das USB-Kabel zwischen Ladegerät und Anzeige richtig angeschlossen ist.



- 3 Zum Einschalten des Monitors drücken Sie zwei Sekunden lang die Einschalttaste oben an der Anzeige. Nach einer Minute erscheint der Konfigurationsbildschirm.



## 2.3 LADEN DER SENSORMODULE

Schieben Sie die Sensormodule in das Ladegerät.  
Während sich die Sensormodule im Ladegerät befinden, zeigt die LED den Ladezustand an:

- Laden – rot-grüne Lichtimpulse
- Vollständig geladen – grün leuchtend



Das vollständige Aufladen dauert maximal drei Stunden. Die Akkulaufzeit beträgt mindestens eine Stunde, wenn das Sensormodul in Betrieb ist.

Die Sensormodule und Sensormasken können zusammengesetzt und vormontiert in das Ladegerät geschoben werden.



**VORSICHT** – Greifen Sie nicht in die Ladeschächte.

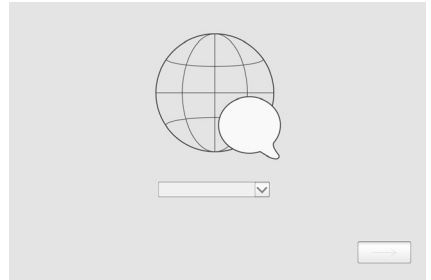
## 2.4 SYSTEMKONFIGURATION

Beim ersten Einschalten des Monitors erscheint die Konfigurationsansicht, und der Bediener muss Sprache, Region, regionales Format, Zeitzone, aktuelle Zeit und Soll-Tidalvolumen einstellen.

### Sprache einstellen

Stellen Sie die Sprache über die Auswahlliste ein.

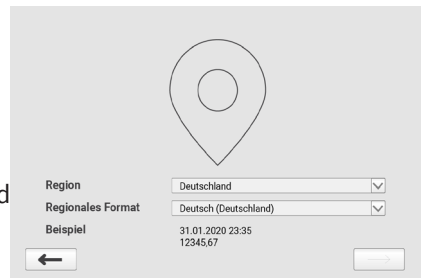
Wenn nach der Ersteinstellung die Sprache geändert werden soll, halten Sie die Taste für das Menü KONFIGURATION gedrückt, bis der Bildschirm der Sprachenauswahl erscheint.



### Region und regionales Format einstellen

Stellen Sie die Region ein, indem Sie eine der Optionen in der Dropdown-Liste auswählen. Die Region gibt an, wo das Monivent Neo100-System im Einsatz ist.

Stellen Sie das regionale Format ein. Dadurch wird festgelegt, in welchem Format Datum und Zahlen angezeigt werden. Unterhalb der Dropdown-Liste für das regionale Format wird ein Beispiel für das aktuell gewählte Format angezeigt.



### Datum, Uhrzeit und Zeitzone einstellen

Stellen Sie die Zeitzone des Standorts ein, an dem sich das Monivent Neo100 befindet. Stellen Sie Datum und Uhrzeit nach der aktuellen Zeit ein.



## Soll-Tidalvolumen einstellen

Das Soll-Tidalvolumen ist entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses einzustellen. Volumen-Messwerte innerhalb des Zielbereichs werden auf der zylindrischen Anzeige grün sowie durch eine grüne LED auf dem Sensormodul dargestellt. Die Farbe Grün bedeutet, dass der Bediener dabei unterstützt wird, die richtigen Tidalvolumina bereit zu stellen.

Der obere und der untere Grenzwert des Soll-Tidalvolumens werden mit + und – eingestellt.

Stellen Sie den oberen und unteren Grenzwert des Soll-Tidalvolumens ein, bevor Sie mit dem nächsten Konfigurationsschritt fortfahren.

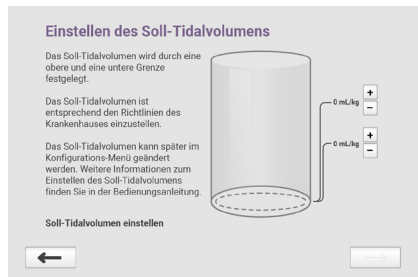
Nach der Ersteinstellung kann das Soll-Tidalvolumen im Menü KONFIGURATION geändert werden.

## Sensormodule mit dem Monitor koppeln

Die Sensormodule müssen mit dem Monitor gekoppelt werden, um eine Verbindung und Übertragung von Daten zu ermöglichen. Weitere Anweisungen zum Koppeln der Sensormodule finden Sie in Abschnitt „3.11 Konfigurationsmenü – Sensormodule koppeln“.

## 2.5 FUNKTIONSPRÜFUNG

Als letzten Punkt beim Einrichten des neuen Systems führen Sie die Schritte der Liste in Abschnitt „4.6 Funktionsprüfung“ aus.



## 3. EINSATZ

### 3.1 STANDBY-MODUS

Schließen Sie den Monitor über das mitgelieferte Netzteil an eine Steckdose an und lassen Sie ihn immer eingeschaltet. Die Monitoranzeige wechselt in den Standby-Modus, wenn sie eine Stunde lang nicht verwendet wurde. Drücken Sie kurz die Einschalttaste, um den Standby-Modus wieder zu beenden.

Schieben Sie die Sensormodule bei Nichtbenutzung in das Ladegerät, damit sie sich nicht entladen und stets für einen Einsatz bereit sind. Die LEDs leuchten entweder durchgehend grün (vollständig geladen) oder abwechselnd grün und rot (Ladevorgang), wenn sich der Monitor im Standby-Modus befindet.

**HINWEIS** – Wenn die Sensormodule blau blinken oder sich abschalten, während sie sich im Ladegerät befinden, vergewissern Sie sich, dass der Monitor eingeschaltet und mit einer Steckdose verbunden ist.

