

MONIVENT NEO100

HANDLEIDING

N100-SY



Fabrikant



Monivent AB

+46 31 395 48 40

Regnbågsgatan 8B

info@monivent.se

417 55 Göteborg, Zweden

www.monivent.se

Het handelsmerk

Monivent® is een geregistreerd handelsmerk van Monivent AB, Zweden.

Conformiteitsverklaring



Monivent Neo100 voldoet aan Europese medische richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de toepasselijke gezondheids-, veiligheids- en milieuvoorschriften. Het nummer dat samen met de CE-markering is vermeld, is het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

© Copyright Monivent AB 2024. Alle rechten voorbehouden.

Documentnummer: REG-0371

Documentversie: 9.0

Uitgiftedatum: 2024-09-30

INHOUDSOPGAVE

1. INTRODUCTIE	4
1.1 BEOOGD GEBRUIK.....	4
1.2 INFORMATIE VOOR VEILIG GEBRUIK.....	4
1.3 INFORMATIE VOOR EFFECTIEF GEBRUIK.....	4
1.4 CONTRA-INDICATIES.....	5
1.5 SYSTEEMOVERZICHT	5
1.6 WERKINGSPRINCIPES.....	7
1.7 KLACHTEN EN HET MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN	7
2. INSTALLATIE	9
2.1 HET GELEVERDE	9
2.2 MONTAGE	10
2.3 LADEN VAN DE SENSORMODULES	11
2.4 SYSTEEMCONFIGURATIE	12
2.5 FUNCTIONALITEITSCONTROLE	13
3. GEBRUIK	14
3.1 STANDBY-MODUS	14
3.2 DE SENSORMODULE AAN HET SENSORMASKER BEVESTIGEN	14
3.3 EEN NIEUWE FEEDBACKSESSIE STARTEN	15
3.4 FEEDBACKWEERGAVE	17
3.5 VERBROKEN VERBINDING TIJDENS PROCEDURE	20
3.6 LED OP SENSORMODULE.....	21
3.7 FEEDBACKSESSIE STOPZETTEN.....	21
3.8 BERICHTEN IN FEEDBACKWEERGAVE	22
3.9 MEETNAUWKEURIGHEID ONBETROUWBAAR	23
3.10 CONFIGURATIEMENU – GEWENSTE TEUGVOLUME WIJZIGEN.....	24
3.11 CONFIGURATIEMENU – SENSORMODULES KOPPELEN	24
3.12 HET MENU SENSORMODULES	25
3.13 HELP-MENU.....	25
3.14 OVERIGE BERICHTEN	26
4. ONDERHOUD	27
4.1 REINIGING EN ONTSMETTING.....	27
4.2 VERWIJDERING	28
4.3 LADEN	29

4.4 OPSLAG	29
4.5 ONDERDELEN EN ACCESSOIRES	29
4.6 FUNCTIONALITEITSCONTROLE	30
5. SERVICE EN ONDERSTEUNING	31
5.1 GARANTIE.....	31
5.2 LEVENSDUUR.....	31
5.3 SERVICE.....	31
5.4 PROBLEEMOPLOSSING.....	32
6. GEBRUIKTE SYMBOLEN	33
7. SPECIFICATIES	34
8. VEILIGHEID EN NALEVING	36
9. TECHNISCHE BESCHRIJVING	37
10. LICENTIES VAN DERDEN	41
MICRO-ECC-LICENTIE	41
OPMERKINGEN	42

1. INTRODUCTIE

De Monivent Neo100 is een bewakingsapparaat dat is ontworpen voor het leveren van doorlopende, real-time feedback en sturing over verschillende parameters ter ondersteuning van voorzichtige en effectieve beademing van pasgeborenen die ademhalingsondersteuning nodig hebben na de geboorte. Het systeem kan worden gebruikt ter ondersteuning van beslissingen en als aanvulling op de gebruikelijke evaluaties van neonatale beademing.

1.1 BEOOGD GEBRUIK

De Monivent Neo100 is bedoeld als sturing bij het uitgeademde teugvolume en voor de bewaking van de inspiratoire piekdruk, positieve druk aan het einde van de uitademing, lekkage van het masker en beademingsfrequentie tijdens behandeling van pasgeborenen die beademing nodig hebben met een beademingsballon of T-stuk. Het systeem is beoogd voor gebruik door medisch gekwalificeerd personeel.

1.2 INFORMATIE VOOR VEILIG GEBRUIK

In deze handleiding wordt belangrijke informatie over veilig gebruik van het product aangegeven met "WAARSCHUWING" en "LET OP".

WAARSCHUWING – gebruikt om een potentieel gevaarlijke situatie aan te duiden die, als deze niet wordt vermeden, kan resulteren in overlijden of ernstig letsel.

LET OP – gebruikt om een potentieel gevaarlijke situatie aan te duiden die, als deze niet wordt vermeden, kan resulteren in licht of matig letsel.

1.3 INFORMATIE VOOR EFFECTIEF GEBRUIK

OPMERKING – gebruikt om een bepaald aandachtspunt of bepaalde nadruk aan te geven en bedoeld voor efficiënter of makkelijker bedrijf.

1.4 CONTRA-INDICATIES

- Monivent Neo100 is uitsluitend beoogd voor kortstondig gebruik en is niet bedoeld voor doorlopende bewaking.
- Monivent Neo100 mag niet worden gebruikt op andere patiënten dan pasgeborenen.

1.5 SYSTEEMOVERZICHT

Het Monivent Neo100-systeem bestaat uit een monitor (scherm en lader) en sensormodules die zijn geïntegreerd in een sensormasker of maskeradapter voor eenmalig gebruik. Het systeem maakt draadloze meting van beademingsparameters mogelijk door middel van het sensormasker en de sensormodule.

Het Monivent Neo100-systeem is een aanvulling op bestaande apparatuur die wordt gebruikt voor handmatige beademing en is compatibel met alle beademingsballonnen en T-stukken die voldoen aan de norm ISO 5356-1 met een aansluiting van 15 mm binnendiameter (female).



De monitor toont een grafische en numerieke weergave van het uitgeademde teugvolume (Expiratory Tidal Volume, VTe), en een numerieke weergave van inspiratoire piekdruk (Peak Inspiratory Pressure, PIP), positieve druk aan het einde van de uitademing (Positive End-Expiratory Pressure, PEEP), maskerlekkage (LEK) en

beademingsnelheid (AHfreq) in real time. De monitor bevat ook een lader voor de drie sensormodules, die magnetisch kunnen worden verbonden. Het aanraakscherm is bedienbaar met wegwerphandschoenen.

Sensormaskers zijn leverbaar in drie verschillende maten.

Indien er wordt beademd met een endotracheale buis, supraglottische luchtweg of met andere gezichtsmaskers dan de sensormaskers van Monivent, moet een maskeradapter worden geplaatst tussen de endotracheale buis/supraglottische luchtweg/het gezichtsmasker en de beademingsballon of het T-stuk. De maskeradapter is compatibel met endotracheale buizen, supraglottische luchtwegen en gezichtsmaskers voldoen aan de norm ISO 5356-1 met aansluiting van 15 mm buitendiameter (male) met een minimale binnendiameter van 7 mm.



