

# MONIVENT NEO100

## MANUAL DE USUARIO

### N100-SY





## Fabricante



Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
417 55 Göteborg, Suecia

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

## Marca registrada

Monivent® es una marca registrada de Monivent AB, Suecia.

## Declaración de conformidad



Monivent Neo100 se ajusta a la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE y cumple los requisitos sanitarios, de seguridad y medioambientales pertinentes. El número junto al marcado CE es el número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad.

© Copyright Monivent AB 2024. Reservados todos los derechos.

Número de documento: REG-0369

Versión del documento: 9.0

Fecha de publicación: 2024-09-30

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
1.1 USO PREVISTO .....	4
1.2 INFORMACIÓN PARA UN USO SEGURO .....	4
1.3 INFORMACIÓN PARA UN USO EFICAZ .....	4
1.4 CONTRAINDICACIONES .....	5
1.5 INFORMACIÓN GENERAL DEL SISTEMA.....	5
1.6 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO.....	7
1.7 RECLAMACIONES Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES .....	8
<b>2. CONFIGURACIÓN .....</b>	<b>9</b>
2.1 CONTENIDO DE LA ENTREGA .....	9
2.2 INSTALACIÓN .....	10
2.3 CARGA DE LOS MÓDULOS SENSORES .....	11
2.4 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA .....	12
2.5 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO .....	13
<b>3. UTILIZACIÓN.....</b>	<b>14</b>
3.1 MODO DE ESPERA.....	14
3.2 CONEXIÓN DEL MÓDULO SENSOR A LA MASCARILLA CON SENSORES .....	14
3.3 INICIO DE UNA SESIÓN DE INFORMACIÓN NUEVA .....	15
3.4 VISTA DE INFORMACIÓN .....	17
3.5 DESCONEXIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO.....	20
3.6 LED EN EL MÓDULO SENSOR.....	21
3.7 CERRAR LA SESIÓN DE INFORMACIÓN.....	21
3.8 MENSAJES DE LA VISTA DE INFORMACIÓN.....	22
3.9 EXACTITUD DE LA MEDICIÓN COMPROMETIDA .....	23
3.10 MENÚ CONFIGURACIÓN – CAMBIO DEL VOLUMEN TIDAL OBJETIVO.....	24
3.11 MENÚ CONFIGURACIÓN – SINCRONIZACIÓN DE MÓDULOS SENSORES .....	24
3.12 MENÚ MÓDULOS SENSORES .....	25
3.13 MENÚ AYUDA.....	25
3.14 OTROS MENSAJES .....	26
<b>4. MANTENIMIENTO .....</b>	<b>27</b>
4.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	27
4.2 ELIMINACIÓN .....	28
4.3 CARGA .....	29

4.4 ALMACENAMIENTO .....	29
4.5 PIEZAS Y ACCESORIOS.....	29
4.6 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO .....	30
<b>5. SERVICIO Y SOPORTE .....</b>	<b>31</b>
5.1 GARANTÍA.....	31
5.2 VIDA ÚTIL.....	31
5.3 SERVICIO .....	31
5.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	32
<b>6. SÍMBOLOS UTILIZADOS .....</b>	<b>33</b>
<b>7. ESPECIFICACIONES .....</b>	<b>34</b>
<b>8. SEGURIDAD Y CONFORMIDAD .....</b>	<b>37</b>
<b>9. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....</b>	<b>38</b>
<b>10. LICENCIAS DE TERCEROS .....</b>	<b>42</b>
LICENCIA MICRO-ECC.....	42
<b>NOTAS .....</b>	<b>43</b>

# 1. INTRODUCCIÓN

El sistema Monivent Neo100 es un dispositivo de monitorización diseñado para suministrar información y orientación continuas y en tiempo real sobre diversos parámetros con el objetivo de facilitar una ventilación suave y eficaz en neonatos con necesidad de asistencia respiratoria durante el nacimiento. El sistema debe utilizarse como base para la toma de decisiones y como complemento de las evaluaciones establecidas para la reanimación de neonatos.

## 1.1 USO PREVISTO

El sistema Monivent Neo100 se ha diseñado para ofrecer orientación sobre el volumen tidal espirado y para monitorizar la presión inspiratoria pico, la presión positiva al final de la espiración, la fuga de la mascarilla y la frecuencia de ventilación durante el tratamiento de neonatos con necesidad de ventilación utilizando una bolsa de reanimación o un reanimador con pieza en T. El sistema está diseñado para su uso por parte de personal médico cualificado.

## 1.2 INFORMACIÓN PARA UN USO SEGURO

A lo largo del manual, la información importante para un uso seguro del producto se indica mediante las palabras "ADVERTENCIA" y "PRECAUCIÓN".

**ADVERTENCIA** – Utilizada para indicar una posible situación de peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o daños graves.

**PRECAUCIÓN** – Utilizada para indicar una posible situación de peligro que, si no se evita, podría provocar daños leves o moderados.

## 1.3 INFORMACIÓN PARA UN USO EFICAZ

**NOTA** – Utilizada para indicar un aspecto de interés especial o darle énfasis y cuya finalidad es permitir un funcionamiento más eficiente y conveniente.

## 1.4 CONTRAINDICACIONES

- El sistema Monivent Neo100 solo debe utilizarse como una solución a corto plazo y no está indicado para la monitorización continua.
- El sistema Monivent Neo100 no debe utilizarse en pacientes que no sean neonatos.

## 1.5 INFORMACIÓN GENERAL DEL SISTEMA

El sistema Monivent Neo100 se compone de un monitor (pantalla y cargador) y módulos sensores integrados en una mascarilla con sensores de un solo uso o un adaptador para mascarilla. El sistema permite realizar una medición de los parámetros de ventilación de forma inalámbrica a través de la mascarilla con sensores y el módulo sensor integrado.

El sistema Monivent Neo100 complementa el equipo existente que se utiliza para la ventilación manual y es compatible con todas las bolsas de reanimación y reanimadores con pieza en T que utilizan una conexión hembra de 15 mm según el estándar ISO 5356-1.



**Mascarillas con sensores**



**Adaptador para mascarilla**



**Módulo sensor**



El monitor muestra de forma gráfica y numérica el volumen tidal espirado (VT<sub>e</sub>) y de forma numérica la presión inspiratoria pico (PIP), la presión positiva al final de la espiración (PEEP), la fuga de la mascarilla (FUGA) y la frecuencia de ventilación (FRECUENCIA), en tiempo real. El monitor también incorpora el cargador para los

tres módulos sensores que se conectan de forma magnética. La pantalla táctil puede utilizarse con guantes desechables.

Las mascarillas con sensores se suministran en tres tamaños distintos.