### 3.2 SENSORMODUL AN DIE SENSORMASKE ANSCHLIESSEN

Schließen Sie das Sensormodul an der Sensormaske bzw. dem Maskenadapter an, indem Sie das Sensormodul mit der LED nach oben halten. Richten Sie die schwarzen Markierungen auf dem Sensormodul und der Sensormaske bzw. dem Maskenadapter aneinander aus, drücken Sie das Sensormodul hinein und drehen Sie es im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Sensormodule und Sensormasken bzw. Maskenadapter können vor der Verwendung zusammengesetzt und dann vormontiert in das Ladegerät geschoben werden.





**HINWEIS** – Sensormasken und Maskenadapter sind nicht für die Verwendung ohne angeschlossenes Sensormodul bestimmt. Die Verwendung ohne angeschlossenes Sensormodul verursacht eine kleine Leckage im System.

### 3.3 NEUE KONTROLLSITZUNG STARTEN

Starten Sie neue Sitzungen wie im Folgenden beschrieben:

- 1 Nehmen Sie ein Sensormodul aus dem Ladegerät und bringen Sie es an eine Sensormaske der entsprechenden Größe an.

Wenn das Sensormodul mit einer Sensormaske vormontiert ist, nehmen Sie die gesamte Einheit aus dem Ladegerät.

Das Gewicht des Neugeborenen kann vor oder nach Beginn der Beatmung eingegeben werden (siehe Schritt 4–5).



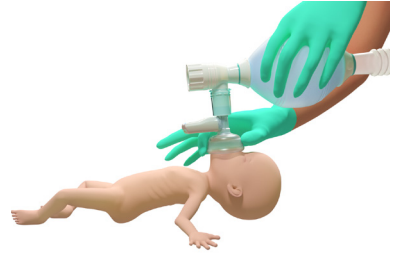
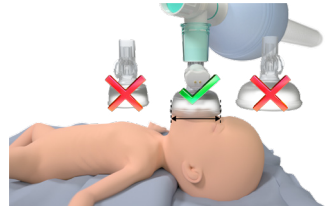
- 2 Schließen Sie die Einheit mit Sensormaske und Sensormodul an einen Beatmungsbeutel oder ein T-Stück-Beatmungsgerät an.



- 3 Setzen Sie die Maske auf Nase und Mund des Neugeborenen, nicht jedoch auf die Augen oder über das Kinn, sodass die Maske dicht abschließt.

Beginnen Sie nach den vor Ort geltenden klinischen Richtlinien mit der Beatmung.

Wenn das Gewicht vor dem Beginn der Beatmung eingegeben wurde, zählt die Uhr ab der ersten Beatmung.



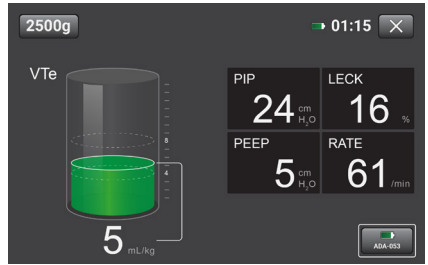
- 4 Eröffnen Sie mit „Start“ eine neue Sitzung.



- 5 Geben Sie das geschätzte Gewicht des Neugeborenen in Gramm ein und bestätigen Sie mit „OK“.



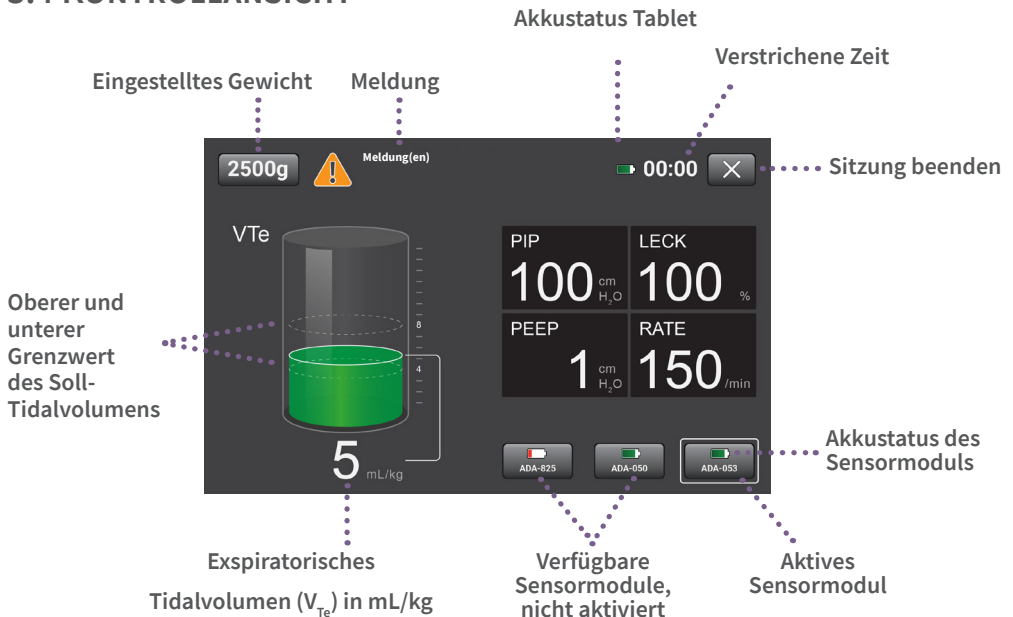
- 6 Wenn ein Gewicht eingegeben wird, schaltet die Anzeige automatisch auf die Kontrollansicht um.



**WARNUNG** – Wenn sich im Strömungsweg der Sensormaske bzw. des Maskenadapters Blut, Erbrochenes oder Mekonium befindet, müssen Sensormaske und Maskenadapter gewechselt werden, um die Gefahr falscher Messwerte zu verringern.

**HINWEIS** – Monivent Neo100 dient zur Unterstützung. Der Zustand des Patienten sollte regelmäßig ärztlich beurteilt werden.

### 3.4 KONTROLLANSICHT



## Verfügbare Sensormodule

Sobald ein Sensormodul aus dem Ladegerät genommen wird, kann es verwendet werden. Dann erscheint unten rechts ein Symbol mit der entsprechenden Seriennummer. Das Symbol für das aktivierte Sensormodul ist mit einem weißen Rand gekennzeichnet. Zur Aktivierung eines anderen verfügbaren Sensormoduls berühren Sie das entsprechende Symbol.