Het sensormasker en de maskeradapter maken deel uit van de meeteenheid, samen met de sensormodule. Het sensormasker en de maskeradapter zijn voor eenmalig gebruik om de nauwkeurigheid van metingen te waarborgen en kruisbesmetting te voorkomen. Het sensormasker en de maskeradapter bevatten een filter dat de sensormodule beschermt tegen potentiële besmetting.

WAARSCHUWING – Gebruik uitsluitende originele onderdelen of aansluitingsonderdelen van Monivent AB waarvan is aangegeven dat ze compatibel zijn met het systeem dat is geleverd door Monivent AB.

WAARSCHUWING – Indien Monivent Neo100 moet worden gebruikt met een bevochtiger, dan moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

- De temperatuur van de bevochtigingskamer moet <38 °C zijn
- De bevochtiger mag niet worden aangesloten op het sensormasker/de maskeradapter voordat met beademen wordt begonnen
- De omgevingstemperatuur moet >25 °C zijn
- De baby moet ≤ 32 weken voldragen zijn
- De bevochtiger moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant om condensvorming in het ademhalingscircuit te verminderen

Het niet naleven van bovengenoemde voorwaarden kan invloed hebben op het nauwkeurig meten van het teugvolume.

1.6 WERKINGSPRINCIPES

Het sensormasker en de maskeradapter hebben een vernauwing met vaste afmeting die een differentieeldruk veroorzaakt ten opzichte van de luchtstroom door het sensormasker of de maskeradapter. De sensormodule meet de differentieeldruk tijdens beademing en converteert deze in luchtstroom, op grond waarvan het teugvolume wordt berekend. Een algoritme detecteert het begin en einde van elke beademingscyclus en berekent de waarden van de beademingsparameters. De weergegeven parameters zijn VTe, PIP, PEEP, LEK en AHfreq. De parameters worden na elke beademingscyclus draadloos verzonden en weergegeven op het scherm.

1.7 KLACHTEN EN HET MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Het melden van ongewenste voorvallen met medische hulpmiddelen is een essentiële activiteit om de risico's van hulpmiddelen te beperken. Bij Monivent streven we ernaar om producten te bieden die veilig, volgens de regels, eenvoudig in gebruik, betrouwbaar en effectief zijn. Als u een potentieel ongewenst voorval of vermoedelijke bijwerking ervaart terwijl u ons product gebruikt, is het belangrijk dat u ons dat zo snel mogelijk vertelt. Neem voor productgerelateerde klachten contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Monivent.

In het geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van Monivent Neo100, moet dit worden gemeld aan Monivent en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt.

Hoe melden

Neem voor klachten over het product contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Monivent.

Neem bij elk ongewenst voorval contact op met Monivent via **vigilance@monivent.se** en geef details over de datum en beschrijving van het voorval, de naam van de melder en andere contactinformatie.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Zweden

Tel.: +46 31 395 48 40

E-mail: vigilance@monivent.se

2. INSTALLATIE

2.1 HET GELEVERDE

Het Monivent Neo100-systeem wordt geleverd in een doos, die de volgende artikelen bevat:

- Gebruikershandleiding
- Monitor
- Voeding
- Sensormodules (3 st.)
- Maskeradapter (10 st.)
- Schroeven voor het monteren van de monitor
- Stickers met de serienummers van de sensormodules (kunnen indien gewenst op lader worden geplaatst)

Controleer of de buitenverpakking van de individueel verpakte maskeradapters intact is. Gooi het product weg als de verpakking beschadigd is.

De maskeradapter is gemaakt van polypropyleen.

2.2 MONTAGE

1 De monitor moet naast een beademingstafel worden gemonteerd die bedoeld is voor de stabilisatie van pasgeborenen, met behulp van de standaard VESA MIS-D (75 × 75 mm) montage-interface. Montageschroeven voor de aansluiting van keuze zijn meegeleverd.



2 Sluit de monitor aan op een stopcontact met de meegeleverde voeding. Zorg ervoor dat de USB-kabel tussen de lader en het scherm goed is aangesloten.



3 Schakel de monitor aan door twee seconden lang de aan/uit-knop in te drukken bovenop het scherm. Na verloop van een minuut verschijnt het configuratiescherm.



2.3 LADEN VAN DE SENSORMODULES

Plaats de sensormodules in de lader. Terwijl de sensormodules zich in de lader bevinden, geeft de led de laadstatus aan:

- bezig met laden – knipperend rood-groen
- volledig opgeladen – constant groen



Volledig opladen duurt maximaal 3 uur. De serviceduur van de batterij van de sensormodule tijdens gebruik is minstens 1 uur.

Wanneer de sensormodules in de lader zijn geplaatst, kunnen deze alvast worden voorzien van sensormaskers.



LET OP – De binnenzijde van de laadsleuven niet aanraken.

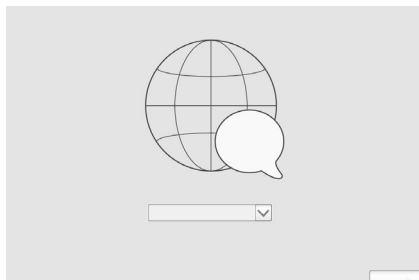
2.4 SYSTEEMCONFIGURATIE

Wanneer de monitor voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt de configuratieweergave, waarin de gebruiker wordt gevraagd om de taal, regio, regionale getalnotatie, tijdzone, huidige tijd en het gewenste teugvolume in te stellen.

Taal instellen

Stel de taal in met behulp van opties in een vervolgkeuzelijst.

Als u de taal na de initiële instelling wilt wijzigen, kunt u de menu-toets CONFIGURATIE ingedrukt houden totdat het taalinstellingsscherm verschijnt.



Regio en regionale getalnotatie instellen

Stel de regio in door een optie te kiezen in de vervolgkeuzelijst. De regio geeft aan waar het Monivent Neo100-systeem zich bevindt.

Stel de regionale getalnotatie in. De regionale getalnotatie bepaalt hoe datums en getallen worden weergegeven. Een voorbeeld van de ingestelde notatie wordt gegeven onder de vervolgkeuzelijst Regionale getalnotatie.



Datum, tijd en tijdzone instellen

Stel de tijdzone in waar de Monivent Neo100 zich bevindt. Stel de datum en tijd in op de huidige datum en tijd.



Instelling van het gewenste teugvolume

Het gewenste teugvolume moet worden ingesteld volgens de richtlijnen van het ziekenhuis. Gemeten volumes binnen het doelbereik worden aangegeven door een groene kleur op de cilinderweergave en de groene led op de sensormodule. De groene kleur is bedoeld als indicator voor de operator bij de toediening van de juiste teugvolumes.



Stel de boven- en onderlimiet voor het gewenste teugvolume in met behulp van de symbolen + en -.

De boven- en onderlimiet van het gewenste teugvolume moet worden ingesteld voordat u verder gaat met de volgende stap in de configuratieprocedure.

Het ingestelde gewenste teugvolume kan na de initiële instelling worden gewijzigd in het menu CONFIGURATIE.

De sensormodules aan de monitor koppelen

De sensormodules moeten worden gekoppeld aan de monitor om verbinding en gegevensoverdracht mogelijk te maken. Zie meer instructies over het koppelen van sensormodules in paragraaf "3.11 Configuratiemenu – Sensormodules koppelen".