Si la ventilación se efectúa con un tubo endotraqueal, con una vía aérea supraglótica o con mascarillas faciales o mascarillas con sensores de Monivent, deberá insertarse un adaptador para mascarilla entre el tubo endotraqueal/la vía aérea supraglótica/la mascarilla facial y la bolsa o el reanimador con pieza en T. El adaptador para mascarilla es compatible con tubos endotraqueales, vías aéreas supraglóticas y mascarillas faciales con conector macho según el estándar ISO 5356-1 de 15 mm y un diámetro interno mínimo de 7 mm.



La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla forman parte de la unidad de medición junto con el módulo sensor. La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla son de un solo uso para garantizar la exactitud de la medición y evitar la contaminación cruzada. La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla contienen un filtro para proteger el módulo sensor de posibles contaminantes.

**ADVERTENCIA** – Utilice solamente componentes originales de Monivent AB o piezas de conexión que estén especificadas como compatibles con el sistema suministrado por Monivent AB.



**ADVERTENCIA** – Si Monivent Neo100 va a utilizarse con un humidificador, es necesario garantizar las condiciones siguientes:

- La temperatura de la cámara de humidificación debe de ser  $<38$  °C.
- El humidificador no debe conectarse a mascarillas con sensores/ adaptadores para mascarillas antes de iniciar la ventilación.
- La temperatura ambiente debe de ser  $> 25$  °C.
- El bebé debe ser  $\leq 32$  semanas de gestación.
- El humidificador debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante para reducir la condensación que se forma en el circuito respiratorio.

El incumplimiento de estas condiciones puede afectar la precisión de la medición del volumen tidal.

## 1.6 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla presentan un estrechamiento fijo que genera una presión diferencial relativa al flujo que pasa a través de la mascarilla con sensores o el adaptador para mascarilla. El módulo sensor mide la presión diferencial durante la ventilación y la convierte en un flujo a partir de la cual se calcula el volumen tidal. Un algoritmo detecta el principio y el final de cada ciclo de ventilación y calcula los valores de los parámetros de ventilación. Los parámetros representados son VTe, PIP, PEEP, FUGA Y FRECUENCIA. Los parámetros se transmiten de forma inalámbrica y se muestran en la pantalla después de cada ciclo de ventilación.

## 1.7 RECLAMACIONES Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

La notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos es una tarea esencial para mitigar los riesgos relacionados con los dispositivos. En Monivent, nos esforzamos por ofrecer productos que cumplan las normativas, que sean seguros, fáciles de usar, fiables y efectivos. Si ha experimentado algún potencial evento adverso o efecto secundario sospechoso al utilizar nuestro producto, es de vital importancia que nos lo comunique lo antes posible. En lo que respecta a las reclamaciones relacionadas con el producto, póngase en contacto con su representante local de Monivent.

En caso de incidencia grave relacionada con el uso de Monivent Neo100, notifíquela a Monivent y a la autoridad local competente del estado miembro en el que se encuentre.

### **Procedimiento de notificación**

Para cualquier reclamación sobre el producto, póngase en contacto con su representante local de Monivent.

Para los eventos adversos, póngase en contacto con Monivent a través del correo electrónico **vigilance@monivent.se** y proporcione datos sobre la fecha y la descripción del evento, el nombre de la persona que envía la notificación y otros datos de contacto.

Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
SE-417 55 Göteborg  
Suecia  
Teléfono: +46 31 395 48 40  
Correo electrónico: [vigilance@monivent.se](mailto:vigilance@monivent.se)

## 2. CONFIGURACIÓN

### 2.1 CONTENIDO DE LA ENTREGA

El sistema Monivent Neo100 se suministra en una caja que contiene los elementos siguientes:

- Manual del usuario
- Monitor
- Fuente de alimentación
- Módulos sensores (3 unidades)
- Adaptor para mascarilla (10 unidades)
- Tornillos para el montaje del monitor
- Adhesivos con los números de serie de los módulos sensores (pueden colocarse en el cargador en caso necesario)

Asegúrese de que el embalaje exterior de adaptadores para mascarilla, empaquetados individualmente, está intacto. Descarte el producto si el embalaje presenta daños.

El adaptador para mascarilla está fabricado con polipropileno.

## 2.2 INSTALACIÓN

- 1 El monitor debe instalarse junto a una mesa de reanimación destinada a la estabilización de recién nacidos mediante la interfaz de montaje con el estándar VESA MIS-D (75 × 75 mm). Se suministran tornillos de montaje para el conector que se elija.



- 2 Conecte el monitor a una toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada. Asegúrese de que el cable USB entre el cargador y la pantalla esté conectado correctamente.



Fuente de  
alimentación  
Cable USB

- 3 Encienda el monitor pulsando durante dos segundos el botón de encendido situado en la parte superior de la pantalla. Al cabo de un minuto aparece la pantalla de configuración.



Botón de encendido

## 2.3 CARGA DE LOS MÓDULOS SENSORES

Coloque los módulos sensores en el cargador.

Mientras los módulos sensores están en el cargador, el

LED indica su estado de la carga

- Cargando: rojo-verde parpadeante
- Carga completa: verde fijo



La carga completa requiere un máximo de 3 horas. La duración de la batería del módulo sensor durante el uso es de 1 hora como mínimo.

Cuando están en el cargador, los módulos sensores pueden estar premontados con las mascarillas con sensores.



**PRECAUCIÓN** – No toque la parte interior de las ranuras de carga.

## 2.4 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Cuando se enciende el monitor por primera vez se abre una pantalla de configuración que solicita al usuario definir el idioma, la región, el formato regional, la zona horaria, la hora actual y el volumen tidal objetivo.

### Definición del idioma

Elija el idioma que desee de las opciones de la lista desplegable.

Si necesita cambiar el idioma después de la configuración inicial, pulse y mantenga pulsado el botón de menú CONFIGURACIÓN hasta que aparezca la pantalla de configuración de idioma.



### Definición de la región y el formato regional

Elija la región que desee de las que aparecen en la lista desplegable. La región representa la ubicación del sistema Monivent Neo100.

Elija el formato regional. El formato regional determina la presentación de fechas y números. Debajo de la lista desplegable de formato regional aparece un ejemplo con el formato definido.



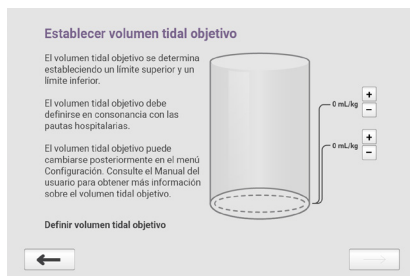
### Definición de la fecha, la hora y la zona horaria

Elija la zona horaria en la que está ubicado el sistema Monivent Neo100. Defina la fecha y hora actuales.



## Definición del volumen tidal objetivo

El volumen tidal objetivo debe definirse en consonancia con las pautas hospitalarias. Los volúmenes medidos que se encuentren dentro del rango objetivo se indicarán con color verde en la vista cilíndrica y con el LED verde en el módulo sensor. El color verde se utiliza para orientar al usuario con relación al suministro de volúmenes tidales adecuados.



