

MONIVENT NEO100

MANUALE D'USO

N100-SY



Produttore



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Svezia

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

Marchio

Monivent® è un marchio registrato di Monivent AB, Svezia.

Dichiarazione di conformità



Monivent Neo100 è conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e soddisfa i requisiti di salute, sicurezza e ambientali pertinenti. Il numero accanto al marchio CE è il codice numerico con cui è identificato l'organismo notificato incaricato della procedura di valutazione della conformità.

© Copyright Monivent AB 2024. Tutti i diritti riservati.

Numero del documento: REG-0370

Versione del documento: 9.0

Data di pubblicazione: 2024-09-30

INDICE GENERALE

1. INTRODUZIONE	4
1.1 USO PREVISTO	4
1.2 INFORMAZIONI PER UN USO SICURO	4
1.3 INFORMAZIONI PER UN USO EFFICACE	4
1.4 CONTROINDICAZIONI	5
1.5 PANORAMICA DEL SISTEMA	5
1.6 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	7
1.7 SEGNALAZIONE DI RECLAMI E INCIDENTI GRAVI	7
2. CONFIGURAZIONE	9
2.1 ARTICOLI FORNITI	9
2.2 INSTALLAZIONE	10
2.3 CARICA DEI MODULI SENSORE	11
2.4 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA	12
2.5 CONTROLLO FUNZIONALE	13
3. Uso	14
3.1 MODALITÀ STAND-BY	14
3.2 COLLEGAMENTO DEL MODULO SENSORE ALLA MASCHERA CON ADATTATORE	14
3.3 AVVIO DI UNA NUOVA SESSIONE DI RILEVAMENTO DEI DATI	15
3.4 VISUALIZZAZIONE DEI DATI RILEVATI	17
3.5 DISCONNESSIONE DURANTE LA PROCEDURA	20
3.6 LED SUL MODULO SENSORE	20
3.7 USCITA DALLA SESSIONE DI RILEVAMENTO DATI	21
3.8 MESSAGGI NELLA VISUALIZZAZIONE DEI DATI RILEVATI	21
3.9 PRECISIONE DELLA MISURAZIONE COMPROMESSA	22
3.10 MENU CONFIGURAZIONE – MODIFICA DEL TARGET DEL VOLUME CORRENTE ...	24
3.11 MENU CONFIGURAZIONE – ASSOCIAZIONE DEI MODULI SENSORE	24
3.12 MENU MODULI SENSORE	25
3.13 MENU GUIDA	25
3.14 ALTRI MESSAGGI	26
4. MANUTENZIONE	27
4.1 PULIZIA E DISINFEZIONE	27
4.2 SMALTIMENTO	28
4.3 CARICA	28

4.4 CONSERVAZIONE	29
4.5 PARTI E ACCESSORI	29
4.6 CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ.....	30
5. MANUTENZIONE E ASSISTENZA	31
5.1 GARANZIA	31
5.2 DURATA UTILE	31
5.3 MANUTENZIONE	31
5.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	32
6. SIMBOLI USATI	33
7. SPECIFICHE	34
8. SICUREZZA E CONFORMITÀ	36
9. DESCRIZIONE TECNICA.....	37
10. LICENZE DI TERZE PARTI	41
LICENZA MICRO-ECC.....	41
NOTE.....	42

1. INTRODUZIONE

Il sistema Monivent Neo100 è un dispositivo di monitoraggio progettato per fornire una guida e rilevare diversi parametri in modo continuo e in tempo reale, al fine di favorire una ventilazione efficace e protettiva dei neonati che necessitano di supporto respiratorio alla nascita. Il sistema deve essere utilizzato per supportare le decisioni e integrare le valutazioni nella rianimazione neonatale.

1.1 USO PREVISTO

Monivent Neo100 deve essere utilizzato per fornire indicazioni sul volume corrente espirato e sul monitoraggio del picco di pressione inspiratoria, della pressione positiva di fine espirazione, delle perdite dalla maschera e della frequenza ventilatoria, durante il trattamento di neonati che necessitano di ventilazione con un pallone autoespandibile (Ambu) o con sistemi di ventilazione "T piece". Il sistema deve essere utilizzato da personale medico qualificato.

1.2 INFORMAZIONI PER UN USO SICURO

Nell'intero manuale, le informazioni importanti per un uso sicuro del prodotto sono indicate con "AVVERTENZA" e "ATTENZIONE".

AVVERTENZA: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni minori o moderate.

1.3 INFORMAZIONI PER UN USO EFFICACE

NOTA: indica un punto di particolare interesse o enfasi, finalizzato a favorire un funzionamento più efficiente o conveniente.

1.4 CONTROINDICAZIONI

- L'uso previsto del sistema Monivent Neo100 è il monitoraggio a breve termine e non il monitoraggio continuo.
- Il sistema Monivent Neo100 deve essere utilizzato solo sui neonati e non su altri pazienti.

1.5 PANORAMICA DEL SISTEMA

Il sistema Monivent Neo100 è composto da un monitor (display più caricabatterie) e dai moduli sensore, abbinabili ad una maschera monouso con adattatore per maschere standard. Il sistema consente di misurare i parametri di ventilazione in modalità wireless attraverso il modulo sensore.

Il sistema Monivent Neo100 deve essere utilizzato come componente aggiuntivo dell'apparecchiatura di ventilazione manuale esistente. È compatibile con tutti i palloni autoespandibili e i sistemi di ventilazione "T piece" che utilizzano il connettore 15 mm femmina standard (ISO 5356-1).



Maschere con adattatore



Adattatore per maschere



Modulo sensore



Il monitor visualizza sia graficamente che numericamente il valore VT_e (volume corrente espirato) e solo numericamente, in tempo reale, i parametri PIP (picco di pressione inspiratoria), PEEP (pressione positiva di fine espirazione), PERDITE (perdite dalla maschera) e FREQUENZA (frequenza ventilatoria). Nel monitor è integrato anche

il caricabatterie per i tre moduli sensore collegati magneticamente. Il touchscreen può essere utilizzato indossando anche i guanti monouso.

Le maschere con adattatore sono disponibili in 3 diverse dimensioni.

Se la ventilazione è supportata da un tubo endotracheale, un presidio sovraglottico o una maschera facciale diversa dalle maschere con adattatore Monivent, è necessario inserire un adattatore per maschere tra il tubo endotracheale/ il presidio sovraglottico/la maschera facciale e il pallone autoespandibile o il sistema di ventilazione "T piece".

L'adattatore per maschere è compatibile con i tubi endotracheali, i presidi sovraglottici e le maschere facciali che utilizzano un connettore maschio 15 mm standard (ISO 5356-1), con un diametro interno minimo di 7 mm.



La maschera con adattatore e l'adattatore per maschere sono uno dei componenti dell'unità di misurazione, insieme al modulo sensore. La maschera con adattatore e l'adattatore per maschere sono monouso, per garantire misurazioni precise e prevenire contaminazioni crociate. La maschera con adattatore e l'adattatore per maschere contengono un filtro che protegge il modulo sensore da potenziali contaminanti.