2.5 FUNCTIONALITEITSCONTROLE

Ter afsluiting van de instellingsprocedure van een nieuw systeem dient u de stappen in de lijst in paragraaf "4.6 Functionaliteitscontrole" op te volgen.

3. GEBRUIK

3.1 STANDBY-MODUS

De monitor moet zijn aangesloten op een stopcontact met behulp van de meegeleverde voeding en moet te allen tijde ingeschakeld blijven. Een uur na het laatste gebruik schakelt het scherm automatisch uit in de stand-bymodus. Druk kort op de aan/uit-knop om het scherm uit de standby-modus te halen.

De sensormodules moeten in de lader worden geplaatst wanneer ze niet in gebruik zijn, anders lopen de batterijen mogelijk leeg, waardoor het risico ontstaat dat de modules niet kunnen worden gebruikt. De leds branden constant groen (volledig opgeladen) of afwisselend groen en rood (opladen) wanneer de monitor in stand-by staat.

OPMERKING - Als de sensormodules blauw knipperen of uitschakelen terwijl ze in de oplader zitten, moet u controleren of de monitor is ingeschakeld en op een stopcontact is aangesloten.

3.2 DE SENSORMODULE AAN HET SENSORMASKER BEVESTIGEN

Plaats de sensormodule in het sensormasker of de maskeradapter door de sensoremodule met de led naar boven te houden. Lijn de zwarte markeringen op de sensormodule en het sensormasker of de maskeradapter uit, duw de sensormodule naar binnen en draai hem rechtsom tot hij stopt.

Het systeem is zodanig ontworpen dat sensormodules en sensormaskers of maskeradapters vooraf aan elkaar gemonteerd in de lader kunnen worden geplaatst.



OPMERKING – De sensormaskers en maskeradapter zijn niet bedoeld voor gebruik zonder bevestiging aan de sensormodule. Gebruik zonder een sensormodule bevestigd, veroorzaakt lichte lekkage in het systeem.

3.3 EEN NIEUWE FEEDBACKSESSIE STARTEN

Als u een nieuwe sessie wilt starten, volg dan onderstaande stappen:

- 1 Verwijder een sensormodule uit de lader en bevestig deze aan een sensormasker met de juiste maat.

Als de sensormodule van te voren aan een sensormasker is bevestigd, neem dan de sensormodule en het sensormasker samen uit de lader.

Het gewicht van de pasgeborene kan voor of na aanvang van de beademing worden ingevoerd (zie stap 4-5).



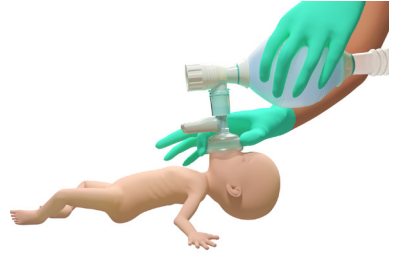
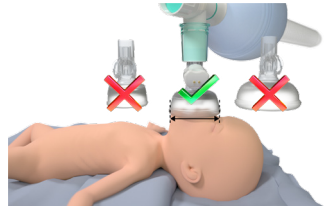
- 2 Sluit de sensormodule met sensormasker aan op een beademingsballon of T-stuk.



- 3 Plaats het masker over de neus en mond van de pasgeborene, maar laat de ogen en kin vrij voor een goede afdichting.

Begin beademing volgens de lokale klinische richtlijnen.

Als het gewicht vóór aanvang van de beademing al is ingevoerd, begint de klok te tellen bij de eerste beademing.



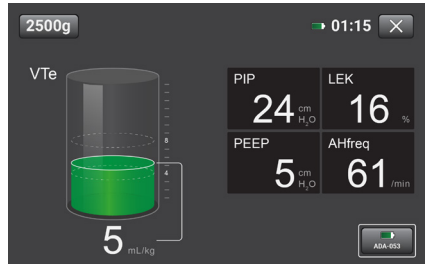
- 4 Selecteer "START" op het scherm om een nieuwe sessie te starten.



- 5 Voer het geschatte gewicht van de pasgeborene in gram in, gevolgd door "OK".



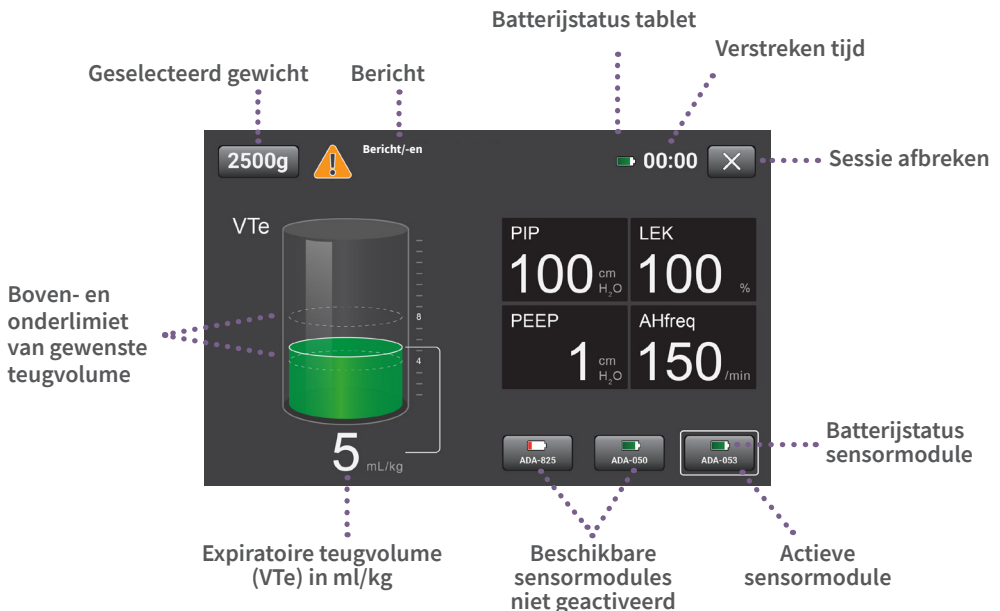
- 6 Wanneer een gewicht is ingevoerd, verandert het scherm automatisch naar de feedbackweergave.



WAARSCHUWING – Het sensormasker en de maskeradapter moeten worden vervangen als zich bloed, braaksel of meconium in de luchtstroomdoorlaat van het sensormasker en maskeradapter bevindt, om het risico op onjuiste metingen te beperken.

OPMERKING – Monivent Neo100 wordt gebruikt voor ondersteunende informatie. De reguliere evaluatie van de toestand van de patiënt moet gebeuren op basis van klinisch inzicht.

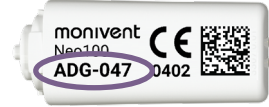
3.4 FEEDBACKWEERGAVE



Beschikbare sensormodules

Wanneer een sensormodule uit de lader wordt genomen, is deze beschikbaar voor gebruik en wordt er in de hoek rechtsonder een pictogram weergegeven met het overeenkomstige serienummer. Het pictogram voor de geactiveerde sensormodule wordt gemarkeerd met een witte rand. Als u een van de andere beschikbare sensormodules actief wilt maken, tik dan op het bijbehorende pictogram.

De sensormodules worden aan de hand van een serienummer geïdentificeerd.