Die Sensormodule sind anhand ihrer Seriennummer zu unterscheiden.



**HINWEIS** – Nur mit dem Monitor gekoppelte Sensormodule werden als verfügbar angezeigt (siehe Abschnitt „3.11 Konfigurationsmenü – Sensormodule koppeln“).

## Eingestelltes Gewicht ändern

Das Gewicht kann nachträglich angepasst werden. Berühren Sie dazu die Taste für das Gewicht oben links in der Kontrollansicht.

## Beatmungskontrolle

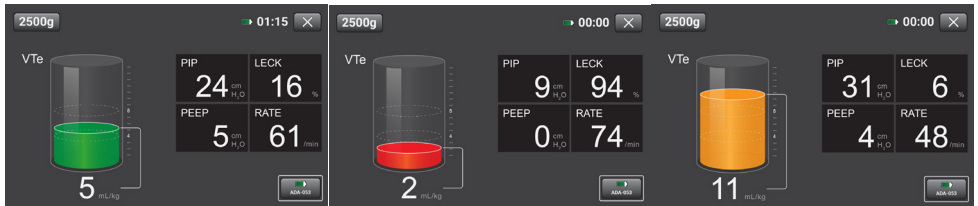
Die Kontrollansicht zeigt die folgenden Beatmungsparameter in Echtzeit.

Angezeigte Parameter	Kurzform	Einheit
expiratorisches Tidalvolumen	VTe	mL/kg
inspiratorischer Maximaldruck	PIP	cmH <sub>2</sub> O
Leckage der Maske	LECK	Prozent, %
Beatmungsrate	RATE	Beatmungszyklen/Minute
positiver endexpiratorischer Druck	PEEP	cmH <sub>2</sub> O

Alle Parameter werden gleichzeitig auf der Anzeige aktualisiert, sobald ein Beatmungszyklus erfasst wurde.

## Darstellung des Tidalvolumens

Das expiratorische Tidalvolumen ( $V_{Te}$ ) wird auf der Basis des eingestellten Gewichts sowohl grafisch als auch numerisch in mL/kg dargestellt. Der Füllgrad des Zylinders zeigt den  $V_{Te}$ -Wert jeder Inflation. Die Farbe des Zylinders und der LED auf dem Sensormodul zeigt das Verhältnis des erbrachten Tidalvolumens zum Soll-Tidalvolumen. Liegt der  $V_{Te}$ -Wert innerhalb des festgelegten Zielbereichs, erscheinen der Zylinder und die LED auf dem Sensormodul grün. Bei einem Wert darunter erscheinen sie rot, darüber orangefarben.

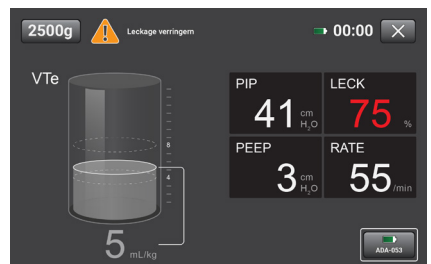


Der grafische Zylinder zeigt maximal den zweifachen oberen Grenzwert des Soll-Tidalvolumens in mL/kg an. Übersteigt das expiratorische Tidalvolumen diesen Wert, erscheint das Tidalvolumen grafisch als kompletter Zylinder.

## Leckage zu groß

Eine große Leckage der Maske kann die Genauigkeit der Tidalvolumenmessung beeinflussen – der Wert wird als zu niedrig angenommen. Auf eine große Leckage wird hingewiesen durch:

- einen rot blinkenden Leckagewert
- Darstellung von Tidalvolumen-Zylinder und -Wert in grau
- eine rot/grün/orange blinkende LED auf dem Sensormodul
- die Meldung „Leckage verringern“ auf der Anzeige



Zur Verringerung der Leckage korrigieren Sie die Maskenposition oder wechseln Sie die Maskengröße.

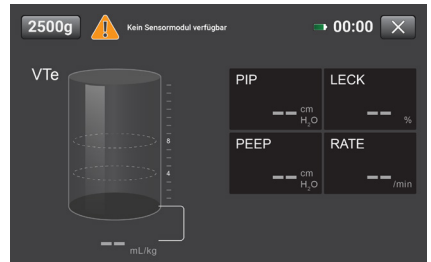
**WARNUNG** – Eine große Leckage der Maske kann die Genauigkeit der Tidalvolumenmessung verringern.

### 3.5 VERBINDUNG WÄHREND DES BETRIEBS GETRENNT

Wenn die Verbindung eines aktiven Sensormoduls getrennt wird, können die Angaben auf der Anzeige nicht mehr aktualisiert werden.

Falls das Sensormodul weiter funktioniert und die Farbe der LED anzeigt, wie sich das Tidalvolumen relativ zum Zielbereich verhält, setzen Sie die Beatmung fort und die Verbindung wird wieder hergestellt.

Falls die Verbindung nicht wieder hergestellt werden kann oder das Sensormodul defekt ist, tauschen Sie das Sensormodul aus. Das neue Sensormodul wird bei der ersten erfassten Beatmung aktiviert.



### 3.6 LED AUF DEM SENSORMODUL

#### Während der Anwendung


LED auf dem Sensormodul	Beschreibung
Blau blinkend	Warten auf die Verbindung zum Monitor
Blau leuchtend	Verbunden, Warten auf Gewichtseingabe
Weiß leuchtend	Verbunden und inaktiv (falls ein anderes Sensormodul aktiv ist) Keine neue Beatmung in den letzten 5 Sekunden festgestellt
Grün leuchtend	$V_{Te}$ im Zielbereich

LED auf dem Sensormodul	Beschreibung
Rot leuchtend	$V_{Te}$ unterhalb des Zielbereichs
Orange leuchtend	$V_{Te}$ oberhalb des Zielbereichs
Rot/grün/orange blinkend	Beachten Sie die Meldung auf der Anzeige.