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente parti originali di Monivent AB o elementi di raccordo la cui compatibilità con il sistema fornito da Monivent AB sia stata approvata.

AVVERTENZA: se Monivent Neo100 viene utilizzato con un umidificatore è importante che vengano soddisfatte le seguenti condizioni:

- La temperatura ambiente della camera di umidificazione deve essere $<38\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Prima di avviare la ventilazione l'umidificatore non deve essere collegato alla maschera con adattatore / adattatore per maschere
- La temperatura ambiente deve essere $>25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Il bambino deve essere in gestazione da ≤ 32 settimane
- L'umidificatore deve essere utilizzato in base alle istruzioni del produttore per ridurre la condensa che si forma nel circuito di respirazione

L'inosservanza delle succitate condizioni potrebbe avere un impatto sulla precisione di misurazione del volume corrente.

1.6 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Sia la maschera con adattatore che l'adattatore per maschere hanno un restringimento fisso, che causa una pressione differenziale in base al flusso che passa attraverso la maschera o l'adattatore. Il modulo sensore misura la pressione differenziale durante la ventilazione e la converte nel flusso, tramite il quale viene calcolato il volume corrente. Un algoritmo rileva l'inizio e la fine di ogni ciclo di ventilazione e calcola i valori dei parametri di ventilazione. I parametri visualizzati sono: VTe, PIP, PEEP, PERDITE e FREQUENZA. I parametri vengono trasmessi in modalità wireless e vengono visualizzati sul display dopo ogni ciclo di ventilazione.

1.7 SEGNALAZIONE DI RECLAMI E INCIDENTI GRAVI

La segnalazione di eventi avversi ai dispositivi medici è un'attività essenziale per ridurre i rischi associati ai dispositivi. Monivent si impegna a fornire prodotti sicuri, conformi, facili da usare, affidabili ed efficaci. Se è stato rilevato un potenziale evento avverso o un sospetto effetto collaterale durante l'utilizzo di un nostro prodotto, è importante comunicarlo quanto prima. Per i reclami associati al prodotto, contattare il rappresentante Monivent di zona.

In caso di incidenti gravi associati all'uso di Monivent Neo100, è necessario segnalarli a Monivent e alle autorità competenti dello Stato membro in cui ci si trova.

Come effettuare la segnalazione

Per qualsiasi reclamo sul prodotto, contattare il rappresentante Monivent di zona.

Per qualsiasi evento avverso contattare Monivent all'indirizzo **vigilance@monivent.se** e fornire dettagli quali data dell'evento, descrizione dell'evento, nome di chi fa la segnalazione e altri dati di contatto.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Svezia

Telefono: +46 31 395 48 40

E-mail: vigilance@monivent.se

2. CONFIGURAZIONE

2.1 ARTICOLI FORNITI

Il sistema Monivent Neo100 viene consegnato in una confezione contenente i seguenti articoli:

- Manuale d'uso
- Monitor
- Alimentatore
- Moduli sensore (3 pz)
- Adattatore per maschere (10 pz)
- Viti di montaggio del monitor
- Adesivi con i numeri di serie dei moduli sensore (da applicare sul caricabatterie, se necessario)

Assicurarsi che la confezione esterna degli adattatori per maschere confezionati singolarmente sia integra. Scartare il prodotto se la confezione presenta segni di danneggiamento.

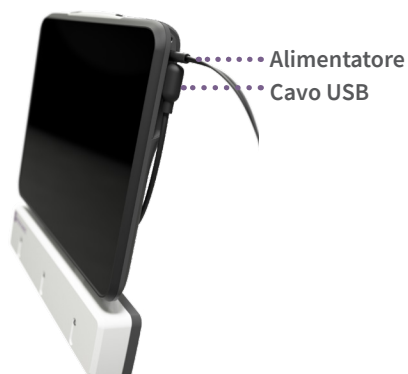
L'adattatore per maschere è in polipropilene.

2.2 INSTALLAZIONE

1 Il monitor deve essere installato accanto ad una stazione di rianimazione destinato alla stabilizzazione dei neonati, tramite un sistema di montaggio VESA MIS-D (75 × 75 mm). Sono incluse le viti per il montaggio ad un supporto di propria scelta.



2 Collegare il monitor a una presa di corrente utilizzando l'alimentatore fornito. Assicurarsi che il cavo USB sia collegato correttamente tra il caricabatterie e il display.



3 Accendere il monitor tenendo premuto il pulsante di accensione, nella parte superiore del display, per due secondi. Dopo un minuto dovrebbe apparire la schermata Configurazione.



2.3 CARICA DEI MODULI SENSORE

Inserire i moduli sensore nel caricabatterie. Quando i moduli sensore sono alloggiati nel caricabatterie, il LED segnala lo stato della carica:

- Carica in corso: rosso-verde pulsante
- Carica completa: verde fisso



Una carica completa richiede al massimo 3 ore. La batteria del modulo sensore, se totalmente carica, ha un'autonomia di almeno 1 ora.

Quando i moduli sensore sono alloggiati nel caricabatterie, è possibile montare le maschere.



ATTENZIONE: non toccare le fessure interne del caricabatterie.

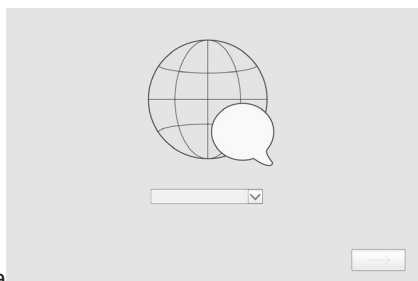
2.4 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Quando si accende il monitor per la prima volta, viene visualizzata la schermata Configurazione, in cui è necessario impostare la lingua, la regione, le impostazioni locali, il fuso orario e il target del volume corrente.

Impostazione della lingua

Impostare la lingua selezionando l'opzione desiderata nell'elenco a discesa.

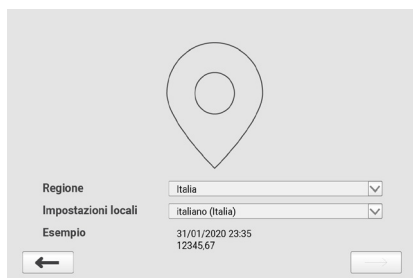
Per cambiare la lingua in un momento successivo alla fase di configurazione iniziale, premere e tenere premuto il pulsante del menu CONFIGURAZIONE finché non viene visualizzata la schermata di impostazione della lingua.



Regione e impostazioni locali

Per impostare la regione, selezionare un'opzione nell'elenco a discesa. La regione indica il luogo in cui si trova il sistema Monivent Neo100.

Specificare le impostazioni locali. Le impostazioni locali specificano il modo di visualizzare date e numeri. Sotto l'elenco a discesa delle impostazioni locali è mostrato un esempio del formato impostato.



Impostazione di data, ora e fuso orario

Impostare il fuso orario in cui si trova il sistema Monivent Neo100. Impostare la data e l'ora sui valori correnti.



Impostazione del target di volume corrente

Il target del volume corrente deve essere impostato tenendo conto delle linee guida dell'ospedale. I volumi misurati che rientrano nell'intervallo target sono indicati dal colore verde, sia per il grafico rappresentato sul display, sia per il LED del modulo sensore. Il colore verde è di supporto all'operatore per erogare il volume corrente adeguato.