OPMERKING – Uitsluitend sensormodules die zijn gekoppeld aan de monitor worden getoond als zijnde beschikbaar (zie paragraaf "3.11 Configuratiemenu – Sensormodules koppelen").

Het geselecteerde gewicht wijzigen

Het gewicht kan nadien worden aangepast door op de knop Gewicht te tikken in de hoek linksboven in de feedbackweergave.

Feedback over beademing

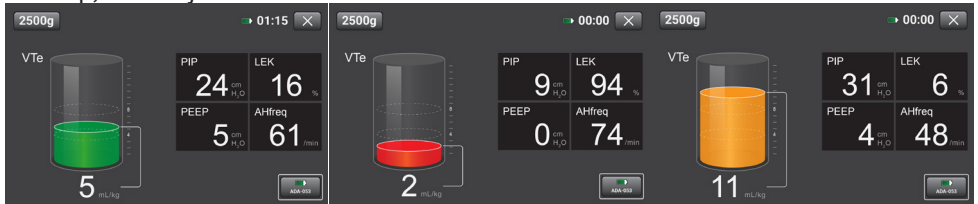
De feedbackweergave toont de volgende beademingsparameters in real time.

Weergegeven parameter	Afkorting	Eenheid
Uitgeademd teugvolume	VTe	ml/kg
Inspiratoire piekdruk	PIP	cmH ₂ O
Maskerlekkage	LEK	Percentage %
Beademingfrequentie	AHfreq	Beademingen/minuut
Positieve druk aan het einde van de uitademing	PEEP	cmH ₂ O

Na registratie van een beademingscyclus worden alle parameters tegelijkertijd bijgewerkt op het scherm.

Sturing teugvolume

Het expiratoire teugvolume (VTe) wordt zowel grafisch als numeriek weergegeven in ml/kg op grond van het geselecteerde gewicht. De mate van vulling in de cilinder weerspiegelt de VTe per inademing. De kleur van de cilinder en de led op de sensormodule verandert om aan te geven hoe het geleverde teugvolume zich verhoudt tot het gewenste teugvolume. Wanneer het VTe binnen het vastgelegde doelbereik valt, lichten de cilinder en led op de sensormodule groen op. Als het eronder valt, lichten ze rood op, en oranje als het erboven valt.

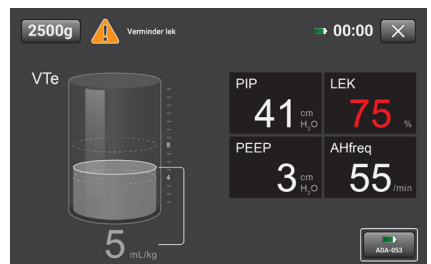


De grafische cilinder heeft een maximale weergegeven waarde van 2× de bovenlimiet van het gewenste teugvolume in ml/kg. Als uitgeademde teugvolumes deze waarde overschrijden, wordt het teugvolume grafisch weergegeven als een volle cilinder.

Te veel lekkage

Te veel lekkage uit het masker kan de meetnauwkeurigheid van het teugvolume beïnvloeden met een onderschatting van de waarde. Te veel lekkage wordt aangegeven door:

- rood knipperende lekkagewaarde
- grijze teugvolumecilinder en -waarde
- led op de sensormodule knippert rood/groen/oranje
- bericht "Verminder lek" verschijnt op het scherm.



Pas de positie van het masker aan of vervang deze door een andere maat masker om de lekkage te beperken.

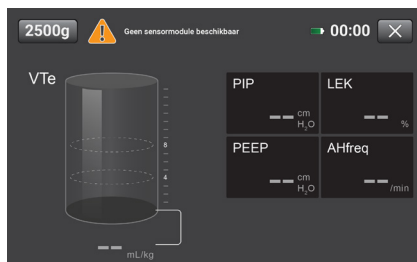
WAARSCHUWING – Veel lekkage van het masker kan de meetnauwkeurigheid van het teugvolume beïnvloeden.

3.5 VERBROKEN VERBINDING TIJDENS PROCEDURE

Als een actieve sensormodule zijn verbinding verliest, kan informatie niet meer worden bijgewerkt op het scherm.

Als de sensormodule blijft functioneren en van kleur blijft veranderen op de led om aan te geven hoe het geleverde teugvolume zich verhoudt tot het gewenste volume, kunt u doorgaan met beademen en de verbinding zal worden hersteld.

Als de verbinding permanent verbroken is of de sensormodule defect is, vervang dan de sensormodule. De nieuwe sensormodule wordt geactiveerd na de eerste geregistreerde beademing.



3.6 LED OP SENSORMODULE


Tijdens een lopende sessie

Led op sensormodule	Beschrijving
Knippert blauw	Wacht op verbinding met de monitor
Constant blauw	Verbonden, wacht op gewicht
Constant wit	Verbonden en inactief (als een andere sensormodule actief is) De afgelopen 5 seconden geen nieuwe beademing gedetecteerd
Constant groen	VTe binnen doelbereik
Constant rood	VTe onder doelbereik
Constant oranje	VTe boven doelbereik
Knipperend rood/groen/oranje	Let op het bericht op het scherm


Tijdens het laden

Led op sensormodule	Beschrijving
Knipperend rood-groen	Bezig met laden
Constant groen	Volledig opgeladen
Knipperend rood	Fout

3.7 FEEDBACKSESSIE STOPZETTEN

Druk op de knop  om een sessie af te sluiten en terug te keren naar het startscherm. Koppel de sensormodule los van het sensormasker of de maskeradapter door deze linksom te draaien en te verwijderen. Reinig de sensormodule volgens de instructies en zorg dat deze weer bij de juiste monitor terecht komt. Gooi het sensormasker of de maskeradapter weg volgens de lokale richtlijnen.

3.8 BERICHTEN IN FEEDBACKWEERGAVE

Berichten die worden weergegeven tijdens een lopende sessie verschijnen naast het symbool  bovenaan het scherm.

Bericht	Led	Beschrijving en aanbevolen actie gebruiker
Verminder lek	Knipperend rood/groen/oranje	Te veel lekkage kan verminderde nauwkeurigheid van de volumemeting veroorzaken. Beperk lekkage door de positie of maat van het masker te wijzigen.
Meting lek onbetrouwbaar	Geen invloed	De gemeten inademingsluchtstroom valt buiten het gespecificeerde bereik van de sensor (te hoge luchtstroom). De nauwkeurigheid van de lekkagemeting kan onbetrouwbaar zijn.
Volumemeting onbetrouwbaar	Knipperend rood/groen/oranje	De gemeten uitademingsluchtstroom valt buiten het gespecificeerde bereik van de sensor (te hoge luchtstroom). Gemeten teugvolume kan onderschat zijn.
Drukmeting onbetrouwbaar	Geen invloed	De gemeten druk valt buiten het gespecificeerde bereik van de sensor. Gemeten PIP en PEEP kunnen onbetrouwbaar zijn.
Verwijder sensormodule van de lader	—	Een sensormodule is nog niet beschikbaar na invoer van het gewicht. Verwijder een sensormodule uit de lader om feedback te ontvangen op het scherm.
Geen sensormodule beschikbaar	Geen invloed	Verbinding met de sensormodule is tijdelijk verbroken. Ga gewoon door met de beademing. De meetfunctionaliteit van de sensormodule wordt hierdoor niet beïnvloed. Het bericht verdwijnt zodra de verbinding is hersteld. Als de verbinding niet binnen 5 seconden is hersteld, dient u de sensormodule te vervangen.