## Beim Laden

LED auf dem Sensormodul	Beschreibung
Rot-grüne Lichtimpulse	Ladevorgang läuft
Grün leuchtend	Vollständig geladen
Rot blinkend	Fehler

## 3.7 KONTROLLSITZUNG BEENDEN

Drücken Sie die Taste , um die Sitzung zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren. Zum Trennen des Sensormoduls von der Sensormaske oder vom Maskenadapter drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn und nehmen es ab. Reinigen Sie das Sensormodul gemäß den Anweisungen und positionieren Sie es am richtigen Monitor. Entsorgen Sie die Sensormaske bzw. den Maskenadapter nach den vor Ort geltenden Richtlinien.

## 3.8 MELDUNGEN IN DER KONTROLLANSICHT

Meldungen während der Anwendung erscheinen neben dem Symbol  oben in der Anzeige.

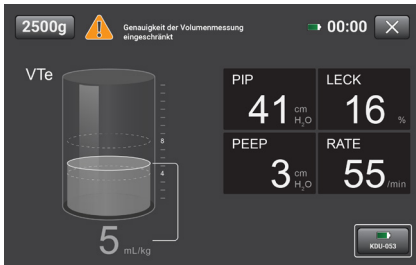
Meldung	LED	Beschreibung und empfohlene Vorgehensweise
Leckage verringern	rot/grün/ orange blinkend	Große Leckagen können zu geringerer Messgenauigkeit führen. Verringern Sie die Leckage durch Anpassung der Maskenposition oder der Maskengröße.

Meldung	LED	Beschreibung und empfohlene Vorgehensweise
Messung der Leckage eingeschränkt	unverändert	Der Messwert des Inflationsthroughflusses befindet sich außerhalb des angegebenen Bereichs des Sensors (zu hoher Durchfluss). Die Genauigkeit der Leckagemessung kann eingeschränkt sein.
Genauigkeit der Volumenmessung eingeschränkt	rot/grün/ orange blinkend	Der Messwert des expiratorischen Durchflusses liegt außerhalb des angegebenen Bereichs des Sensors (zu hoher Durchfluss). Der Wert für das Tidalvolumen wird möglicherweise als zu niedrig angenommen.
Genauigkeit der Druckmessung eingeschränkt	unverändert	Der Messwert des Drucks befindet sich außerhalb des angegebenen Bereichs des Sensors. Die Messung von PIP und PEEP kann eingeschränkt sein.
Nehmen Sie das Sensormodul aus dem Ladegerät	—	Nach Eingabe des Gewichts ist ein Sensormodul noch nicht verfügbar. Nehmen Sie ein Sensormodul aus dem Ladegerät, um eine Meldung auf der Anzeige zu erzeugen.
Kein Sensormodul verfügbar	unverändert	Die Verbindung zum Sensormodul ist vorübergehend unterbrochen. Setzen Sie die Beatmung normal fort. Die Messfunktion des Sensormoduls ist nicht betroffen. Die Meldung verschwindet, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist. Wird die Verbindung nicht innerhalb von 5 Sekunden wieder hergestellt, tauschen Sie das Sensormodul aus.
LED defekt	deaktiviert	Die LED auf dem Sensormodul ist defekt und deaktiviert. Daten werden übertragen und erscheinen auf der Anzeige. Tauschen Sie das Sensormodul aus, um das Anzeigelicht wieder herzustellen.



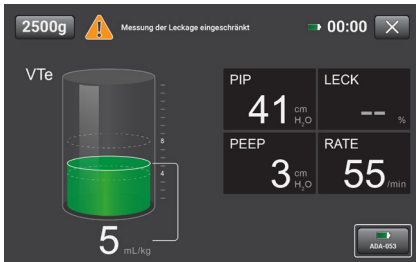
### 3.9 EINGESCHRÄNKTE MESSGENAUIGKEIT

In bestimmten Fällen kann die Genauigkeit einer Parametermessung eingeschränkt sein. Dies wird wie folgt dargestellt:



Bei verringerter Messgenauigkeit für das Tidalvolumen werden Tidalvolumen-Zylinder und der Wert grau angezeigt.

Die LED blinkt rot/grün/orange.




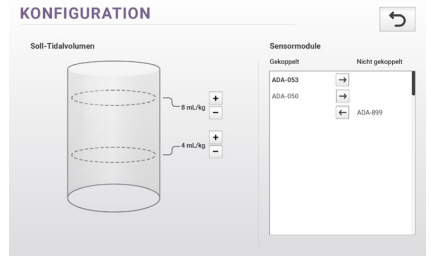
Bei verringerter Genauigkeit der Leckagemessung erscheint für den Wert der Leckage „--“.

Die LED bleibt unverändert.



**HINWEIS** – Ohne Überdruckbeatmung können die Atembemühungen des Patienten sowie Umgebungseinflüsse, die sich auf Luftstrom und Druckverhältnisse auswirken (wie ein Verrutschen von Schläuchen oder der Maske oder auch zeitweilig auftretende Leckagen), dazu führen, dass das System Werte anzeigt, die nicht berücksichtigt werden dürfen.

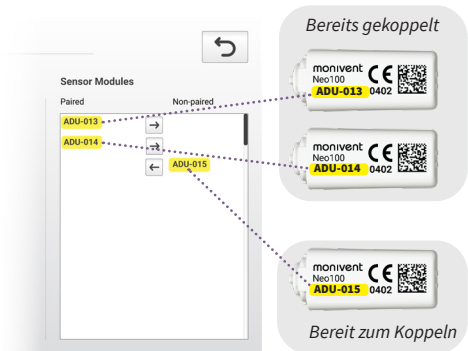
### 3.10 KONFIGURATIONSMENÜ – SOLL-TIDALVOLUMEN ÄNDERN

Öffnen Sie über das Symbol  auf dem Startbildschirm das Menü KONFIGURATION. Stellen Sie den oberen bzw. unteren Grenzwert des Soll-Tidalvolumens mit den Symbolen + und – ein. Bei Werten im Zielbereich erscheinen der  $V_{Te}$ -Zylinder in der Kontrollansicht und die LED auf dem Sensormodul grün. Die Sollwerte müssen sich an den geltenden klinischen Richtlinien orientieren.