Impostare il limite superiore e il limite inferiore del target del volume corrente utilizzando i simboli + e -.

È necessario impostare il limite superiore e il limite inferiore del target del volume corrente prima di procedere alla fase successiva della procedura di configurazione.

Dopo la configurazione iniziale, è possibile utilizzare il menu CONFIGURAZIONE per modificare il target di volume corrente impostato.

Associazione dei moduli sensore al monitor

È necessario associare i moduli sensore al monitor per consentire la connessione e la trasmissione dei dati. Per ulteriori istruzioni su come associare i moduli sensore, vedere il paragrafo "3.11 Menu Configurazione – Associazione dei moduli sensore".

2.5 CONTROLLO FUNZIONALE

Al termine della procedura di configurazione di un nuovo sistema, il passo finale consiste nel completare l'elenco riportato nel paragrafo "4.6 Controllo della funzionalità".

3. Uso

3.1 MODALITÀ STAND-BY

Il monitor deve essere collegato a una presa di corrente tramite l'alimentatore fornito e deve essere lasciato sempre acceso. Un'ora dopo l'ultimo utilizzo il display si spegne automaticamente passando in modalità stand-by. Premere rapidamente il pulsante di accensione per riattivare il display dalla modalità stand-by.

Quando non vengono utilizzati, i moduli sensore devono essere alloggiati nel caricabatterie per evitare che le batterie si esauriscano e il dispositivo non sia subito pronto per l'uso. I LED sono illuminati di verde fisso (carica completata) o passano da verde a rosso e viceversa (in carica) quando il monitor è in modalità stand-by.

NOTE: se i moduli sensori lampeggiano di blu o si spengono quando si trovano nel caricabatterie, controllare che il monitor sia acceso e collegato a una presa di corrente.

3.2 COLLEGAMENTO DEL MODULO SENSORE ALLA MASCHERA CON ADATTATORE

Inserire il modulo sensore nella maschera con adattatore sensore o nell'adattatore per maschere tenendo il modulo sensore con il LED rivolto verso l'alto. Allineare i segni neri sul modulo sensore e sulla maschera con adattatore o sull'adattatore per maschere, quindi spingere il modulo sensore in posizione e ruotarlo in senso orario fino all'arresto.

Il sistema è progettato per consentire il pre-assemblaggio dei moduli sensore e delle maschere con adattatore o degli adattatori per maschere prima dell'uso quando posizionati nel caricabatterie.



NOTA: non è previsto l'uso delle maschere con adattatore e dell'adattatore per maschere se non è collegato un modulo sensore. L'uso senza modulo sensore causerà delle perdite nel sistema.

3.3 AVVIO DI UNA NUOVA SESSIONE DI RILEVAMENTO DEI DATI

Per avviare una nuova sessione, seguire la procedura seguente:

1 Rimuovere un modulo sensore dal caricabatterie e collegarlo a una maschera con adattatore di dimensioni adeguate.

Se il modulo sensore e la maschera con adattatore sono già montati, rimuovere dal caricabatterie il gruppo modulo-maschera.

È possibile inserire il peso del neonato prima o dopo l'inizio della ventilazione (vedere i passi 4-5).



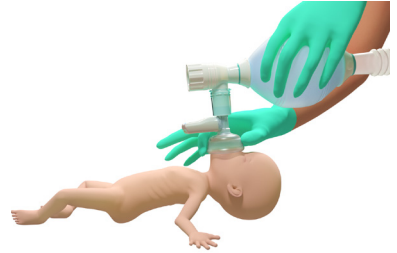
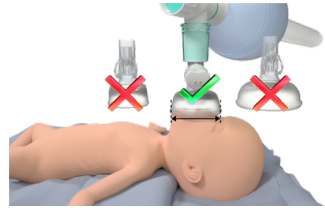
2 Collegare il gruppo modulo-maschera a un pallone autoespandibile o a un sistema di ventilazione "T piece".



- 3 Applicare la maschera coprendo il naso e la bocca del neonato, senza coprire gli occhi o sovrapporre il mento, per ottenere una tenuta salda.

Iniziare la ventilazione seguendo le linee guida cliniche locali.

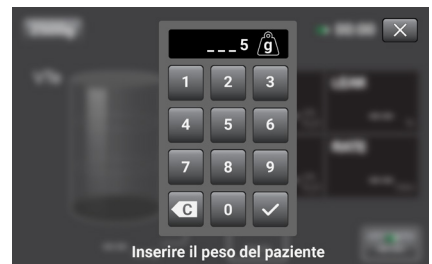
Se il peso è stato inserito prima dell'inizio della ventilazione, il cronometro inizia il conteggio alla prima ventilazione.



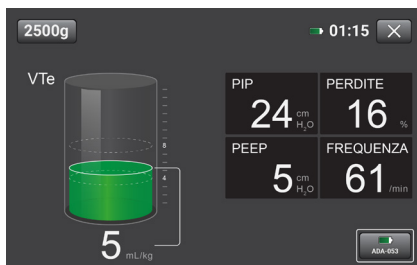
- 4 Selezionare START sul display per avviare una nuova sessione.



- 5 Inserire il peso stimato del neonato in grammi, seguito da OK.



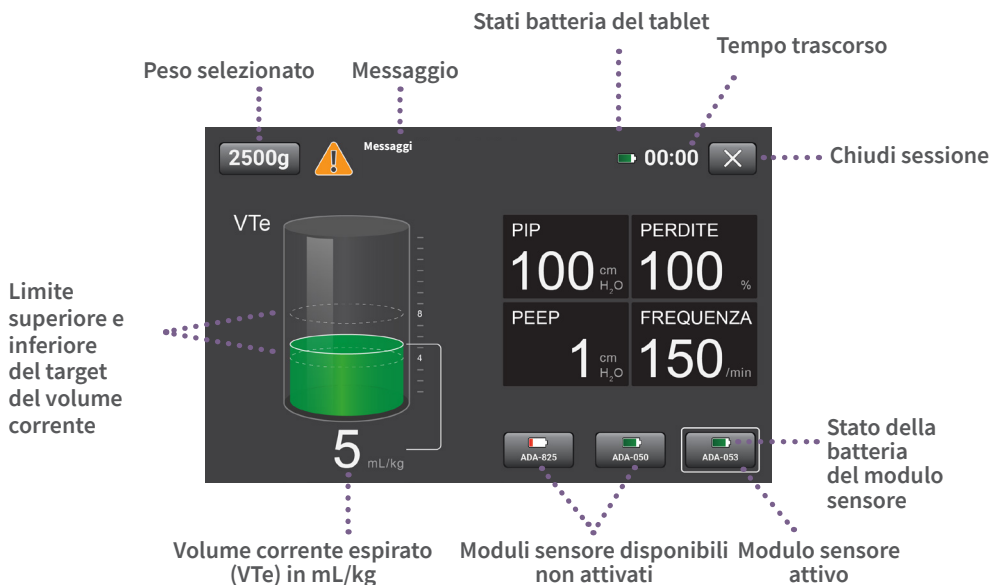
- 6 Dopo l'inserimento del peso, il display passa automaticamente alla visualizzazione dei dati rilevati.