Bericht**Led****Beschrijving en aanbevolen actie gebruiker**

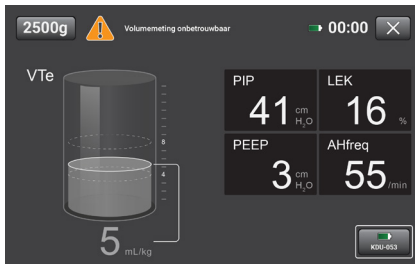
Ledlamp defect

Werkt niet

Led op de sensormodule is defect en werkt niet. Gegevens worden verzonden en weergegeven op het scherm. Vervang de sensormodule voor herstel van indicatielampje.

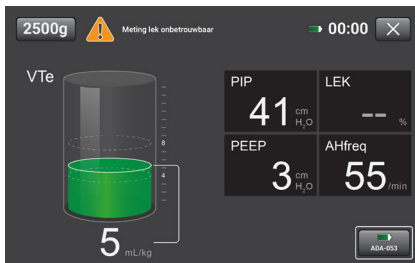
3.9 MEETNAUWKEURIGHEID ONBETROUWBAAR

In bepaalde situaties kan de nauwkeurigheid van een gemeten parameter onbetrouwbaar zijn. Dit wordt als volgt aangegeven:



Als de meetnauwkeurigheid voor teugvolume is verminderd, worden de teugvolumecilinder en -waarde in grijs weergegeven.

Led knippert rood/groen/oranje.




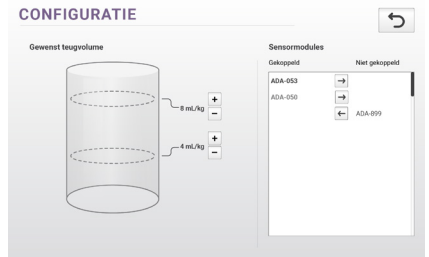
Als de meetnauwkeurigheid voor lekkage is verminderd, wordt de lekkagewaarde weergegeven als --.

De led wordt niet beïnvloed.



OPMERKING – Bij afwezigheid van positieve drukbeademing kunnen de inspanning van de patiënt en artefacten die het ademen van de patiënt of de druk beïnvloeden, zoals beweging van de slangen of het masker van de patiënt of periodieke lekkage, ertoe leiden dat het systeem waarden weergeeft die buiten beschouwing moeten worden gelaten.

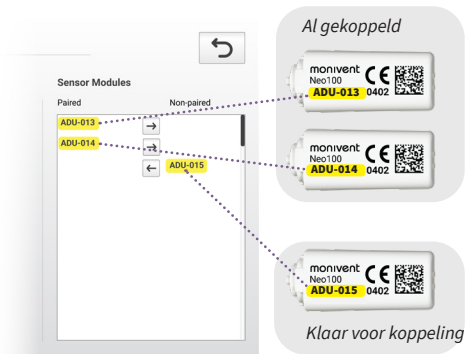
3.10 CONFIGURATIEMENU – GEWENSTE TEUGVOLUME WIJZIGEN

Ga naar het CONFIGURATIE-menu via het symbool  op het startscherm. Gebruik de symbolen + en – om de boven- en onderlimiet van het gewenste teugvolume te wijzigen. Het gewenste volume bepaalt het bereik waarbinnen de VTe-cilinder in de feedbackweergave en de led op de sensormodule groen branden en wordt gebaseerd op toepasselijke klinische richtlijnen.



3.11 CONFIGURATIEMENU – SENSORMODULES KOPPELEN

Ga naar het CONFIGURATIE-menu via het symbool  op het startscherm. Verwijder de sensormodules die u wilt koppelen uit de lader. Klik op het symbool  voor de bijbehorende serienummers in de lijst met beschikbare, niet-gekoppelde sensormodules. De sensormodule wordt vervolgens overgeplaatst naar de lijst met gekoppelde sensormodules en de verbinding met de monitor wordt tot stand gebracht.




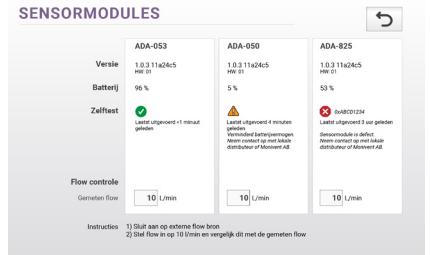
Als een defecte sensormodule moet worden vervangen, moet de nieuwe sensormodule aan de monitor worden gekoppeld. De defecte sensormodule kan worden verplaatst van *Gekoppeld* naar *Niet-gekoppeld*.

OPMERKING – De monitor kan tijdens een lopende beademingsessie geen gegevens ontvangen en weergeven van een sensormodule die niet is gekoppeld.

Wanneer aan aantal systemen in dezelfde omgeving worden gebruikt, kunnen de sensormodules door elkaar raken. Voer indien nodig stap 1 in paragraaf "4.6 Functionaliteitscontrole" uit om te bevestigen dat sensormodules zijn verbonden met de juiste monitor.

3.12 HET MENU SENSORMODULES

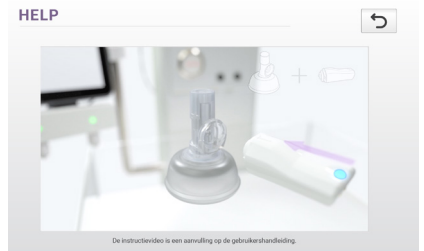
Open het menu SENSORMODULES via het symbool  op het startscherm. De sensormodules vereisen geen handmatige kalibratie, maar een automatische nulniveau-afstelling wordt elke 5 minuten uitgevoerd tijdens het opladen. Het systeem heeft een ingebouwde zelftest, die op regelmatige basis wordt uitgevoerd. Deze test de sensoren en batterijstatus en zorgt ervoor dat een nulniveau-afstelling wordt uitgevoerd. De sensormoduleversie, het batterijniveau en de status van de uitgevoerde zelftest worden weergegeven in het menu SENSORMODULES voor sensormodules die zijn verwijderd uit de lader. De flow controle biedt de mogelijkheid om de luchtstroommetingsfunctionaliteit te testen (zie paragraaf "4.6 Functionaliteitscontrole" voor meer informatie).



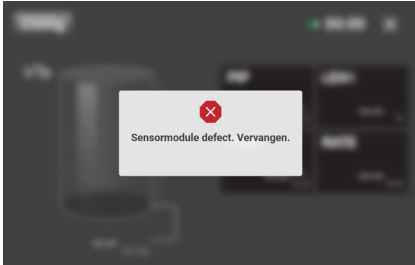
3.13 HELP-MENU

Ga naar het HELP-menu via het symbool  op het startscherm voor een korte instructievideo.

De instructievideo is een aanvulling op de handleiding. Raadpleeg de Neo100-gebruikershandleiding voor meer gedetailleerde gebruiksinstructies.