Defina los límites superior e inferior del volumen tidal objetivo mediante las teclas + y -.

Los límites superior e inferior del volumen tidal objetivo deben definirse antes de continuar con el siguiente paso del procedimiento de configuración.

El volumen tidal objetivo definido puede modificarse después de la configuración inicial desde el menú CONFIGURACIÓN.

## Sincronización de los módulos sensores con el monitor

Los módulos sensores deben estar sincronizados con el monitor para habilitar la conexión y la transmisión de datos. Para conocer más instrucciones sobre la sincronización de los módulos sensores, consulte el apartado "3.11 Menú Configuración – Sincronización de módulos sensores".

## 2.5 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Cumplimente la lista del apartado "4.6 Comprobación de funcionamiento" como paso final del procedimiento de instalación de un sistema nuevo.

# 3. UTILIZACIÓN

## 3.1 MODO DE ESPERA

El monitor debe conectarse a una toma de corriente mediante la fuente de alimentación suministrada y dejarse encendido de forma permanente. Una hora después del último uso, la pantalla pasará automáticamente al modo de espera. Pulse brevemente el botón de encendido para reactivar la pantalla desde el modo de espera.

Los módulos sensores deben colocarse en el cargador cuando no se utilizan para evitar que se agoten las baterías y para que el dispositivo esté siempre disponible para su uso. Los LED están iluminados en verde (completamente cargados) o alternando entre verde y rojo (cargando) cuando el monitor se encuentra en el modo de espera.

**NOTA** – Si los módulos sensores parpadean en azul o están apagados durante la carga, asegúrese de que el monitor está encendido y conectado a una toma de corriente.

## 3.2 CONEXIÓN DEL MÓDULO SENSOR A LA MASCARILLA CON SENSORES

Introduzca el módulo sensor en la mascarilla con sensores o el adaptador para mascarilla sujetando el módulo sensor con el LED orientado hacia arriba. Alinee las marcas negras del módulo sensor con las de la mascarilla con sensores o el adaptador para mascarilla y empuje el módulo sensor para introducirlo. Luego, gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que no pueda más.

El sistema está diseñado para permitir que los módulos sensores estén premontados con las mascarillas con sensores o adaptadores para mascarilla antes del uso, cuando se colocan en el cargador.





**NOTA** – Las mascarillas con sensores y adaptadores para mascarilla no deberían utilizarse sin un módulo sensor conectado. El uso sin un módulo sensor conectado provocará pequeñas fugas en el sistema.

### 3.3 INICIO DE UNA SESIÓN DE INFORMACIÓN NUEVA

Para iniciar una sesión nueva, lleve a cabo los pasos siguientes:

- 1 Retire un módulo sensor del cargador y conéctelo a una mascarilla con sensores del tamaño adecuado.

Si el módulo sensor está premontado con una mascarilla con sensores, retire del cargador el conjunto del módulo sensor y la mascarilla con sensores.

El peso del recién nacido puede introducirse antes o después de que comience la ventilación (consulte el paso 4-5).



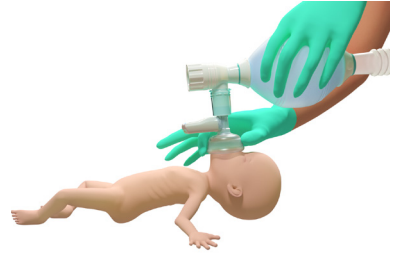
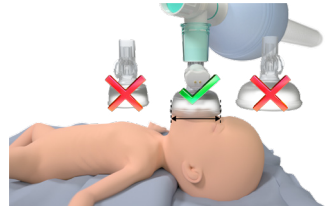
- 2 Conecte el conjunto de la mascarilla con sensores y el módulo de sensores a una bolsa de reanimación a o un reanimador con pieza en T.



3 Coloque la máscara de manera que la nariz y la boca del neonato queden cubiertas, sin cubrir los ojos ni que se solape con la barbilla, para crear un efecto de sellado.

Empiece la ventilación según las pautas clínicas locales.

Si se ha introducido el peso antes de empezar la ventilación, el reloj empieza a contar con la primera ventilación.



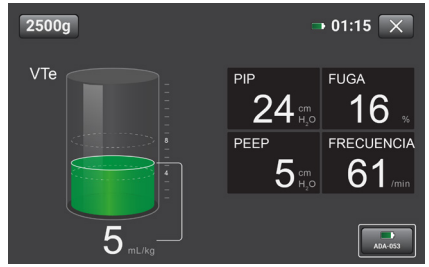
4 Seleccione “EMPEZAR” en la pantalla para empezar una sesión nueva.



5 Introduzca el peso estimado del recién nacido en gramos y luego haga clic en “OK”.



6 Cuando se introduce el peso, la pantalla cambia automáticamente a la vista de información.



**ADVERTENCIA** – La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla deben sustituirse en caso de detectarse sangre, vómito o meconio en el paso de flujo de la mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla a fin de reducir el riesgo de mediciones incorrectas.

**NOTA** – Monivent Neo100 es un sistema para referencia. Debe utilizarse el criterio clínico para la valoración normal del estado del paciente.

### 3.4 VISTA DE INFORMACIÓN



## Módulos sensores disponibles

Cuando se retira un módulo sensor del cargador, queda disponible para su uso y se muestra un icono con el número de serie correspondiente en la esquina inferior derecha. El icono correspondiente al módulo sensor activado se resalta con un borde de color blanco. Para activar uno de los otros módulos sensores disponibles, pulse el icono correspondiente.

Los módulos sensores se identifican por su número de serie.



**NOTA** – Solamente los módulos sensores sincronizados con el monitor aparecen como disponibles (consulte el apartado "3.11 Menú Configuración – Sincronización de módulos sensores").

## Cambio del peso seleccionado

El peso puede ajustarse posteriormente pulsando el botón de peso situado en la esquina superior izquierda de la vista de información.

## Información sobre la ventilación

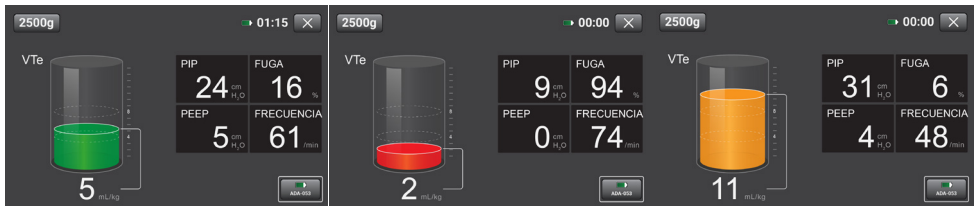
La vista de información muestra los parámetros de ventilación siguientes en tiempo real.