ATTENZIONE: la maschera con adattatore e l'adattatore per maschere deve essere sostituita in caso di tracce di sangue, vomito o meconio nell'area di misurazione del flusso, così da ridurre il rischio di misurazioni errate.

NOTA: il sistema Monivent Neo100 svolge una funzione di guida. La valutazione periodica delle condizioni del paziente deve basarsi sulle osservazioni cliniche.

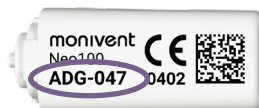
3.4 VISUALIZZAZIONE DEI DATI RILEVATI



Moduli sensore disponibili

Non appena viene estratto dal caricabatterie, il modulo sensore è disponibile per l'uso e compare un'icona con il numero di serie corrispondente, nell'angolo in basso a destra. L'icona del modulo sensore attivato è evidenziata con un bordo bianco. Per attivare uno degli altri moduli sensore disponibili, toccare l'icona corrispondente.

I moduli sensore sono identificati dal loro numero di serie.



NOTA: risultano disponibili solo i moduli sensore associati al monitor (vedere il paragrafo "3.11 Menu Configurazione – Associazione dei moduli sensore").

Modifica del peso selezionato

È possibile correggere il peso in un secondo momento, toccando il pulsante del peso nell'angolo in alto a sinistra, durante la visualizzazione dei dati rilevati.

Dati rilevati sulla ventilazione

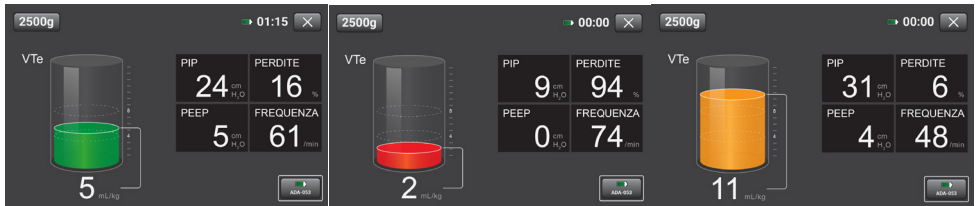
La visualizzazione dei dati rilevati consente di conoscere, in tempo reale, i parametri di ventilazione elencati di seguito.

Parametro visualizzato	Abbreviazione	Unità di misura
Volume Corrente Espirato	VTe	mL/kg
Picco di Pressione Inspiratoria	PIP	cmH ₂ O
Perdite dalla maschera	PERDITE	Percentuale %
Frequenza ventilatoria	FREQUENZA	Ventilazioni al minuto
Pressione positiva di fine espirazione	PEEP	cmH ₂ O

Non appena viene registrato un ciclo di ventilazione, sul display compaiono tutti i parametri aggiornati simultaneamente.

Linee guida sul volume corrente

Il volume corrente espirato (VTe) viene presentato sia graficamente che numericamente in mL/kg, in base al peso selezionato. Il cilindro si riempie di più o di meno in base al VTe di ogni inflazione. Il colore del cilindro sul display e del LED sul modulo sensore cambia per indicare il rapporto tra il volume corrente erogato e il target del volume corrente. Quando il valore VTe è compreso nell'intervallo target definito, il cilindro sul display e il LED sul modulo sensore sono verdi; quando il valore è più basso, sono rossi; quando il valore è più alto, sono arancioni.

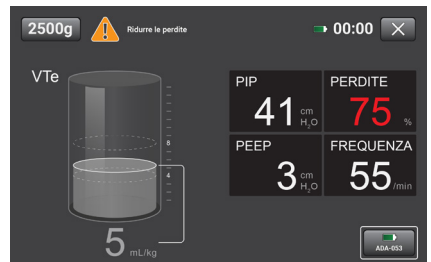


Il cilindro sul display ha un valore massimo visualizzato pari a due volte il limite superiore del target del volume corrente in mL/kg. Se i volumi correnti espirati superano questo valore, il valore VTe viene rappresentato graficamente come un cilindro pieno.

Perdite elevate

Se le perdite dalla maschera sono abbondanti, la precisione della misurazione del volume corrente potrebbe essere compromessa e il valore sottostimato. Le perdite elevate sono indicate con:

- valore delle perdite in rosso lampeggiante
- cilindro e valore VTe in grigio
- LED sul modulo sensore rosso/verde/arancione lampeggiante
- messaggio "Ridurre le perdite" sul display.



Regolare la posizione della maschera o scegliere una maschera di dimensioni diverse per ridurre le perdite.

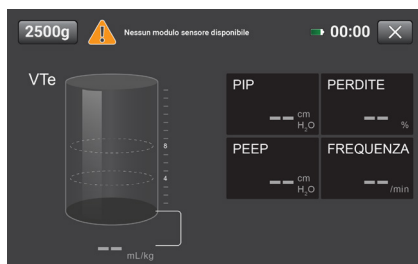
AVVERTENZA: se le perdite dalla maschera sono elevate, possono compromettere la precisione delle misurazioni del volume corrente.

3.5 DISCONNESSIONE DURANTE LA PROCEDURA

Se un modulo sensore si disconnette, le informazioni sul display non possono più essere aggiornate.

Se il modulo Sensore continua a funzionare e il LED cambia colore per indicare il rapporto tra volume corrente (VTe) e valore target, continuare a ventilare e la connessione verrà ripristinata.

Se la disconnessione è permanente o il modulo sensore è difettoso, sostituire il modulo. Il nuovo modulo sensore si attiverà la prima volta che viene rilevata una ventilazione.



3.6 LED SUL MODULO SENSORE

Con sessione in corso


LED sul modulo sensore	Descrizione
Blu lampeggiante	In attesa di connessione al monitor
Blu fisso	Connesso, in attesa dell'inserimento del peso
Bianco fisso	Connesso e inattivo (se è attivo un altro modulo sensore) Nessuna ventilazione rilevata negli ultimi 5 secondi
Verde fisso	VTe compreso nell'intervallo target
Rosso fisso	VTe al di sopra dell'intervallo target
Arancione fisso	VTe al di sotto dell'intervallo target

LED sul modulo sensore	Descrizione
Rosso/verde/arancione lampeggiante	Osservare il messaggio sul display


Con carica in corso

LED sul modulo sensore	Descrizione
Rosso-verde pulsante	In carica
Verde fisso	Ricarica completa
Rosso lampeggiante	Errore

3.7 USCITA DALLA SESSIONE DI RILEVAMENTO DATI

Per uscire da una sessione, premere il pulsante  per tornare alla schermata iniziale. Per disconnettere il modulo sensore dalla maschera con adattatore o dall'adattatore per maschere, ruotarlo in senso antiorario e rimuoverlo. Pulire il modulo sensore seguendo le istruzioni e riposizionarlo nel caricabatterie di appartenenza. Smaltire la maschera con adattatore o l'adattatore per maschere seguendo le linee guida locali.

3.8 MESSAGGI NELLA VISUALIZZAZIONE DEI DATI RILEVATI

I messaggi visualizzati durante una sessione in corso sono accompagnati dal simbolo  nella parte superiore del display.