### 3.11 KONFIGURATIONSMENÜ – SENSORMODULE KOPPELN

Öffnen Sie über das Symbol  auf dem Startbildschirm das Menü KONFIGURATION. Nehmen Sie die zu koppelnden Sensormodule aus dem Ladegerät. Klicken Sie auf das Symbol  neben der entsprechenden Seriennummer in der Liste der verfügbaren nicht gekoppelten Sensormodule. Das Sensormodul erscheint dann in der Liste der gekoppelten Sensormodule und die Verbindung zum Monitor wird aufgebaut.




Wenn ein defektes Sensormodul ersetzt werden muss, ist das neue Sensormodul mit dem Monitor zu koppeln. Das defekte Sensormodul kann aus der Liste *Gekoppelt* in die Liste *Nicht gekoppelt* verschoben werden.

**HINWEIS** – Während einer aktiven Beatmungssitzung kann der Monitor keine Daten von einem nicht gekoppelten Sensormodul empfangen.

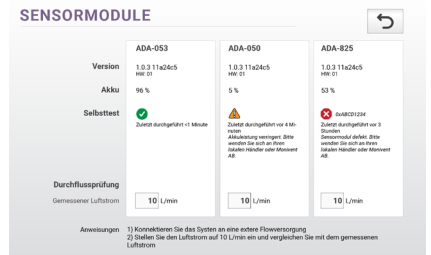
Werden verschiedene Systeme mit der gleichen Einstellung verwendet, könnten Sensormodule verwechselt werden. Führen Sie gegebenenfalls Schritt 1 in Abschnitt

„4.6 Funktionsprüfung“ aus, um sicherzustellen, dass die Sensormodule mit dem richtigen Monitor verbunden sind.



### 3.12 SENSORMODUL-MENÜ

Öffnen Sie über das Symbol  auf dem Startbildschirm das Sensormodul-Menü. Die Sensormodule müssen nicht manuell kalibriert werden, dafür wird im Ladegerät alle 5 Minuten ein automatischer Nullabgleich durchgeführt. Das System verfügt über einen integrierten Selbsttest, der regelmäßig durchgeführt wird. Dabei werden die Sensoren und der Akkustatus geprüft und sichergestellt, dass ein Nullabgleich erfolgt ist. Für Sensormodule, die aus dem Ladegerät entnommen wurden, werden die Sensormodul-Version, der Akkuladestatus und das Ergebnis des durchgeführten Selbsttests im Sensormodul-

Menü angezeigt. Mit der Durchflussprüfung kann die Funktionstüchtigkeit der Durchflussmessung geprüft werden (mehr Informationen dazu finden Sie in Abschnitt „4.6 Funktionsprüfung“).



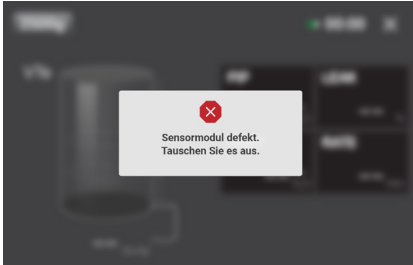
### 3.13 HILFE-MENÜ

Über das Symbol  auf dem Startbildschirm gelangen Sie in das HILFE-Menü. Dort können Sie auf  ein kurzes Anleitungsvideo zugreifen.

Das Anleitungsvideo ist eine Ergänzung zur Bedienungsanleitung. Ausführlichere Anweisungen zur Verwendung finden Sie in der Neo100-Bedienungsanleitung.

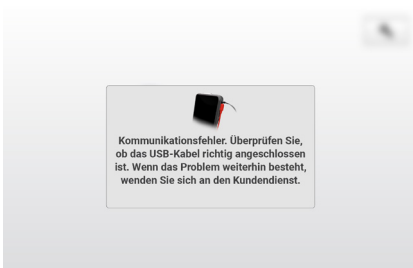


## 3.14 WEITERE MELDUNGEN



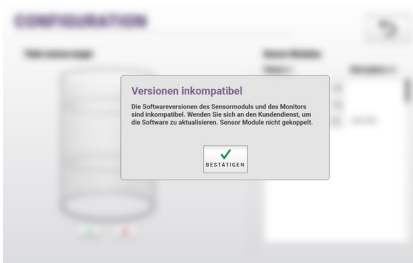
### Defektes Sensormodul

Das Sensormodul ist defekt und muss durch ein anderes ersetzt werden. Die Meldung verschwindet, sobald die Verbindung zu einem neuen Sensormodul aufgebaut wurde.



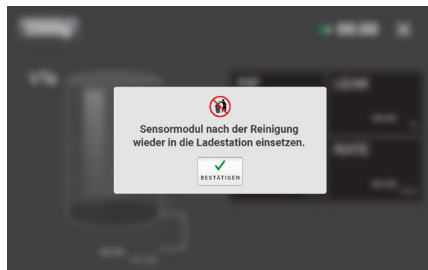
### Kommunikationsfehler

Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel richtig angeschlossen ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.



### Versionen inkompatibel

Die Softwareversionen des Sensormoduls und des Monitors sind inkompatibel. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Software zu aktualisieren. Sensormodul nicht gekoppelt.



### Sensormodul nach der Reinigung wieder in die Ladestation einsetzen

Erinnerung, das Sensormodul nach der Reinigung wieder in die Ladestation einzusetzen. Die Sensormodule sind keine Einwegprodukte und sollten nach der Reinigung wieder in die Ladestation eingesetzt werden.

## 4. WARTUNG

### 4.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

#### Sensormasken und Maskenadapter

Sensormasken und Maskenadapter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie Einwegartikel entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften. Sie dürfen nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

**WARNUNG** – Sensormasken und Maskenadapter nicht wiederverwenden!  
Reinigung und Sterilisation können die Messfunktion beeinträchtigen und auf diese Weise Messfehler verursachen.