Parámetro mostrado	Abreviatura	Unidad
Volumen tidal espirado	VTe	mL/kg
Presión inspiratoria pico	PIP	cmH <sub>2</sub> O
Fuga de la mascarilla	FUGA	Porcentaje %
Frecuencia de ventilación	FRECUENCIA	Ventilaciones/minuto
Presión positiva final de la espiración	PEEP	cmH <sub>2</sub> O

Todos los parámetros se actualizan de forma simultánea en la pantalla inmediatamente después del registro de un ciclo de ventilación.

## Orientación sobre el volumen tidal

El volumen tidal espirado (VTe) se representa tanto de forma gráfica como numérica, en mL/kg según el peso seleccionado. La cantidad rellenada del cilindro refleja el VTe de cada insuflación. El color del cilindro y del LED en el módulo sensor cambia para indicar la relación entre el volumen tidal suministrado y el volumen tidal objetivo. Si el VTe se encuentra dentro del rango objetivo definido, el cilindro y el LED del módulo sensor serán de color verde. Si es inferior, ambos aparecen de color rojo; si es superior, de color naranja.

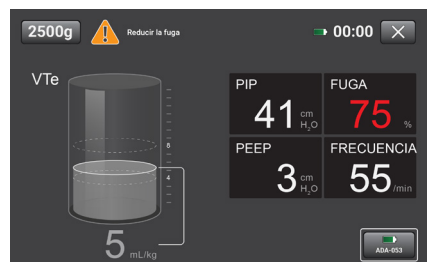


El cilindro gráfico puede visualizar un valor máximo equivalente al doble del límite superior del volumen tidal objetivo en mL/kg. Si los volúmenes tidales espirados superan este valor, el volumen tidal se representará gráficamente como un cilindro completo.

## Fuga demasiado elevada

Una fuga elevada de la mascarilla puede interferir en la exactitud de la medición del volumen tidal con una subestimación del valor. Las fugas elevadas se indican mediante:

- Valor de fuga parpadeante en rojo
- Cilindro de volumen tidal y valor en gris
- El LED del módulo sensor parpadea en rojo/verde/naranja
- Mensaje "Reducir la fuga" en la pantalla.



Ajuste la posición de la mascarilla o cambie de tamaño de mascarilla para reducir la fuga.

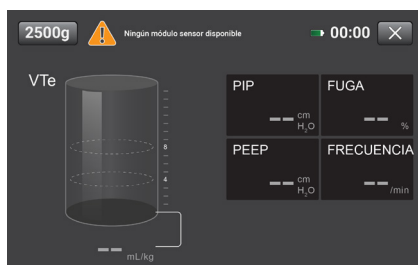
**ADVERTENCIA** – Una fuga elevada de la mascarilla puede interferir en la exactitud de la medición del volumen tidal.

### 3.5 DESCONEXIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Si un módulo sensor activo pierde la conexión, la información deja de actualizarse en la pantalla.

Si el módulo sensor sigue funcionando y el LED correspondiente cambia de color para indicar la relación entre el volumen tidal objetivo y el actual, la ventilación prosigue y se vuelve a establecer la conexión.

Si la desconexión es permanente o el módulo sensor es defectuoso, sustituya el módulo sensor. El nuevo módulo sensor se activará después de la primera ventilación registrada.



## 3.6 LED EN EL MÓDULO SENSOR


### Durante una sesión en curso

LED en el módulo sensor	Descripción
Azul parpadeante	Esperando conexión con el monitor
Azul fijo	Conectado, esperando peso
Blanco fijo	Conectado e inactivo (si hay otro módulo sensor activo) Ninguna ventilación nueva detectada durante los últimos 5 segundos
Verde fijo	VTe dentro del rango objetivo
Rojo fijo	VTe inferior al rango objetivo
Naranja fijo	VTe superior al rango objetivo
Rojo/verde/naranja parpadeante	Preste atención al mensaje de la pantalla

### Durante la carga

LED en el módulo sensor	Descripción
Rojo-verde parpadeante	Cargando
Verde fijo	Totalmente cargado
Rojo parpadeante	Error

## 3.7 CERRAR LA SESIÓN DE INFORMACIÓN

Para cerrar una sesión, pulse el botón  para volver a la pantalla de inicio. Desconecte el módulo sensor de la mascarilla con sensores o el adaptador para mascarilla girándolo en sentido contrario de las agujas del reloj y estirando. Limpie el módulo sensor según las instrucciones y vuelva a colocar el módulo sensor en el monitor correcto. Elimine la mascarilla con sensores o el adaptador para mascarilla según las directrices locales.

### 3.8 MENSAJES DE LA VISTA DE INFORMACIÓN

Los mensajes que se muestran durante una sesión en curso aparecen junto al símbolo



situado en la parte superior de la ventana.

Mensaje	LED	Descripción y acción recomendada
Reducir la fuga	Rojo/verde/ naranja parpadeante	Una fuga elevada puede reducir la exactitud de la medición del volumen. Cambie la posición de la mascarilla o el tamaño para reducir la fuga.
Medición de fuga comprometida	No afectado	El flujo de insuflación medido está fuera del rango especificado del sensor (flujo demasiado alto). Es posible que la exactitud de medición de la fuga no funcione correctamente.
Exactitud de volumen comprometida	Rojo/verde/ naranja parpadeante	El flujo de insuflación medido está fuera del rango especificado del sensor (flujo demasiado alto). Es posible que se subestime el volumen tidal medido.
Exactitud de presión comprometida	No afectado	La presión medida está fuera del rango especificado del sensor. Es posible que los valores PIP y PEEP medidos no sean reales.
Retire el módulo sensor del cargador	—	Todavía no hay ningún módulo sensor disponible después de introducir el peso. Retire un módulo sensor del cargador para recibir información en la pantalla.
Ningún módulo sensor disponible	No afectado	Se ha perdido temporalmente la conexión con el módulo sensor. Continúe la ventilación de forma normal. La función de medición del módulo sensor no se ve afectada. El mensaje desaparece en cuanto se vuelve a restablecer la conexión. Si la conexión no se restablece al cabo de 5 segundos, sustituya el módulo sensor.



## Mensaje

## LED

## Descripción y acción recomendada

LED defectuoso

Deshabilitado

El LED del módulo sensor es defectuoso y está deshabilitado. Existe transmisión de datos y se muestran en la pantalla. Sustituya el módulo sensor para recuperar la luz de guía.

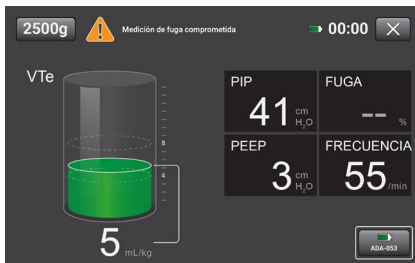
### 3.9 EXACTITUD DE LA MEDICIÓN COMPROMETIDA

En determinadas situaciones, la exactitud de un parámetro medido puede verse comprometida. Esto se indica del siguiente modo:



Si disminuye la exactitud de la medición del volumen tidal, tanto el cilindro de volumen tidal como el valor numérico se mostrarán en gris.