Messaggio	LED	Descrizione e azione suggerita
Ridurre le perdite	Rosso/verde/arancione lampeggiante	Un'elevata quantità di perdite può ridurre la precisione della misurazione del volume. Ridurre le perdite cambiando la posizione della maschera o scegliendo una maschera di dimensioni diverse.

Messaggio	LED	Descrizione e azione suggerita
Lettura delle perdite non attendibile	Nessuna variazione	Il flusso di inflazione misurato non rientra nell'intervallo specificato per il sensore (flusso troppo alto). La precisione della misurazione delle perdite potrebbe essere compromessa.
Lettura del volume non attendibile	Rosso/verde/arancione lampeggiante	Il flusso di espirazione misurato non rientra nell'intervallo specificato per il sensore (flusso troppo alto). Il volume corrente misurato potrebbe essere sottostimato.
Lettura della pressione non attendibile	Nessuna variazione	La pressione misurata non rientra nell'intervallo specificato per il sensore. I valori PIP e PEEP misurati potrebbero essere compromessi.
Rimuovere il modulo sensore dal caricabatterie	—	Dopo l'inserimento del peso non si è ancora reso disponibile un modulo sensore. Rimuovere un modulo sensore dal caricabatterie per visualizzare sul display i dati rilevati.
Nessun modulo sensore disponibile	Nessuna variazione	La connessione al modulo sensore si è interrotta temporaneamente. Continuare a ventilare normalmente. La funzionalità di misurazione del modulo sensore non è compromessa. Il messaggio scomparirà non appena la connessione verrà ripristinata. Se la connessione non viene ripristinata entro 5 secondi, sostituire il modulo sensore.
LED difettoso	Disattivato	Il LED sul modulo sensore è difettoso e disattivato. I dati vengono trasmessi e visualizzati sul display. Sostituire il modulo sensore per ripristinare una luce guida.

3.9 PRECISIONE DELLA MISURAZIONE COMPROMESSA

In determinate situazioni, la precisione della misurazione di un parametro può essere compromessa. Questa circostanza è indicata nel seguente modo:



Se si è ridotta la precisione della misurazione del volume corrente, il cilindro del volume corrente e il valore sono visualizzati in grigio.

Il LED è rosso/verde/arancione lampeggiante.




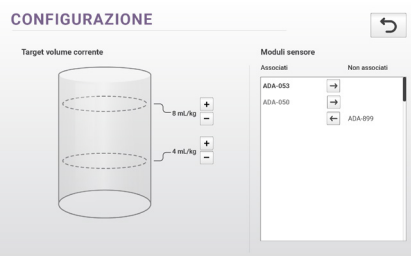
Se si è ridotta la precisione della misurazione delle perdite, il valore delle perdite viene sostituito con --.

Il LED non cambia.



NOTA: in assenza di ventilazione a pressione positiva, lo sforzo del paziente e i manufatti che influiscono sul flusso o la pressione, ad esempio il movimento dei tubi o della maschera del paziente, nonché la perdita intermittente, possono causare la visualizzazione di valori che non devono essere considerati.

3.10 MENU CONFIGURAZIONE – MODIFICA DEL TARGET DEL VOLUME CORRENTE

Accedere al menu CONFIGURAZIONE tramite il simbolo  nella schermata iniziale. Utilizzare i simboli + e - per modificare il limite superiore e il limite inferiore del target del volume corrente. Il target determina l'intervallo entro il quale sia il cilindro VTe nella visualizzazione dei dati rilevati, sia il LED sul modulo sensore diventeranno verdi, in base alle linee guida cliniche applicabili.



3.11 MENU CONFIGURAZIONE – ASSOCIAZIONE DEI MODULI SENSORE

Accedere al menu CONFIGURAZIONE tramite il simbolo  nella schermata iniziale. Rimuovere dal caricabatterie i moduli sensore da associare. Fare clic sul simbolo  per visualizzare i numeri di serie corrispondenti, nell'elenco dei moduli sensore disponibili non ancora associati. Il modulo sensore viene così spostato nell'elenco dei moduli sensore associati e viene attivata la connessione al monitor.




Se si sostituisce un modulo sensore difettoso, è necessario associare il nuovo modulo al monitor. Il modulo sensore difettoso può essere spostato dall'elenco *Associati* all'elenco *Non associati*.

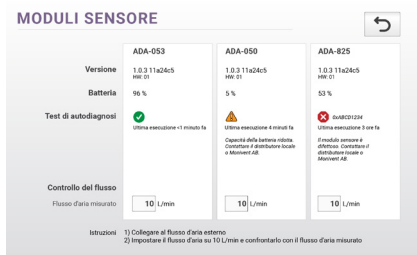
NOTA: il monitor non può ricevere e visualizzare i dati mentre è in corso una sessione di ventilazione da un modulo sensore non associato.

Quando si utilizzano più sistemi nello stesso ambiente, può accadere che i moduli sensore vengano scambiati. Se necessario, per confermare che i moduli sensore sono

connessi al monitor corretto eseguire il passo 1 del paragrafo "4.6 Controllo della funzionalità".

3.12 MENU MODULI SENSORE

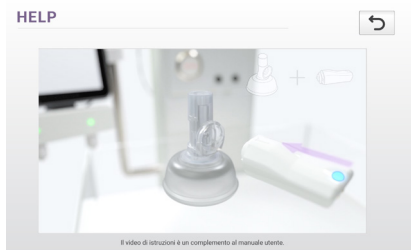
Accedere al menu MODULI SENSORE tramite il simbolo  nella schermata iniziale. I moduli sensore non devono essere calibrati manualmente ma, mentre sono alloggiati nel caricabatterie, ogni 5 minuti viene eseguita una regolazione automatica del livello zero. Nel sistema è integrato un test di autodiagnosi che viene eseguito regolarmente per testare i sensori e lo stato della batteria, oltre che per verificare che la regolazione del livello zero sia stata eseguita. Il menu MODULI SENSORE mostra la versione del modulo, il livello della batteria e lo stato del test di autodiagnosi per i moduli sensore che sono stati rimossi dal caricabatterie. Il controllo del flusso consente di testare la funzionalità di misurazione del flusso (per maggiori dettagli, vedere il paragrafo "4.6 Controllo della funzionalità").



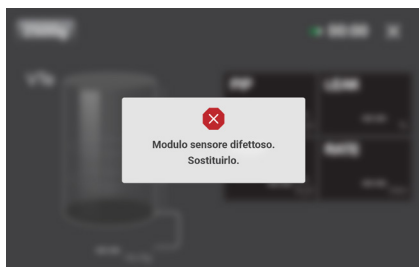
3.13 MENU GUIDA

Andare al menu GUIDA tramite il simbolo  nella schermata iniziale per accedere a un breve video di istruzioni.

Il video di istruzioni è un complemento al manuale d'uso. Consultare il Manuale d'uso di Neo100 per istruzioni d'uso più dettagliate.