3.14 OVERIGE BERICHTEN



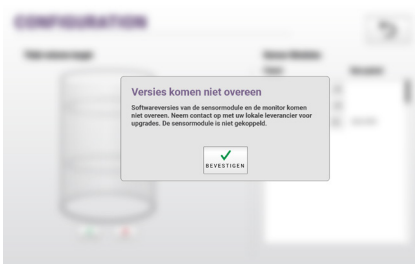
Defecte sensormodule

De sensormodule is defect en moet worden vervangen door een andere sensormodule. Het bericht verdwijnt zodra de verbinding met een nieuwe sensormodule tot stand is gekomen.



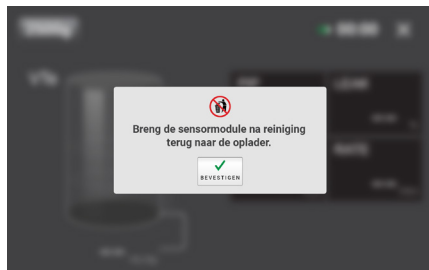
Communicatiefout

Zorg ervoor dat de USB-kabel correct is aangesloten. Als het probleem aanhoudt, kunt u contact opnemen met uw lokale leverancier.



Versies komen niet overeen

Softwareversies van de sensormodule en de monitor komen niet overeen. Neem contact op met uw lokale leverancier voor upgrades. De sensormodule is niet gekoppeld.



Breng de sensormodule na reiniging terug naar de oplader

Herinnering om sensormodule na reiniging terug te brengen naar het oplaadstation. De sensormodules zijn niet voor eenmalig gebruik en moeten a reiniging teruggebracht worden naar het oplaadstation.

4. ONDERHOUD

4.1 REINIGING EN ONTSMETTING

Sensormaskers en maskeradapters

Sensormaskers en maskeradapters zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Gooi artikelen voor eenmalig gebruik weg volgens de lokale richtlijnen. Probeer deze niet te reinigen of opnieuw te gebruiken.

WAARSCHUWING – Het sensormasker of de maskeradapter niet hergebruiken. Reiniging en sterilisatie kan de meetfunctie beïnvloeden, hetgeen fouten in de metingen kan veroorzaken.

Sensormodules en monitor

De sensormodules moeten na elk gebruik worden gereinigd voordat ze worden teruggeplaatst op de lader, om besmetting te voorkomen. De monitor moet op regelmatige basis worden gereinigd volgens de lokale ziekenhuisprocedures.

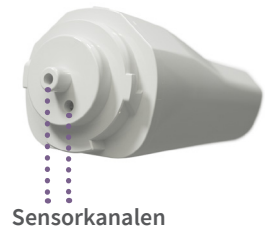
Reinigingsmiddelen: Water, mild reinigingsmiddel, alcohol (20-70%)

Ontsmettingsmiddel: Gebruik 70% isopropylalcohol of een commercieel ontsmettingsdoekje van 70% IPA v/v.

Reiniging van sensormodules

1) Reinig alle buitenoppervlakken van de sensormodules met ontsmettingsdoekjes of een licht vochtig doekje met reinigingsmiddel. Hierbij moet worden opgelet, dat er geen deeltjes of vloeistof de sensorkanalen van de sensormodule binnendringen, aangezien dit de sensormodule kan beschadigen en de meetnauwkeurigheid kan beïnvloeden.

2) Gebruik van ontsmettingsmiddel – veeg alle buitenoppervlakken van de sensormodules af en laat deze drogen volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.



3) Zet het systeem na reiniging weer in elkaar door de gereinigde sensormodules in de juiste monitor te plaatsen. Het laadproces wordt aangegeven door een knipperend rood-groen lampje.

Reiniging van de monitor

1) Reinig alle buitenoppervlakken van de monitor met ontsmettingsdoekjes of een licht vochtig doekje met reinigingsmiddel.

2) Gebruik van ontsmettingsmiddel – veeg alle buitenoppervlakken van de monitor af en laat deze drogen volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

3) Om in de holtes van de lader te kunnen reinigen, dient u de USB-kabel uit het scherm te verwijderen en de sensormodules uit te nemen. Bevochtig een wattenstaafje licht met reinigings-/ontsmettingsmiddel en reinig alle oppervlakken in de holtes. Plaats de USB-kabel terug.

WAARSCHUWING – De sensormodules niet steriliseren in een autoclaaf, niet onderdompelen of rechtstreeks besproeien.

OPMERKING – Gebruik sensormodules niet in combinatie met andere systemen. De sensormodule is niet bruikbaar als deze niet is gekoppeld aan de monitor.

OPMERKING – In geval van twijfel of de sensormodules zijn aangesloten op de juiste monitor, kan stap 1 in paragraaf "4.6 Functionaliteitscontrole" worden uitgevoerd.

4.2 VERWIJDERING

Het sensormasker en de maskeradapter voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid volgens lokale richtlijnen voor verwijdering van besmettelijk afval.

De sensormodule en monitor moeten worden weggegooid volgens lokale richtlijnen voor verwijdering van elektronisch afval.

4.3 LADEN

De monitor met sensormodules moet in de oplaadstand blijven wanneer deze niet worden gebruikt. Dit garandeert dat de monitor en sensormodules altijd meteen beschikbaar zijn voor gebruik. Als het display is uitgeschakeld, worden de sensormodules niet opgeladen. Om optimale prestaties te behouden wordt aanbevolen de monitor elke maand opnieuw op te starten. Om optimale batterijcapaciteit te behouden moeten alle sensormodules elke drie maanden volledig opgeladen worden.

4.4 OPSLAG


Voor opslag van het Monivent Neo100-systeem schakelt u de monitor uit en trekt u de stekker uit het stopcontact. De sensormodules worden automatisch uitgeschakeld. Laad de monitor en sensormodules na opslag minstens een uur op voor gebruik.

4.5 ONDERDELEN EN ACCESSOIRES

Onderdeel		Referentienummer
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Starterskit sensormasker)	2 × sensormasker 40 2 × sensormasker 52 2 × sensormasker 66 3 × maskeradapter	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Sensormasker 40)	× 10 st.	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Sensormasker 52)	× 10 st.	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Sensormasker 66)	× 6 st.	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Maskeradapter)	× 10 st.	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Sensormodule)	× 1 st.	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Sensormodule)	× 3 st.	N100-SM-03

4.6 FUNCTIONALITEITSCONTROLE

Monivent AB adviseert de monitor en sensormodules jaarlijks aan de hand van onderstaande lijst te testen, zodat ze geschikt blijven voor gebruik conform de lokale richtlijnen voor onderhoud van apparatuur die wordt gebruikt in dezelfde omgeving.

Stappen	Verwachte resultaten
1. Verwijder alle sensormodules uit de lader en ga naar het menu SENSORMODULES via het symbool  op het startscherm.	Alle sensormodules verschijnen op het scherm met een serienummer dat overeenkomt met de serienummers op de verwijderde sensormodules. Als het verwachte resultaat niet wordt bereikt, controleer dan de koppeling zoals beschreven in paragraaf "3.11 Configuratiemenu – Sensormodules koppelen".
2. Observeer per sensormodule de regel "Zelftest".	Per sensormodule die de zelftest goed heeft doorstaan, verschijnt een groen symbool.
3. Koppel elke sensormodule en sensormasker/maskeradapter aan een bekende luchtstroom (bijv. 10 l/ min) en observeer per sensormodule de regel "Flow controle". Als u een T-stuk gebruikt om de stroom in te stellen, moet u ervoor zorgen dat u de PEEP-klep afdekt om de volledige luchtstroom door het sensormasker/de maskeradapter te leiden.	De gemeten luchtstroom komt overeen met de ingestelde luchtstroom.