El LED parpadea de color rojo/verde/naranja.




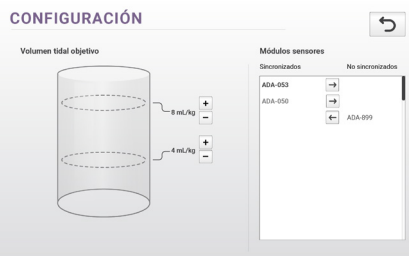
Si disminuye la exactitud de medición de la fuga, el valor de fuga es sustituye por --.

El LED no está afectado.



**NOTA** – En ausencia de una ventilación de presión positiva, el esfuerzo del paciente y otros artefactos que afectan en el flujo o la presión del paciente (movimiento del tubo o la mascarilla del paciente o fugas intermitentes) pueden provocar que el sistema muestre valores que deban ser ignorados.

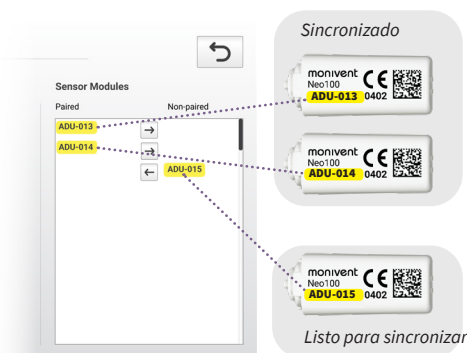
### 3.10 MENÚ CONFIGURACIÓN – CAMBIO DEL VOLUMEN TIDAL OBJETIVO

Acceda al menú CONFIGURACIÓN a través del símbolo  situado en la pantalla de inicio. Utilice los símbolos + y - para modificar el límite superior e inferior del volumen tidal objetivo. El objetivo se basa en las directrices clínicas aplicables y determina el rango dentro del cual el cilindro de VTe de la vista de información y el LED del módulo sensor serán de color verde.



### 3.11 MENÚ CONFIGURACIÓN – SINCRONIZACIÓN DE MÓDULOS SENSORES

Acceda al menú CONFIGURACIÓN a través del símbolo  situado en la pantalla de inicio. Retire del cargador los módulos sensores que desea sincronizar. Haga clic en el símbolo  situado junto a un número de serie de la lista de módulos sensores disponibles no sincronizados. A continuación, el módulo sensor se transfiere a la lista de módulos sensores sincronizados y se habilita la conexión con el monitor.




Si debe sustituirse un módulo sensor defectuoso, el módulo sensor nuevo debe sincronizarse con el monitor. El módulo sensor defectuoso puede desplazarse de la lista *Sincronizados* a *No sincronizados*.

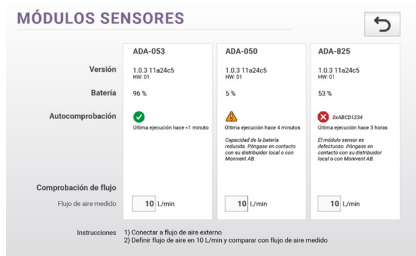
**NOTA** – El monitor no puede recibir ni mostrar datos durante la sesión de ventilación en curso de un módulo sensor que no esté sincronizado.

Si se utilizan varios sistemas en la misma configuración, los módulos sensores podrían mezclarse. En caso necesario, realice el paso 1 del apartado "4.6 Comprobación


de funcionamiento" para confirmar que los módulos sensores están conectados al monitor correcto.

### 3.12 MENÚ MÓDULOS SENSORES

Acceda al menú MÓDULOS SENSORES a través del símbolo  situado en la pantalla de inicio. Los módulos sensores no requieren una calibración manual, si bien se lleva a cabo un ajuste a nivel cero automático cada 5 minutos durante la carga. El sistema integra una autocomprobación que se realiza de forma periódica para comprobar los sensores y el estado de la batería así como para garantizar que el ajuste a nivel cero se ha efectuado. La versión del módulo sensor, el nivel de la batería y el estado de la autocomprobación realizada se muestran en el menú MÓDULOS SENSORES para los módulos sensores retirados del cargador. La comprobación de flujo ofrece la posibilidad de probar el funcionamiento de la medición de flujo (consulte el apartado "4.6 Comprobación de funcionamiento" para obtener más información).



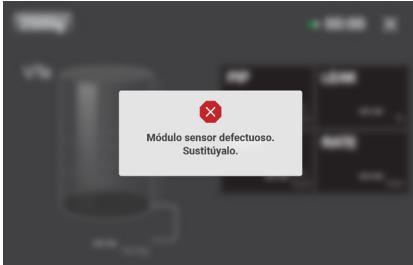
### 3.13 MENÚ AYUDA

Acceda al menú AYUDA a través del símbolo  situado en la pantalla de inicio para acceder a un breve vídeo de instrucciones.

El vídeo de instrucciones es un complemento del manual del usuario. Consulte el Manual del usuario Neo100 para obtener instrucciones de uso más detalladas.



## 3.14 OTROS MENSAJES



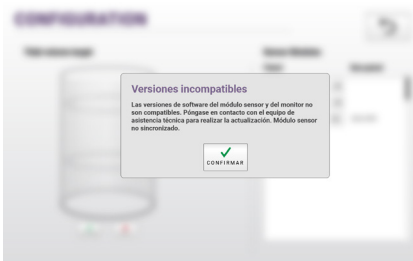
### Módulo sensor defectuoso

El módulo sensor es defectuoso y es necesario reemplazarlo por otro módulo sensor. El mensaje desaparecerá en cuanto se establezca la conexión con un nuevo módulo sensor.



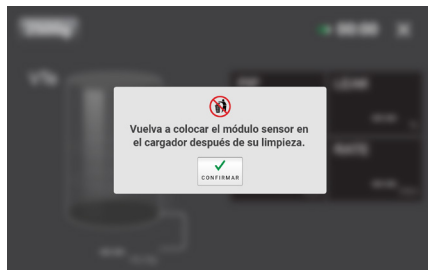
### Error de comunicación

Asegúrese de que el cable USB está instalado correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.



### Versiones incompatibles

Las versiones de software del módulo sensor y del monitor no son compatibles. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para realizar la actualización. Módulo sensor no sincronizado.



### Vuelva a colocar el módulo sensor en el cargador después de su limpieza.

Recordatorio para volver a colocar el módulo sensor en la estación de carga después de su limpieza. Los módulos sensores no son material desechable y deberían volver a colocarse en la estación de carga después de su limpieza.

# 4. MANTENIMIENTO

## 4.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Mascarillas con sensores y adaptadores para mascarilla

Las mascarillas con sensores y los adaptadores para mascarilla están diseñados para un solo uso. Deseche los artículos de un solo uso de acuerdo con las prácticas locales. No intente limpiarlos ni reutilizarlos.