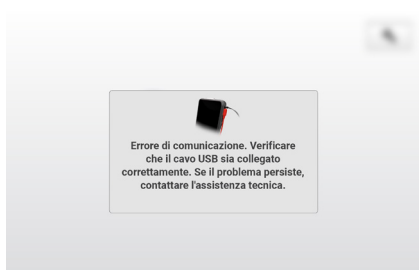


3.14 ALTRI MESSAGGI



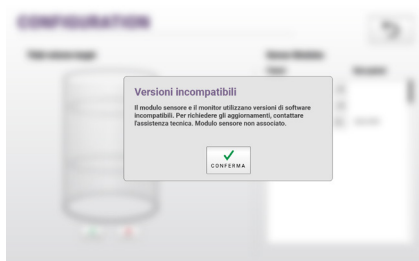
Modulo sensore difettoso

Il modulo sensore è difettoso e deve essere sostituito con un altro modulo sensore. Il messaggio scompare non appena viene stabilita la connessione con un nuovo modulo sensore.



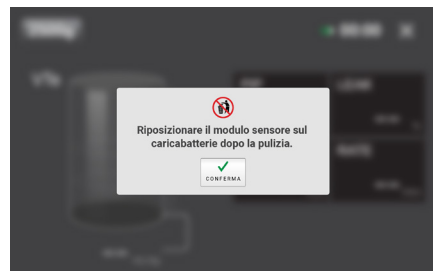
Errore di comunicazione.

Verificare che il cavo USB sia collegato correttamente. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.



Versioni incompatibili

Il modulo sensore e il monitor utilizzano versioni di software incompatibili. Per richiedere gli aggiornamenti, contattare l'assistenza tecnica. Modulo sensore non associato.



Riposizionare il modulo sensore sul caricabatterie dopo la pulizia

È importante riposizionare il modulo sensore sulla stazione di ricarica dopo la pulizia. I moduli sensore non sono monouso e devono essere rimessi nella stazione di ricarica dopo la pulizia.

4. MANUTENZIONE

4.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Maschere con adattatore e adattatori per maschere

Le maschere con adattatore e gli adattatori per maschere sono monouso. Smaltire gli articoli monouso seguendo le procedure locali. Non tentare di pulirli o riutilizzarli.

AVVERTENZA: non riutilizzare la maschera con adattatore o l'adattatore per maschere. La pulizia e la sterilizzazione possono compromettere la funzione di misurazione, causando errori.

Moduli sensore e monitor

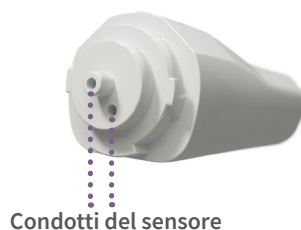
Per evitare contaminazioni, i moduli sensore devono essere puliti dopo ogni utilizzo, prima di essere alloggiati nel caricabatterie. Il monitor deve essere pulito regolarmente, seguendo le procedure ospedaliere.

Detergenti: acqua, detersivo delicato, alcol (20-70%)

Disinfettante: utilizzare alcol isopropilico al 70% o salviette disinfettanti a base di alcool isopropilico al 70% V/V.

Pulizia dei moduli sensore

1) Pulire tutte le superfici esterne dei moduli sensore utilizzando salviette igienizzanti o un panno leggermente inumidito di detergente. Evitare che nei condotti del sensore del modulo sensore penetrino particelle o liquidi, che potrebbero danneggiare il modulo sensore e compromettere la precisione della misurazione.



2) Pulire tutte le superfici esterne dei moduli sensore utilizzando un disinfettante, quindi lasciare asciugare seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante.

3) Dopo la pulizia, riassemblare il sistema collegando i moduli sensore puliti al monitor corretto. La carica è segnalata da una luce rosso-verde pulsante.

Pulizia del monitor

- 1)** Pulire tutte le superfici esterne del monitor utilizzando salviette igienizzanti o un panno leggermente inumidito di detergente.
- 2)** Pulire tutte le superfici esterne del monitor e del caricabatterie utilizzando un disinfettante, quindi lasciare asciugare seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante.
- 3)** Per pulire le parti interne delle cavità del caricabatterie, scollegare il cavo USB dal display e rimuovere i moduli sensore. Inumidire leggermente un tampone di cotone con detergente/disinfettante e pulire tutte le superfici all'interno delle cavità. Ricollegare il cavo USB.

AVVERTENZA: non sterilizzare in autoclave, non immergere e non spruzzare liquidi direttamente sui moduli sensore.

NOTA: non scambiare i moduli sensore tra sistemi diversi. Il modulo sensore non è utilizzabile se non è associato al monitor.

NOTA: in caso di dubbio, se i moduli sensore sono collegati al monitor giusto è possibile eseguire il passo 1 nel paragrafo "4.6 Controllo della funzionalità".

4.2 SMALTIMENTO

La maschera con adattatore e l'adattatore per maschere monouso devono essere smaltiti seguendo le procedure locali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Il modulo sensore e il monitor devono essere smaltiti secondo le procedure locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

4.3 CARICA

Il monitor con i moduli sensore devono rimanere in carica quando non sono in uso. In questo modo, i monitor e i moduli sensore disponibili saranno sempre pronti per l'uso. Se il display è spento, i moduli sensore non si caricano. Per garantire prestazioni ottimali, si raccomanda di riavviare regolarmente il monitor ogni mese. Per garantire

la capacità ottimale della batteria, tutti i moduli sensore devono essere caricati completamente ogni tre mesi.

4.4 CONSERVAZIONE

Per conservare il sistema Monivent Neo100, spegnere il monitor e scollegare l'alimentatore. I moduli sensore si spegneranno automaticamente. Dopo la conservazione, il monitor e i moduli sensore devono restare in carica per almeno un'ora prima dell'uso.


4.5 PARTI E ACCESSORI

Parte		N° di riferimento
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Kit di avvio maschere con adattatore)	2 × Maschera con adattatore 40 2 × Maschera con adattatore 52 2 × Maschera con adattatore 66 3 × Adattatore per maschere	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Maschera con adattatore 40)	× 10 pz	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Maschera con adattatore 52)	× 10 pz	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Maschera con adattatore 66)	× 6 pz	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adattatore)	× 10 pz	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Modulo sensore)	× 1 pz	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Modulo sensore)	× 3 pz	N100-SM-03

4.6 CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ

Monivent AB consiglia di eseguire dei test annuali sul monitor e sui moduli sensore per confermarne l'idoneità. A questo scopo, utilizzare il seguente elenco secondo le linee guida locali per la manutenzione delle apparecchiature utilizzate nello stesso ambiente.

Passi

1. Rimuovere tutti i moduli sensore dal caricabatterie e visualizzare il menu MODULI SENSORE utilizzando il simbolo  nella schermata iniziale.

Risultati attesi

Sul display compariranno tutti i moduli sensore il cui numero di serie corrisponde ai numeri di serie dei moduli sensore rimossi.

Se il risultato non è quello previsto, controllare l'associazione (paragrafo "3.11 Menu Configurazione – Associazione dei moduli sensore").

2. Osservare la riga "Test di autodiagnosi" per ogni modulo sensore.
3. Collegare ogni modulo sensore e maschera con adattatore/adattatore per maschere ad un flusso noto (ad esempio, 10 L/min) e osservare la riga "Controllo del flusso" per ogni modulo sensore.