#### Sensormodule und Monitor

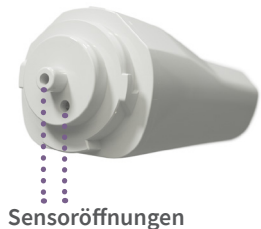
Zur Vermeidung von Kontaminationen sind die Sensormodule nach jeder Verwendung zu reinigen, bevor sie wieder in das Ladegerät geschoben werden. Der Monitor ist regelmäßig entsprechend den örtlichen Krankenhausrichtlinien zu reinigen.

**Reiniger:** Wasser, mildes Reinigungsmittel, Alkohol (20–70 %)

**Desinfektionsmittel:** Isopropylalkohol 70 % oder ein handelsübliches Desinfektionstuch „70 % V/V IPA“.

#### Sensormodule reinigen

**1)** Reinigen Sie die Außenflächen der Sensormodule mit Hygienetüchern oder einem leicht feuchten Tuch mit Reiniger. Achten Sie darauf, dass keine Partikel und keine Flüssigkeit in die Sensoröffnungen der Sensormodule gelangen, da dies die Sensormodule beschädigen und die Messgenauigkeit verringern kann.



**2)** Wischen Sie mit Desinfektionsmittel alle Außenflächen der Sensormodule ab und lassen Sie diese entsprechend den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers trocknen.

3) Bauen Sie das System nach der Reinigung wieder zusammen. Bringen Sie die gereinigten Sensormodule an den richtigen Monitor an. Rot-grüne Lichtimpulse zeigen einen laufenden Ladevorgang an.

### **Monitor reinigen**

1) Reinigen Sie die Außenflächen des Monitors mit Hygienetüchern oder einem leicht feuchten Tuch mit Reiniger.

2) Wischen Sie mit Desinfektionsmittel alle Außenflächen des Monitors und des Ladegeräts ab und lassen Sie diese entsprechend den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers trocknen.

3) Zur Reinigung der Ladeschächte ziehen Sie das USB-Kabel von der Anzeige ab und entfernen Sie die Sensormodule. Befeuchten Sie ein Wattestäbchen leicht mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel und reinigen Sie alle Oberflächen in den Ladeschächten. Schließen Sie das USB-Kabel wieder an.

**WARNUNG** – Sensormodule nicht autoklavieren oder eintauchen; nicht direkt auf Sensormodule sprühen.

**HINWEIS** – Sensormodule nicht zwischen den Systemen durchtauschen. Das Sensormodul ist nicht verwendbar, wenn es nicht mit dem Monitor gekoppelt ist.

**HINWEIS** – Wenn Sie unsicher sind, ob die Sensormodule mit dem richtigen Monitor verbunden sind, führen Sie Schritt 1 in Abschnitt „4.6 Funktionsprüfung“ aus.

## **4.2 ENTSORGUNG**

Die Einweg-Sensormaske und der Einweg-Maskenadapter sind entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Abfall zu beseitigen.

Die Sensormodule und der Monitor sind entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von Elektronikschrott zu beseitigen.

### 4.3 LADEN

Bei Nichtgebrauch ist für den vollständig aufgeladenen Zustand des Monitors mit den Sensormodulen zu sorgen. So wird sichergestellt, dass Monitor und Sensormodule jederzeit einsatzbereit sind. Wenn das Display ausgeschaltet ist, werden die Sensormodule nicht geladen. Um langfristig eine optimale Leistung aufrechtzuerhalten, sollte der Monitor einmal monatlich neu gestartet werden. Um eine optimale Akkukapazität aufrechtzuerhalten, sollten alle Sensormodule alle drei Monate vollständig aufgeladen werden.

### 4.4 LAGERUNG


Zur Lagerung des Monivent Neo100 ist der Monitor auszuschalten und das Netzteil aus der Steckdose zu ziehen. Die Sensormodule schalten sich automatisch ab. Bevor Sie den Monitor und die Sensormodule wieder einsetzen, laden Sie sie zunächst mindestens eine Stunde lang.

### 4.5 KOMPONENTEN UND ZUBEHÖRTEILE

<b>Komponente</b>		<b>Referenznummer</b>
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Sensormasken-Starter-Kit)	2 × Sensormaske 40 2 × Sensormaske 52 2 × Sensormaske 66 3 × Maskenadapter	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Sensormaske 40)	10 Stück	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Sensormaske 52)	10 Stück	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Sensormaske 66)	6 Stück	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Maskenadapter)	10 Stück	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Sensormodul)	1 Stück	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Sensormodul)	3 Stück	N100-SM-03

## 4.6 FUNKTIONSPRÜFUNG

Monivent AB empfiehlt, den Monitor und die Sensormodule mit Hilfe der folgenden Liste und nach den vor Ort geltenden Richtlinien für die Wartung von in der gleichen Umgebung verwendeten Geräten mindestens jährlich auf dauerhafte Eignung zu testen.

Schritte	Erwartetes Ergebnis
1. Nehmen Sie alle Sensormodule aus dem Ladegerät und öffnen Sie über das Symbol  auf dem Startbildschirm das Sensormodul-Menü.	Für alle Sensormodule erscheint auf der Anzeige die Seriennummer, die der Seriennummer auf dem jeweiligen entnommenen Sensormodul entspricht.  Wird das erwartete Ergebnis nicht erzielt, überprüfen Sie die in Abschnitt „3.11 Konfigurationsmenü – Sensormodule koppeln“ beschriebene Kopplung.
2. Achten Sie bei jedem Sensormodul auf die Zeile „Selbsttest“.	Ein grünes Symbol erscheint für alle Sensormodule, die den Selbsttest bestanden haben.
3. Korrelieren Sie alle Sensormodule und Sensormasken/Maskenadapter mit einem bekannten Durchfluss (beispielsweise 10 L/min) und achten Sie bei jedem Sensormodul auf die Zeile „Durchflussprüfung“.	Der gemessene Durchflusswert entspricht dem eingestellten Durchflusswert.
Wenn Sie ein T-Stück-Beatmungssystem zur Verabreichung des Durchflusses verwenden, stellen Sie sicher, dass das PEEP-Ventil abgedeckt ist, damit der gesamte Durchfluss durch die Sensormaske bzw. den Maskenadapter geleitet wird.	