**ADVERTENCIA** – No reutilice la mascarilla con sensores ni el adaptador para mascarilla. La limpieza y la esterilización pueden afectar la función de medición y provocar errores.

### Módulos sensores y monitor

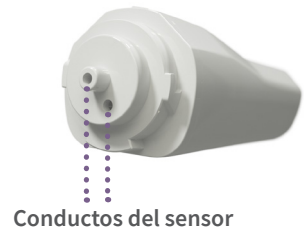
Los módulos sensores deben limpiarse después de cada uso, antes de retornarlos al cargador, para evitar la contaminación. El monitor debe limpiarse de forma periódica de acuerdo con los procedimientos del hospital.

**Productos de limpieza:** agua, detergente suave, alcohol (20-70 %)

**Desinfectante:** utilice alcohol isopropílico al 70 % o una toallita desinfectante comercial con alcohol isopropílico al 70 % (v/v).

### Limpieza de los módulos sensores

**1)** Limpie todas las superficies externas de los módulos sensores con toallitas higienizantes o con un paño ligeramente mojado con producto de limpieza. Preste atención para evitar que entren partículas o líquido en los conductos de los sensores del módulo sensor, ya que podrían causar daños en el módulo sensor y mermar la exactitud de la medición.



**2)** Limpie con desinfectante todas las superficies externas de los módulos sensores y déjelos secar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

3) Vuelva a montar el sistema después de la limpieza conectando los módulos sensores limpios al monitor correcto. La carga se indica mediante una luz de color rojo parpadeante.

### **Limpieza del monitor**

1) Limpie todas las superficies externas del monitor con toallitas higienizantes o con un paño ligeramente mojado con producto de limpieza.

2) Limpie con desinfectante todas las superficies externas de monitor y el cargador y déjelos secar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

3) Para limpiar el interior de las cavidades del cargador, extraiga el cable USB de la pantalla y retire los módulos sensores. Humedezca ligeramente un bastoncillo de algodón con producto de limpieza/desinfectante y limpie todas las superficies internas de las cavidades. Vuelva a conectar el cable USB.

**ADVERTENCIA** – No utilice sistemas de autoclave, sumerja ni utilice pulverizadores en los módulos sensores.

**NOTA** – No mezcle módulos sensores entre sistemas. El módulo sensor no se puede utilizar si no está sincronizado con el monitor.

**NOTA** – Si no está seguro de si los módulos sensores están conectados al monitor correcto, puede ejecutar el paso 1 del apartado "4.6 Comprobación de funcionamiento".

## **4.2 ELIMINACIÓN**

La mascarilla con sensores y el adaptador para mascarilla de un solo uso deben eliminarse de acuerdo con las prácticas locales para la eliminación de residuos infecciosos.

El módulo sensor y el monitor deben eliminarse de acuerdo con las prácticas locales para la eliminación de residuos electrónicos.

### 4.3 CARGA

El monitor y los módulos sensores deben permanecer en carga cuando no se utilicen. Así se garantiza que el monitor y los módulos sensores siempre están disponibles para su uso. Si la pantalla está apagada, los módulos sensores no se cargan. Para garantizar el rendimiento óptimo, se recomienda realizar un reinicio normal del monitor cada mes. Para garantizar una capacidad óptima de la batería, todos los módulos sensores se deberían cargar completamente cada tres meses.

### 4.4 ALMACENAMIENTO


Para almacenar el sistema Monivent Neo100, apague el monitor y desenchufe la fuente de alimentación. Los módulos sensores se desconectarán automáticamente. Cargue el monitor y los módulos sensores durante una hora como mínimo antes de usarlos después del almacenamiento.

### 4.5 PIEZAS Y ACCESORIOS

<b>Componente</b>		<b>Número de referencia</b>
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Kit de iniciación de la mascarilla con sensores)	2 × mascarillas con sensores 40 2 × mascarillas con sensores 52 2 × mascarillas con sensores 66 3 × adaptadores para mascarilla	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Mascarilla con sensores 40)	×10 uds	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Mascarilla con sensores 52)	×10 uds	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Mascarilla con sensores 66)	×6 uds	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adaptador para mascarilla)	×10 uds	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Módulo sensor)	×1 ud	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Módulo sensor)	×3 uds	N100-SM-03

## 4.6 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Monivent AB recomienda la comprobación anual del monitor y los módulos sensores para garantizar que siguen siendo aptos mediante la siguiente lista de acuerdo con las directrices locales para el mantenimiento de equipos utilizados en el mismo entorno.

Pasos	Resultados esperados
1. Retire todos los módulos sensores del cargador y acceda al menú MÓDULOS SENSORES mediante el símbolo  de la pantalla de inicio.	Todos los módulos sensores se muestran en la pantalla con un número de serie que corresponde a los números de serie de los módulos sensores retirados.  Si no logra el resultado esperado, compruebe la sincronización tal y como se describe en el apartado "3.11 Menú Configuración – Sincronización de módulos sensores".
2. Compruebe la línea "Autocomprobación" de cada módulo sensor.	Los módulos sensores que hayan superado la autocomprobación muestran un símbolo verde al lado.
3. Conecte cada módulo sensor y mascarilla con sensores/adaptador para mascarilla a un flujo conocido (p. ej., 10 L/min) y compruebe la línea "Comprobación de flujo" de cada módulo sensor.	El flujo medido corresponde al flujo definido.
Si utiliza un reanimador con pieza en T para definir el flujo, asegúrese de cubrir la válvula PEEP para que todo el flujo de aire pase a través de la mascarilla con sensores/el adaptador para mascarilla.	



# 5. SERVICIO Y SOPORTE

## 5.1 GARANTÍA

Monivent garantiza que el producto suministrado y sus accesorios están libres de defectos de materiales y fabricación durante un (1) año a partir de la fecha de compra siempre y cuando se utilicen según las instrucciones del usuario. La garantía de Monivent no cubre el desgaste normal ni las roturas o daños provocados por accidente, uso indebido o negligencia.

## 5.2 VIDA ÚTIL

Las mascarillas con sensores y los adaptadores para mascarilla son de un solo uso. La vida útil es de tres años a partir de la fecha de fabricación.

Los módulos sensores tienen una vida útil prevista de dos años.

## 5.3 SERVICIO

Aparte de la comprobación anual del funcionamiento, Monivent Neo100 no requiere mantenimiento ni servicio periódicos. Consulte el apartado 4.1 para conocer los procedimientos de limpieza. Para obtener información sobre la comprobación de funcionamiento, consulte el apartado 4.6.


Si experimenta algún problema con el sistema y no encuentra la solución al mismo en la guía de resolución de problemas del apartado 5.4, póngase en contacto con su distribuidor local o con Monivent AB.


Nunca abra los componentes del sistema. Las reparaciones debe realizarlas exclusivamente el fabricante o el personal autorizado. El incumplimiento de estas instrucciones de funcionamiento anula la garantía del fabricante.