Compare un simbolo verde per tutti i moduli sensore: indica che il test di autodiagnosi è stato superato.

Il flusso misurato corrisponde al flusso impostato.

Se si usa un sistema di ventilazione "T piece" per impostare il flusso, assicurarsi di coprire la valvola PEEP per dirigere l'intero flusso d'aria attraverso la maschera con adattatore e/o l'adattatore per maschere.

5. MANUTENZIONE E ASSISTENZA

5.1 GARANZIA

Monivent garantisce il prodotto e gli accessori forniti rispetto a difetti di materiale e di lavorazione per un (1) anno a partire dalla data di acquisto, purché vengano utilizzati e manipolati nel rispetto delle istruzioni d'uso. La garanzia Monivent non copre la normale usura o i danni causati da incidenti, uso improprio o negligenza.

5.2 DURATA UTILE

Le maschere con adattatore e gli adattatori per maschere sono monouso. Gli articoli hanno una durata utile di tre anni dalla data di fabbricazione.

I moduli sensore hanno una durata prevista di due anni.

5.3 MANUTENZIONE

A parte il test della funzionalità da eseguire una volta all'anno, il sistema Monivent Neo100 non richiede nessuna manutenzione periodica. Per la pulizia, vedere il paragrafo 4.1. Per il test funzionale, vedere il paragrafo 4.6.

Se si riscontrano problemi con il sistema e non si trovano soluzioni nella Guida alla risoluzione dei problemi (paragrafo 5.4), contattare il proprio distributore locale o Monivent AB.

Non tentare mai di aprire i componenti del sistema. Tutte le riparazioni devono essere eseguite dal produttore o da tecnici autorizzati. In caso di mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso, la garanzia del produttore viene annullata.


5.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Situazione	Causa e gestione
Il modulo sensore non è disponibile nella visualizzazione dei dati rilevati.	Verificare che il modulo sensore sia carico e che sia stato rimosso dal caricabatterie e associato al monitor nel menu CONFIGURAZIONE.
Nessun LED sul modulo sensore.	La batteria è scarica o il modulo sensore è difettoso. Sostituire il modulo sensore con un altro presente nel caricabatterie.
Il LED sul modulo sensore è rosso/verde/arancione lampeggiante.	Per maggiori informazioni, vedere il display del monitor.
Cilindro VTe e valore visualizzati in grigio.	La precisione della misurazione VTe potrebbe essere compromessa. Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "3.8 Messaggi nella visualizzazione dei dati rilevati".
Valore Perdite sostituito con --.	La precisione della misurazione delle perdite potrebbe essere compromessa. Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "3.8 Messaggi nella visualizzazione dei dati rilevati".
I moduli sensore non si caricano nel caricabatterie.	Verificare che il cavo USB tra il display e il caricabatterie sia collegato correttamente e che il monitor sia collegato all'alimentatore.
Quando si tenta di associare il modulo sensore al monitor, il modulo non compare nell'elenco dei moduli disponibili.	Verificare che il modulo sensore sia carico e che sia stato rimosso dal caricabatterie, in modo tale che possa comparire nell'elenco dei moduli sensore disponibili. Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "3.11 Menu Configurazione – Associazione dei moduli sensore".
Il modulo sensore è rosso lampeggiante.	Modulo sensore difettoso. Se il problema persiste, contattare il proprio distributore locale o Monivent AB.

6. SIMBOLI USATI


 Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Numero di pezzi nella confezione

 Produttore


 Non riutilizzare


 Data di scadenza


 Numero di catalogo

 Codice lotto

 Numero di serie

 Usare con l'adattatore specificato


 Radiazioni non ionizzanti

 Smaltire i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva RAEE


 Corrente alternata

 Corrente continua

 Apparecchiatura di CLASSE II, a doppio isolamento

 Data di fabbricazione

 Dispositivo medico

 Marchio di conformità normativa (Australia e Nuova Zelanda)

7. SPECIFICHE

Sensori

Sensore di flusso Pneumotacografo a pressione differenziale

Sensore di pressione Sensore di pressione barometrica

Parametri misurati

V_{Te} – Volume corrente espirato (mL/kg)

Definizione: Volume espirato, diviso per il peso

Precisione: ± 1 mL o 10% della lettura

Il sistema Monivent Neo100 è calibrato su gas respiratorio contenente il 20% di ossigeno. L'uso di concentrazioni più elevate di ossigeno causerà una sovrastima dei volumi fino al 10%.

PIP – Picco di pressione inspiratoria (cmH₂O)

Definizione: Pressione massima durante il ciclo di ventilazione

Precisione: ± 1 cmH₂O

PEEP – Pressione positiva di fine espirazione (cmH₂O)

Definizione: Pressione minima durante il ciclo di ventilazione

Precisione: ± 1 cmH₂O

Perdite dalla maschera (%)

Definizione: Differenza tra i volumi inspiratori ed espiratori, divisa per il volume inspiratorio

Frequenza ventilatoria (ventilazioni al minuto)

Definizione: Frequenza media delle ventilazioni negli ultimi 3 secondi

Specifiche del monitor

Peso 1300 grammi

Dimensioni L × A 257 mm × 243 mm

Display Tablet da 10,1" di grado medico, con batteria integrata (Onyx MD101)

Durata della batteria ~ 8 ore

Alimentatore In ingresso: CA 100–240 V, 50–60 Hz

(ATM036T-A150) In uscita: CC 15 V, 2.4 A

Specifiche del Modulo sensore

Tipo di batteria	LiPo
Durata della batteria	> 1 ora

Specifiche della maschera con adattatore / dell'adattatore per maschere

Dimensioni della maschera con adattatore	40 mm, 52 mm, 66 mm (diametro esterno)
Resistenza al flusso	< 500 Pa a 250 mL/s
Interfaccia di connessione	Connettore maschio 15 mm ISO 5356-1
Spazio morto aggiunto	1,5 mL (maschera con adattatore e adattatore per maschere)

Spazio morto, aggiunto nel tubo della maschera rispetto ad altre maschere facciali; eventuali variazioni della parte morbida tra i diversi tipi di maschera ignorate.

Specifiche ambientali

Condizioni operative	18-40 °C / Umidità relativa 0-95%
Condizioni di conservazione	0-45 °C / Umidità relativa 10-95%
Temperatura di trasporto	-20-60 °C

Normative

Classificazione del sistema	Dispositivo medico di Classe IIa / MD1102
Direttive	Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS) Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Conformità EMC	IEC 60601-1-2 Edizione IV 2014
Organismo notificato	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. SICUREZZA E CONFORMITÀ

Le informazioni guida presentate attraverso il display e il LED, coerenti con il volume misurato e con il target volume corrente impostato, sono prestazioni essenziali. Ciò è garantito dall'uso dei materiali monouso forniti da Monivent, dal test di autodiagnosi integrato e dalla regolazione del sensore del livello zero.