# 5. SERVICE UND KUNDENDIENST

## 5.1 GARANTIE

Monivent leistet für die gelieferten Produkte und Zubehörteile Gewährleistung auf Material- und Verarbeitungsfehler für die Dauer von einem (1) Jahr ab Zeitpunkt des Erhalts, wenn diese gemäß der Bedienungsanleitung eingesetzt und bedient werden. Die Gewährleistung von Monivent bezieht sich nicht auf normale Abnutzung und Verschleiß oder Schäden durch Unfälle, unzulässige Benutzung oder Fahrlässigkeit.

## 5.2 LEBENSDAUER

Die Sensormasken und Maskenadapter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Produkte haben eine Lagerfähigkeit von drei Jahren ab Herstellungsdatum.

Sensormodule haben eine erwartete Lebensdauer von zwei Jahren.

## 5.3 SERVICE

Monivent Neo100 erfordert neben dem jährlichen Funktionstest keine regelmäßige Wartung oder Instandhaltung. Zur Reinigung siehe Abschnitt 4.1. Informationen zum Funktionstest finden Sie in Abschnitt 4.6.

Wenn Probleme mit dem System auftreten und die Lösung des Problems nicht in der Fehlerbehebungsanleitung in Abschnitt 5.4 enthalten ist, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an Monivent AB.

Öffnen Sie niemals eines der Systemteile. Reparaturen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung kann zum Erlöschen der Herstellergarantie führen.

## 5.4 STÖRUNGSSUCHE UND -BESEITIGUNG

<b>Problem</b>	<b>Ursache und Vorgehen</b>
Das Sensormodul ist in der Kontrollansicht nicht verfügbar.	Überprüfen Sie, ob das Sensormodul geladen ist, aus dem Ladegerät entnommen und im Menü KONFIGURATION mit dem Monitor gekoppelt wurde.
Keine LED auf dem Sensormodul.	Akku leer oder Sensormodul defekt. Ersetzen Sie das Sensormodul durch ein neues aus dem Ladegerät.
LED auf dem Sensormodul blinkt rot/grün/orange.	Weitere Informationen finden Sie auf der Monitoranzeige.
$V_{Te}$ -Zylinder und -Wert werden grau angezeigt.	Die Genauigkeit der $V_{Te}$ -Messung kann eingeschränkt sein. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen finden Sie in Abschnitt „3.8 Meldungen in der Kontrollansicht“.
Für den Leckagewert erscheint „- -“.	Die Genauigkeit der Leckagemessung kann eingeschränkt sein. Weitere Informationen zu möglichen Ursachen finden Sie in Abschnitt „3.8 Meldungen in der Kontrollansicht“.
Die Sensormodule werden im Ladegerät nicht geladen.	Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen Anzeige und Ladegerät richtig angeschlossen ist und ob der Monitor mit dem Netzanschluss verbunden ist.
Bei dem Versuch, ein Sensormodul mit dem Monitor zu koppeln, erscheint das Sensormodul nicht in der Verfügbarkeitsliste.	Überprüfen Sie, ob das Sensormodul geladen ist und aus dem Ladegerät entnommen wurde, damit es in der Liste der verfügbaren Sensormodule erscheinen kann. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „3.11 Konfigurationsmenü – Sensormodule koppeln“.
Sensormodul blinkt rot.	Sensormodul defekt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an Monivent AB.

## 6. VERWENDETE SYMBOLE

 CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle

 Bedienungsanleitung beachten

 Anzahl der Teile der Lieferung

 Hersteller


 Nicht wiederverwenden

 Ablaufdatum

 Katalognummer

 Chargennummer

 Seriennummer

 Verwendung mit angegebenem Adapter

 Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung

 Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß WEEE-Richtlinie

 Wechselstrom

 Gleichstrom

 Gerät der Klasse II, doppelt isoliert

 Herstellungsdatum

 Medizinprodukt

 Regulatory Compliance Mark (Australien und Neuseeland)

# 7. TECHNISCHE DATEN

## Sensoren

Durchflusssensor	Differenzdruck-Pneumotachograph
Drucksensor	Barometrischer Drucksensor

## Gemessene Parameter

### $V_{Te}$ – expiratorisches Tidalvolumen (mL/kg)

Definition:	expiratorisches Volumen, dividiert durch das Gewicht
Genauigkeit:	$\pm 1$ ml bzw. $\pm 10$ % vom Messwert

*Monivent Neo100 ist auf Atemgas mit 20 % Sauerstoffgehalt kalibriert. Höhere Sauerstoffkonzentrationen führen dazu, dass die Volumenwerte um bis zu 10 % zu hoch eingeschätzt werden.*

### PIP – inspiratorischer Maximaldruck (cmH<sub>2</sub>O)

Definition:	Maximaler Druck während des Beatmungszyklus
Genauigkeit:	$\pm 1$ cmH <sub>2</sub> O

### PEEP – positiver endexpiratorischer Druck (cmH<sub>2</sub>O)

Definition:	Minimaler Druck während des Beatmungszyklus
Genauigkeit:	$\pm 1$ cmH <sub>2</sub> O

### Leckage der Maske (%)

Definition:	Differenz zwischen inspiratorischem und expiratorischem Volumen, geteilt durch das inspiratorische Volumen
-------------	--

### Beatmungsrate (Beatmungszyklen/Minute)

Definition:	Mittlere Rate von Beatmungszyklen in den letzten drei Sekunden
-------------	--

## Technische Daten zum Monitor

Gewicht	1300 Gramm
Abmessungen B × H	257 mm × 243 mm
Anzeige	10,1"-Tablet-PC für die Medizintechnik mit integriertem Akku (Onyx MD101)
Akkulaufzeit	~ 8 Stunden

Netzteil	Eingang: AC 100–240 V, 50–60 Hz
(ATM036T-A150)	Ausgang: DC 15 V, 2,4 A

### **Technische Daten zum Sensormodul**

Akkutyp	LiPo
Akkulaufzeit	> 1 Stunde

### **Technische Daten zu Sensormaske/Maskenadapter**

Größen der Sensormasken	40 mm, 52 mm, 66 mm (Außendurchmesser)
Durchflusswiderstand	< 500 Pa bei 250 mL/s
Verbindungsschnittstelle	15-mm-Stecker, ISO 5356-1
Zusätzlicher Totraum	1,5 ml (Sensormaske und Maskenadapter)