## 5.4 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Situación	Causa y resolución
El módulo sensor no está disponible en la vista de información.	Compruebe que el módulo sensor esté cargado, que se ha retirado del cargador y se ha sincronizado con el monitor en el menú CONFIGURACIÓN.
No hay LED en el módulo sensor.	Batería descargada o módulo sensor defectuoso. Sustituya el módulo sensor por otro nuevo del cargador.
El LED del módulo sensor parpadea en rojo/verde/naranja.	Consulte la pantalla del monitor para obtener información adicional.
El cilindro VTe y el valor aparecen de color gris.	Es posible que la exactitud de medición de VTe se haya visto afectada. Consulte el apartado "3.8 Mensajes de la vista de información" para obtener más información sobre cuándo pueden darse estas situaciones.
Valor de fuga sustituido por --.	Es posible que la exactitud de medición de la fuga no funcione correctamente. Consulte el apartado "3.8 Mensajes de la vista de información" para obtener más información sobre cuándo pueden darse estas situaciones.
Los módulos sensores no se cargan cuando están en el cargador.	Compruebe que el cable USB entre la pantalla y el cargador esté bien conectado y que el monitor esté bien enchufado a la fuente de alimentación.
Al intentar sincronizar el módulo sensor con el monitor, el módulo sensor no aparece en la lista disponible.	Asegúrese de que el módulo sensor esté cargado y fuera del cargador para que aparezca en la lista de módulos sensores. Consulte el apartado "3.11 Menú Configuración – Sincronización de módulos sensores" para obtener más información.
El módulo sensor parpadea en rojo.	El módulo sensor es defectuoso. Si persiste el problema, póngase en contacto con su distribuidor local o con Monivent AB.


## 6. SÍMBOLOS UTILIZADOS

 Marcado CE y número de identificación del organismo notificado

 Consultar las instrucciones de uso

 Número de unidades en el embalaje

 Fabricante


 No reutilizar

 Fecha de caducidad


 Número de catálogo

 Número de lote

 Número de serie

 Utilizar con adaptador especificado


 Radiación electromagnética no ionizante

 Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos según la directiva RAEE


 Corriente alterna

 Corriente directa

 Equipo de CLASE II, aislamiento doble

 Fecha de fabricación

 Dispositivo médico

 Marca de cumplimiento normativo (Australia y Nueva Zelanda)

# 7. ESPECIFICACIONES

## Sensores

**Sensor de flujo**                    Neumotacógrafo de presión diferencial

**Sensor de presión**                Sensor de presión barométrica

## Parámetros medidos

### VTe – Volumen tidal espirado (mL/kg)

Definición:                          Volumen espirado, dividido por peso

Exactitud:                            ± 1 mL o 10 % de la lectura

*Monivent Neo100 se calibra con gas respiratorio con un 20 % de oxígeno. El uso de concentraciones superiores de oxígeno provocará que el sistema sobrestime los volúmenes en hasta un 10 %.*

### PIP – Presión inspiratoria pico (cmH<sub>2</sub>O)

Definición:                          Presión máxima durante el ciclo de ventilación

Exactitud:                            ± 1 cmH<sub>2</sub>O

### PEEP – Presión positiva al final de la espiración (cmH<sub>2</sub>O)

Definición:                          Presión mínima durante el ciclo de ventilación

Exactitud:                            ± 1 cmH<sub>2</sub>O

### Fuga de la mascarilla (%)

Definición:                          Diferencia entre los volúmenes inspiratorio y espiratorio dividida por el volumen inspiratorio

### Frecuencia de ventilación (ventilaciones/minuto)

Definición:                          Frecuencia promedio de las ventilaciones durante los últimos tres segundos

## Especificación del monitor

Peso                                    1.300 gramos

Dimensiones                        257 mm × 243 mm

Anch × Alt

Pantalla                              Tableta de 10.1" de grado médico con batería integrada (Onyx MD101)

Duración de la batería            ~ 8 horas

Fuente de alimentación (ATM036T-A150)	Entrada: CA 100 – 240 V, 50-60 Hz Salida: CC 15 V, 2,4 A
--	---

### **Especificaciones del módulo sensor**

Tipo de batería	LiPo
Duración de la batería	> 1 hora

### **Especificaciones de la mascarilla con sensores/adaptador para mascarilla**

Tamaños de la mascarilla con sensores	40 mm, 52 mm, 66 mm (diámetro exterior)
Resistencia de flujo	< 500 Pa a 250 mL/s
Interfaz de conexión	Conexión macho de 15 mm ISO 5356-1
Espacio muerto añadido	1,5 mL (mascarilla con sensores y adaptador para mascarilla)

*Espacio muerto añadido en el tubo de la mascarilla en comparación con otras mascarillas faciales, sin tener en cuenta las variedades en la parte blanda entre diferentes tipos de mascarillas.*

### **Especificaciones medioambientales**

Condiciones de funcionamiento	18-40 °C / Humedad relativa del 0-95 %
Condiciones de almacenamiento	0-45 °C / Humedad relativa del 10-95 %
Temperatura de transporte	-20-60 °C

### **Aspectos regulatorios**

Clasificación del sistema	Aparato médico de clase IIa/MD1102
---------------------------	------------------------------------

Directivas	Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Directiva de equipos de radio 2014/53/UE Directiva RoHS 2011/65/UE Directiva RAEE 2012/19/UE
Cumplimiento de la Directiva CEM	CEI 60601-1-2 Edición 4:2014
Organismo notificado	RISE Institutos de investigación de Sweden AB (0402)

## 8. SEGURIDAD Y CONFORMIDAD

La información orientativa presentada en la pantalla y el LED, basada en el volumen medido y el volumen tidal objetivo definido, es una característica de rendimiento esencial. Esta se garantiza mediante el uso de material desechable de Monivent junto con una autocomprobación integrada y un ajuste de nivel a cero del sensor.

El sistema Monivent Neo100 es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos. El rendimiento de la medición del dispositivo no varía a causa de perturbaciones electromagnéticas, pero estas sí pueden mermar el rendimiento de los radioenlaces (actualizaciones más lentas o pérdida de conexión).

Antes de utilizar el sistema, se recomienda realizar una evaluación del entorno electromagnético. No utilice este sistema en las proximidades de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej. fuentes de RF deliberadamente desprotegidas), puesto que estas pueden interferir en el funcionamiento correcto del sistema.

El sistema Monivent Neo100 únicamente debe utilizarse con la fuente de alimentación y el cable fabricados por Adapter Tech (número de referencia ATM036T-A150), suministrados por Monivent AB como parte del sistema Monivent Neo100.

Solo el módulo sensor está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno. No sitúe el monitor en un entorno rico en oxígeno.

**ADVERTENCIA** – Compruebe que el Monivent Neo100 funciona con normalidad cuando lo instale en el entorno donde se utilizará y cuando se produzcan cambios en este entorno.