Il sistema Monivent Neo100 è idoneo all'uso in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici. Le prestazioni del dispositivo per quanto riguarda le misurazioni non sono influenzate da disturbi elettromagnetici, ma possono degradare le prestazioni dei collegamenti radio (aggiornamenti più lenti o perdita di connessione).

Prima dell'uso del sistema, si consiglia una valutazione dell'ambiente elettromagnetico. Non utilizzare questo sistema in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, sorgenti RF intenzionali non schermate), poiché queste possono interferire con il suo corretto funzionamento.

Con il sistema Monivent Neo100 è possibile utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo prodotti da Adapter Tech (codice articolo ATM036T-A150), forniti da Monivent AB come parte integrante del sistema Monivent Neo100.

Solo il modulo sensore è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non collocare il monitor in un ambiente ricco di ossigeno.

AVVERTENZA: verificare se il dispositivo Monivent Neo100 funziona normalmente nell'ambiente in cui dovrà essere utilizzato e se si verificano cambiamenti in tale ambiente.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, alterandone il funzionamento.

ATTENZIONE: ridurre al minimo le interferenze wireless rimuovendo altri dispositivi wireless nel raggio di 30 cm dal sistema Monivent Neo100.

9. DESCRIZIONE TECNICA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Monivent Neo100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Monivent Neo100 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Monivent Neo100 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Monivent Neo100 è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Sbalzi di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Interfaccia wireless	
Metodo di modulazione:	GFSK
Canale operativo:	BT 2,4 GHz: canali da 0 a 39
Intervallo di frequenza:	2400-2480 MHz
Potenza di uscita RF:	6.86 dBm EIRP

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica


Il sistema Monivent Neo100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Monivent Neo100 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (vuoti di tensione >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (vuoti di tensione del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (vuoti di tensione del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (vuoti di tensione >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (vuoti di tensione >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (vuoti di tensione del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (vuoti di tensione del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (vuoti di tensione >95% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento ininterrotto del sistema Monivent Neo100 anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il sistema Monivent Neo100 con un gruppo di continuità o una batteria, specificando il tipo di batteria al momento dell'acquisto.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema Monivent Neo100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Monivent Neo100 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta	3 Vrms	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a una qualsiasi parte del sistema Monivent Neo100, compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz		<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 6 GHz	3 V/m	<p>dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo.</p> 

NOTA 1: a frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il sistema Monivent Neo100 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema Monivent Neo100 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare il sistema Monivent Neo100.

b) Oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema Monivent Neo100

Il sistema Monivent Neo100 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Monivent Neo100 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo, tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il sistema Monivent Neo100, la distanza minima raccomandata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione "d" raccomandata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

10. LICENZE DI TERZE PARTI

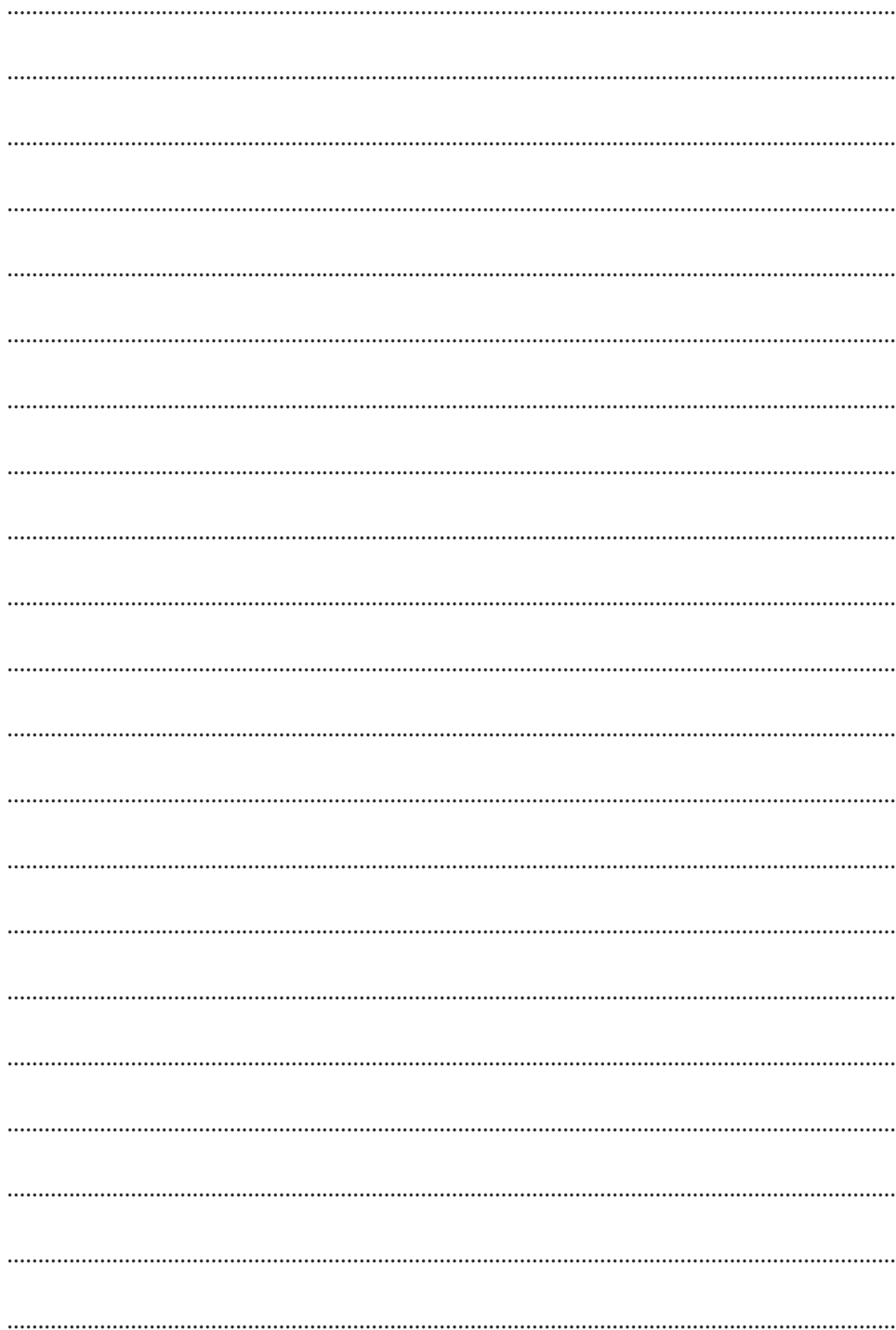
LICENZA MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Tutti i diritti riservati.

Questo software viene fornito dai titolari del copyright e dai collaboratori "così com'è", escludendo qualsiasi garanzia espressa o implicita, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso il titolare del copyright o i collaboratori saranno responsabili per danni diretti, indiretti, incidentali, speciali, esemplari o consequenziali (inclusi, ma non solo, l'acquisto di beni o servizi sostitutivi; la perdita di utilizzo, dati o profitti; o l'interruzione degli affari) qualsiasi sia la causa o la teoria di responsabilità, ovvero per contratto, responsabilità oggettiva o illecito civile (inclusa negligenza o altro) derivanti in qualsiasi modo dall'uso di questo software, anche se avvisati della possibilità di tali danni.

NOTE

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