*Im Vergleich zu anderen Gesichtsmasken zusätzlicher Totraum im Maskentubus, ungeachtet der Veränderungen in den weichen Teilen der unterschiedlichen Gesichtsmasken.*

### **Umgebungsbedingungen**

Betriebsbedingungen	18–40 °C / 0–95 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerungsbedingungen	0–45 °C / 10–95 % relative Luftfeuchtigkeit
Transporttemperatur	-20–60 °C

### **Gesetzliche**

#### **Vorschriften**

Systemklassifikation	Medizinprodukt der Klasse IIa / MD1102
Richtlinien	Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU RoHS-Richtlinie 2011/65/EU WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
EMV-Konformität	IEC 60601-1-2 Ausgabe 4:2014
Benannte Stelle	RISE Research Institutes of Sweden AB (Forschungsinstitute in Schweden) (0402)

## 8. SICHERHEIT UND KONFORMITÄT

Wesentliches Leistungsmerkmal ist die Bereitstellung von Informationen zur Unterstützung über Anzeige und LED entsprechend dem gemessenen Volumenwert und dem eingestellten Soll-Tidalvolumen. Dies wird durch die Verwendung von Einwegprodukten von Monivent sowie einem integrierten Selbsttest und Nullabgleich des Sensors sichergestellt.

Monivent Neo100 ist für den Einsatz in allen Bereichen geeignet, auch in außerklinischem Umfeld. Elektromagnetische Störungen wirken sich nicht auf die Messleistung des Gerätes aus, können jedoch die Leistung der Funkverbindungen beeinträchtigen (langsamere Aktualisierungen oder Trennung der Verbindung).

Vor dem Einsatz des Systems wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Verwenden Sie dieses System nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (beispielsweise nicht abgeschirmte absichtliche Hochfrequenz-Quellen), da sie den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Nur das Netzteil und das Kabel von Adapter Tech (Teilenummer ATM036T-A150), die von Monivent AB als Teil des Systems Monivent Neo100 geliefert werden, dürfen mit dem Monivent Neo100 verwendet werden.

Nur das Sensormodul ist für die Verwendung in sauerstoffreicher Umgebung bestimmt. Der Monitor darf sich nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung befinden.

**WARNUNG** – Stellen Sie sicher, dass Monivent Neo100 in der vorgesehenen Betriebsumgebung normal funktioniert, auch wenn sich die Umgebung ändert.

**WARNUNG** – Wenn Zubehörteile, Wandler oder Kabel verwendet werden, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes spezifiziert sind oder mitgeliefert werden, kann dies erhöhte elektromagnetische Emissionen sowie verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes und damit einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.

**VORSICHT** – Minimieren Sie Funkstörungen, indem Sie andere Drahtlos-Geräte in einem Abstand von mehr als 30 cm vom Monivent Neo100 platzieren.

# 9. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</b>		
<p>Monivent Neo100 ist für die Verwendung in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Monivent Neo100 muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.</p>		
<b>Aussendungsmessung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Monivent Neo100 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF- Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei Geräten, die sich in der Nähe befinden, Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Monivent Neo100 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die unmittelbar an die öffentliche Niederspannungsstromversorgung angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Konform	

<b>Drahtlose Schnittstelle</b>	
Modulationsmethode:	GFSK
Betriebskanal:	BT 2,4 GHz: K. 0 bis 39
Frequenzbereich:	2400–2480 MHz
HF-Ausgangsleistung:	6,86 dBm EIRP

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Monivent Neo100 ist für die Verwendung in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Monivent Neo100 muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.


Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Zyklen  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Zyklen  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein durchgehender Betrieb des Monivent Neo100 auch bei Störungen im Stromnetz benötigt wird, sollte das Monivent Neo100 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie gespeist werden.



Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
--	-------	-------	--

**HINWEIS:**  $U_i$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Monivent Neo100 ist für die Verwendung in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Monivent Neo100 muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>Prüfpegel nach IEC 60601</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte in keinem geringeren Abstand zum Monivent Neo100 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.  <b>Empfohlener Schutzabstand:</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

<p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 6 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein<sup>b</sup>.</p> <p>In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol sind Störungen möglich:</p> 
--	-----------------------------------	--------------	--

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und beweglicher Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen und AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Monivent Neo100 verwendet werden soll, den oben genannten zutreffenden Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Monivent Neo100 überwacht werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie die Änderung der Ausrichtung oder des Standorts des Monivent Neo100.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke niedriger sein als 3 V/m.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und Monivent Neo100**

Monivent Neo100 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störungen durch HF-Abstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Monivent Neo100 kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und Monivent Neo100, so wie nachfolgend empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders  (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz  (m)		
	150 kHz bis 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgelistet ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) auf Grundlage der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung ermittelt werden, wobei (P) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

# 10. FREMDLIZENZEN

## MICRO-ECC-LIZENZ

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Software wird von den Urheberrechts-Inhabern und -Mitwirkenden „wie sie ist“ bereitgestellt. Alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, werden ausgeschlossen. In keinem Fall haften der Inhaber oder Mitwirkende des Urheberrechts für direkte, indirekte, zufällige oder besondere Folgeschäden oder Schadensersatz mit abschreckender Wirkung (einschließlich der, aber nicht beschränkt auf die Beschaffung von Ersatzwaren oder -dienstleistungen; Nutzungs-, Daten- oder Gewinnausfall; oder Betriebsunterbrechung), gleich, wodurch diese verursacht wurden und unabhängig von jeglicher Haftungstheorie – per Vertrag, verschuldensunabhängiger Haftung oder aus unerlaubter Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit oder auf andere Weise) –, die sich in irgendeiner Weise aus der Verwendung dieser Software ergeben, selbst wenn auf die Möglichkeit eines solchen Schadens hingewiesen wird.

# NOTIZEN

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