5. SERVICE EN ONDERSTEUNING

5.1 GARANTIE

Monivent geeft één (1) jaar vanaf de aankoopdatum garantie voor defecten aan materialen of afwerking van het geleverde product en de accessoires, mits deze volgens de gebruikersinstructies zijn gebruikt en behandeld. De garantie van Monivent biedt geen dekking voor normale slijtage of schade als gevolg van een ongeluk, misbruik of nalatigheid.

5.2 LEVENSDUUR

De sensormaskers en maskeradapters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. De artikelen hebben een houdbaarheidsduur van drie jaar na de productiedatum.

Sensormodules hebben een verwachte levensduur van twee jaar.

5.3 SERVICE

Buiten de jaarlijkse functionaliteitstest heeft de Monivent Neo100 geen periodiek onderhoud of service nodig. Raadpleeg paragraaf 4.1 voor reiniging. Raadpleeg paragraaf 4.6 voor de functionaliteitstest.


Als zich problemen voordoen met het systeem en de oplossing voor het probleem is niet te vinden is in de probleemoplossingsgids in paragraaf 5.4, neem dan contact op met uw lokale distributeur of Monivent AB.

De systeemdelen nooit openen. Reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door geautoriseerd personeel. Het niet opvolgen van deze bedieningsinstructies kan de fabrieksgarantie ongeldig maken.


5.4 PROBLEEMOPLOSSING

Situatie	Oorzaak en aanpak
De sensormodule is niet beschikbaar in de feedbackweergave.	Zorg ervoor dat de sensormodule is opgeladen, verwijderd uit de lader en gekoppeld met de monitor in het CONFIGURATIE-menu.
Geen led op sensormodule.	Batterij leeg of sensormodule defect. Vervang sensormodule door nieuwe uit de lader.
Led op de sensormodule knippert rood/groen/oranje.	Zie monitorscherm voor aanvullende informatie.
VTe-cilinder en -waarde worden in grijs weergegeven.	De nauwkeurigheid van de VTe-meting kan onbetrouwbaar zijn. Zie paragraaf "3.8 Berichten in feedbackweergave" voor meer informatie over wanneer dit zich kan voordoen.
Lekkagewaarde wordt weergegeven als --.	De nauwkeurigheid van de lekkagemeting kan onbetrouwbaar zijn. Zie paragraaf "3.8 Berichten in feedbackweergave" voor meer info over wanneer dit zich kan voordoen.
De sensormodules laden niet op wanneer ze in de lader zijn geplaatst.	Controleer of de USB-kabel tussen het scherm en de lader correct is aangesloten en of de monitor is aangesloten op de voeding.
Bij een poging om de sensormodule te koppelen aan de monitor wordt de sensormodule niet getoond in de lijst van beschikbare sensormodules.	Controleer of de sensormodule is opgeladen en verwijderd uit de lader om deze weer te geven in de lijst van beschikbare sensormodules. Zie paragraaf "3.11 Configuratiemenu – Sensormodules koppelen" voor meer info.
Sensormodule knippert rood.	Sensormodule defect. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw lokale distributeur of Monivent AB.

6. GEBRUIKTE SYMBOLEN

 CE-markering en identificatienummer aangemelde instantie

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


 Aantal stuks in verpakking

 Fabrikant

 Niet opnieuw gebruiken


 Uiterste gebruiksdatum

 Catalogusnummer

 Batch-code

 Serienummer


 Gebruik met gespecificeerde adapter


 Niet-ioniserende elektromagnetische straling


 Verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur volgens de WEEE-richtlijn


 Wisselstroom

 Gelijkstroom

 KLASSE II-apparatuur, dubbel geïsoleerd

 Productiedatum

 Medisch hulpmiddel

 Wettelijke nalevingsmarkering (Australië en Nieuw-Zeeland)

7. SPECIFICATIES

Sensoren

Flowsensor	Pneumotachograaf differentieeldruk
Druksensor	Barometrische druksensor

Gemeten parameters

VTe – Uitgeademde teugvolume (ml/kg)

Definitie:	Uitgeademde volume, gedeeld door gewicht
Nauwkeurigheid:	± 1 ml of 10% van de uitlezing

Monivent Neo100 wordt gekalibreerd op ademgas met een zuurstofgehalte van 20%. Gebruik van hogere zuurstofconcentraties zorgt voor overschatting van volumes door het systeem tot 10%.

PIP – inspiratoire piekdruk (cmH₂O)

Definitie:	Maximale druk tijdens beademingscyclus
Nauwkeurigheid:	± 1 cmH ₂ O

PEEP – positieve druk aan het einde van de uitademing (cmH₂O)

Definitie:	Minimale druk tijdens beademingscyclus
Nauwkeurigheid:	± 1 cmH ₂ O

Maskerlekkage (%)

Definitie:	Verschil tussen ingeademde en uitgeademde volumes gedeeld door het ingeademde volume
------------	--

Beademingsfrequentie (beademingen/ minuut)

Definitie:	Gemiddelde beademingsfrequentie tijdens de laatste drie seconden
------------	--

Monitorspecificaties

Gewicht	1300 gram
Afmetingen b × h	257 mm × 243 mm
Scherm	10,1" tablet van medische kwaliteit met ingebouwde batterij (Onyx MD101)
Batterijduur	~ 8 uur

Voeding (ATM036T-A150)	Invoer: AC 100–240 V, 50-60 Hz Uitvoer: DC 15 V, 2,4 A
---------------------------	---

Specificaties sensormodule

Batterijtype	LiPo
Batterijduur	> 1 uur

Specificaties sensormasker/maskeradapter

Maten sensormasker	40 mm, 52 mm, 66 mm (buitendiameter)
Weerstand luchtstroom	< 500 Pa bij 250 ml/s
Aansluitingsinterface	ISO 5356-1 aansluiting van 15 mm buitendiameter (male)
Extra dode ruimte	1,5 ml (sensormasker en maskeradapter)

Extra dode ruimte in maskeraansluitingsbuis vergeleken met andere gezichtsmaskers, variaties in het zachte gedeelte tussen verschillende typen gezichtsmaskers buiten beschouwing gelaten.

Omgevingsspecificaties

Bedrijfsvoorwaarden	18-40 °C / 0-95% Relatieve vochtigheid
Opslagomstandigheden	0-45 °C / 10-95% Relatieve vochtigheid
Transporttemperatuur	-20-60 °C

Regulering

Systeemclassificatie	Klasse II medisch hulpmiddel / MD1102
Richtlijnen	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG Richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur 2011/65/EU Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2012/19/EU
EMC-naleving	IEC 60601-1-2 Editie 4:2014
Aangemelde instantie	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. VEILIGHEID EN NALEVING

De essentiële prestatie is de sturende informatie op het scherm en de led, consistent met het gemeten volume en ingestelde gewenste teugvolume. Dit wordt gewaarborgd door het gebruik van wegwerpartikelen van Monivent gecombineerd met een ingebouwde zelftest en afstelling van het nulniveau van de sensor.