**ADVERTENCIA** – El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo, provocando un funcionamiento inapropiado.

**PRECAUCIÓN** – Reduzca al mínimo las interferencias inalámbricas retirando otros dispositivos inalámbricos situados en un radio de 30 cm del sistema Monivent Neo100.

## 9. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema Monivent Neo100 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del sistema Monivent Neo100 debe asegurarse de utilizarlo en un entorno con estas características.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema Monivent Neo100 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El sistema Monivent Neo100 es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos según CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo según CEI 61000-3-3	Conforme	

Interfaz inalámbrica	
Método de modulación:	GFSK
Canal operativo:	BT 2,4 GHz: Canal 0-39
Rango de frecuencia:	2.400-2.480 MHz
Potencia de salida de RF:	6,86 dBm EIRP



## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


El sistema Monivent Neo100 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Monivent Neo100 debe asegurarse de utilizarlo en un entorno con estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV en aire	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ Ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 5 segundos	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Monivent Neo100 requiere el funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el sistema Monivent Neo100 mediante una fuente de energía ininterrumpida o batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.

**NOTA:**  $U_T$  es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El sistema Monivent Neo100 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del sistema Monivent Neo100 debe asegurarse de utilizarlo en un entorno con estas características.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida	3 Vrms	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la separación recomendada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de cualquier componente del sistema Monivent Neo100, incluidos los cables.
CEI 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz		<p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 6 GHz	3 V/m	<p>Donde <math>P</math> es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos determinadas por una revisión electromagnética del sitio<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente.</p> 

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado.

**NOTA 2:** es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base para radio (móviles/ inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético en relación a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación de uso del sistema Monivent Neo100 es superior al nivel de conformidad de RF aplicable especificado más arriba, el sistema Monivent Neo100 debe observarse para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban aplicarse medidas adicionales como el cambio de orientación o de ubicación del sistema Monivent Neo100.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema Monivent Neo100

El sistema Monivent Neo100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones por radiofrecuencia RF radiada. El cliente o el usuario del sistema Monivent Neo100 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Monivent Neo100, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor <b>m</b>		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más elevado.

**Nota 2:** es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

# 10. LICENCIAS DE TERCEROS

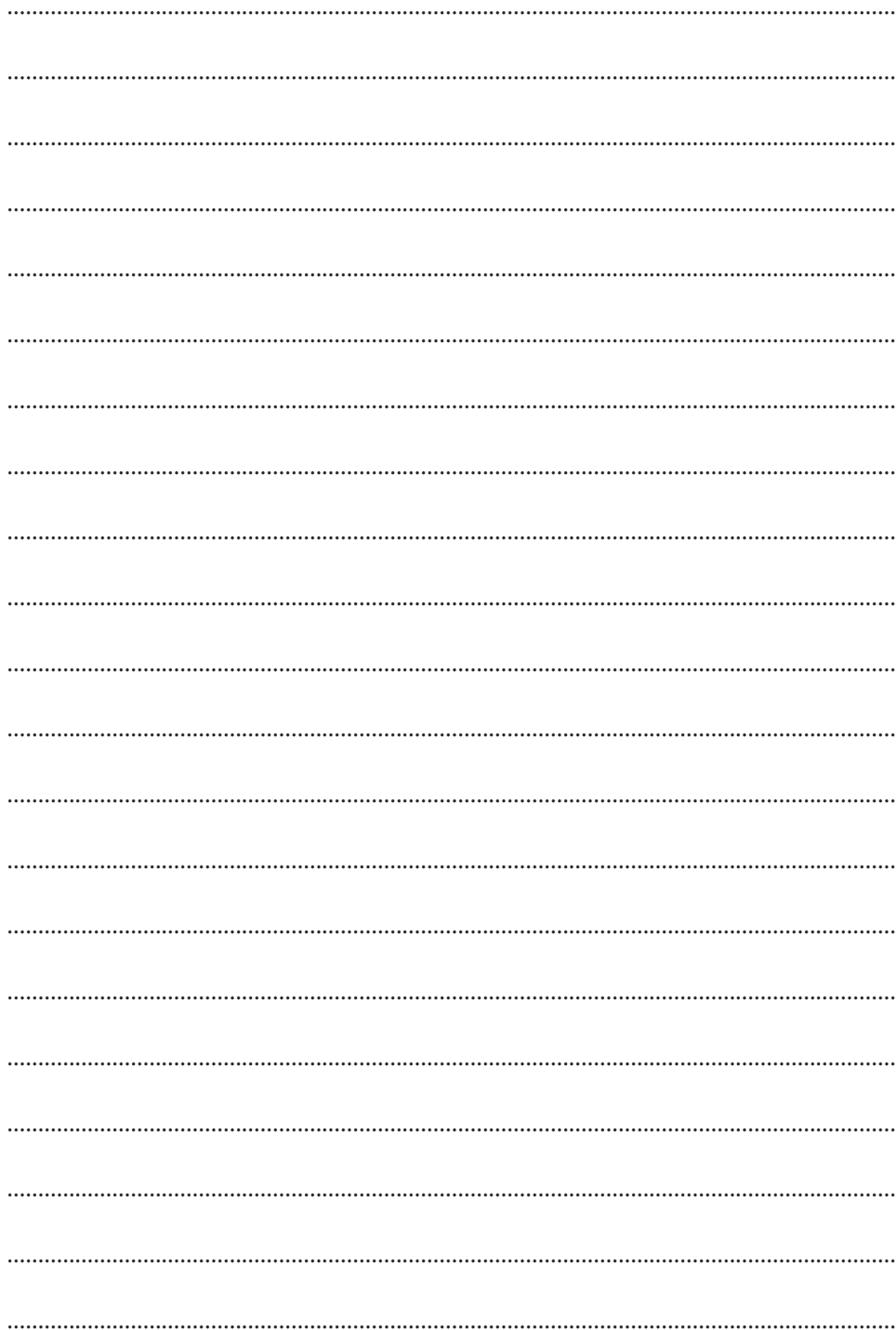
## LICENCIA MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Reservados todos los derechos.

Este software se suministra por los titulares del copyright y los colaboradores “tal cual” y se renuncia a cualquier garantía expresa o implícita incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación a un propósito concreto. En ningún caso, el titular del copyright o los colaboradores serán responsables de cualquier daño directo, indirecto, accidental, especial, ejemplar o derivado (incluida, entre otras, la adquisición de bienes o servicios sustitutivos, la pérdida de uso, datos o beneficios o la interrupción de la actividad comercial), independientemente de la causa y de cualquier teoría de responsabilidad, ya sea contractual, responsabilidad estricta o agravio (incluida la negligencia o de otro tipo) que se derive de cualquier modo del uso de este software, aunque se haya advertido de la posibilidad de tales daños.

# NOTAS

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