De Monivent Neo100 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen. De meetprestaties van het apparaat worden niet beïnvloed door elektromagnetische storingen, maar kunnen de prestaties van de radiokoppelingen verminderen (langzamere updates of verbreking van verbinding).

Een evaluatie van de elektromagnetische omgeving wordt aanbevolen voorafgaand aan gebruik van het systeem. Gebruik dit systeem niet in de nabijheid van sterke elektromagnetische stralingsbronnen (bijv. niet-afgeschermdе gerichte RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking kunnen verstoren.

De enige voeding en kabel die gebruikt mag worden met de Monivent Neo100 is de voeding die gefabriceerd is door Adapter Tech (onderdeelnummer ATM036T-A150), geleverd door Monivent AB als onderdeel van het Monivent Neo100-systeem.

Alleen de sensormodule is bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Plaats de monitor niet in een zuurstofrijke omgeving.

WAARSCHUWING – Controleer of Monivent Neo100 normaal werkt wanneer deze in de omgeving wordt geplaatst waarin deze gebruikt zal worden, en of zich veranderingen voordoen in deze omgeving.

WAARSCHUWING – Gebruik van accessoires, omvormers en kabels anders dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in onjuiste werking.

LET OP – Minimaliseer draadloze interferentie door andere draadloze apparaten binnen een straal van 30 cm van de Monivent Neo100 te verwijderen.

9. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Monivent Neo100 is beoogd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Monivent Neo100 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – advies
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Monivent Neo100 gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen storing bij nabije elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Monivent Neo100 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsstroomnetwerk, dat woongebouwen voorziet van stroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningswisselingen/ flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet	

Draadloze interface	
Modulatiemethode:	GFSK
Bedrijfskanaal:	BT 2,4 GHz: Kanaal 0 t/m 39
Frequentiebereik:	2400-2480 MHz
RF uitgangsvermogen:	6,86 dBm EIRP

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit


De Monivent Neo100 is beoogd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Monivent Neo100 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV lucht	± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor invoer-/uitvoerkabels	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsvervallen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op ingangsvoedingskabels IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) gedurende 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_T$ (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli $70\% U_T$ (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de Monivent Neo100 ook tijdens stroomonderbrekingen continu in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de Monivent Neo100 te voeden met een UPS of batterij.
Magnetisch veld stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden door de stroomfrequentie moeten op een niveau zitten die kenmerkend is voor een standaardlocatie in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving

OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het net voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Monivent Neo100 is beoogd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Monivent Neo100 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Geleide RF	3 Vrms	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Monivent Neo100, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
IEC 61000-4-6	150 kHz t/m 80 MHz		<p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz t/m 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz t/m 2,5 GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80M Hz t/m 6 GHz	3 V/m	<p>waarbij P het maximale uitvoervermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten in elk frequentiebereik onder het nalevingsniveau liggen. ^b</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en gereflecteerd door structuren, voorwerpen en personen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te evalueren, kan een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Monivent Neo100 wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de Monivent Neo100 gecontroleerd worden op normale werking. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van de Monivent Neo100.

b Over het frequentiebereik 150 kHz tot en met 80 MHz moeten veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Monivent Neo100

De Monivent Neo100 is beoogd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Monivent Neo100 kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Monivent Neo100 zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand per frequentie van zender m		
	150 kHz t/m 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz t/m 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz t/m 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de toepasselijke vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

10. LICENTIES VAN DERDEN

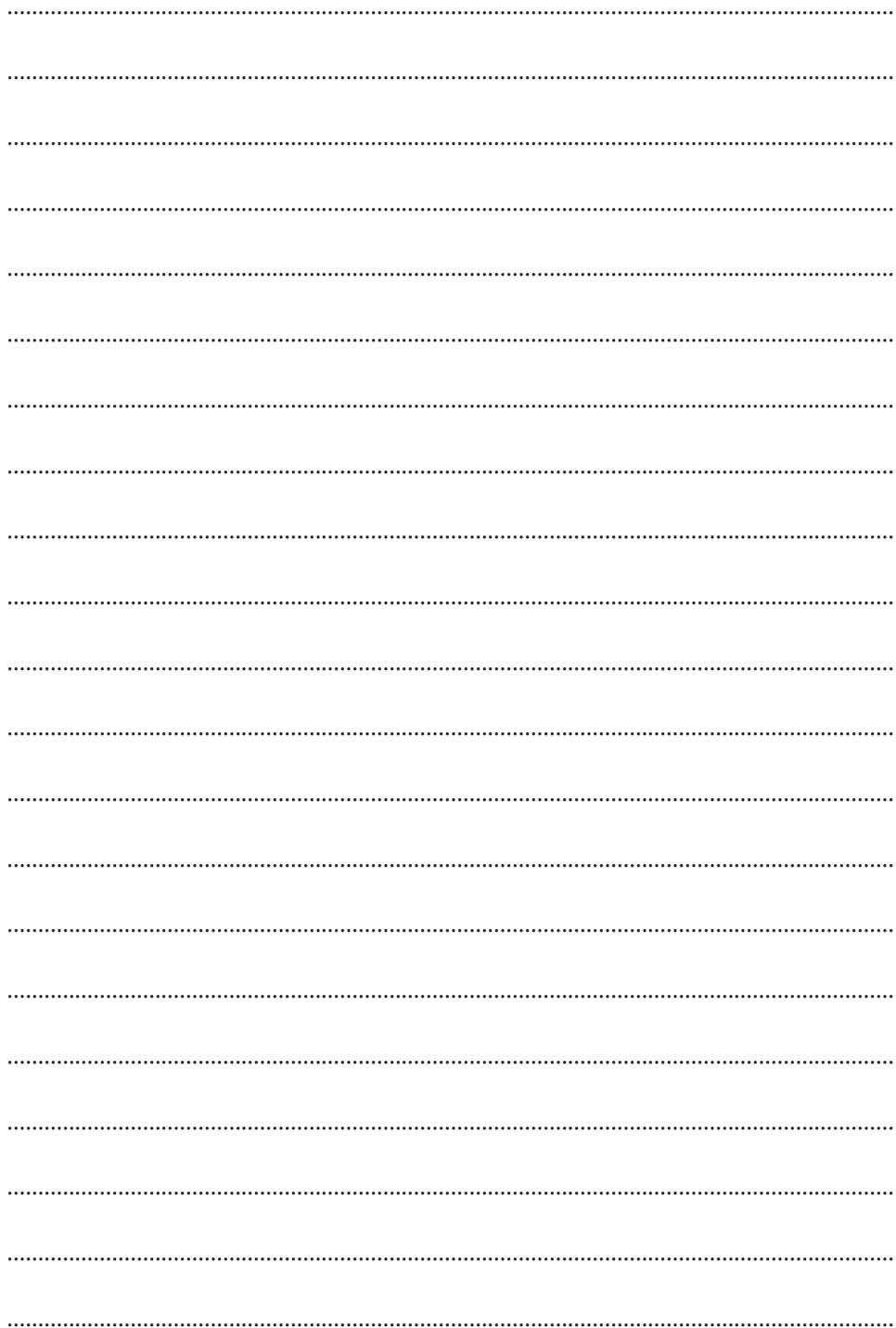
MICRO-ECC-LICENTIE

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Alle rechten voorbehouden.

Deze software wordt in de huidige staat door de houders van de auteursrechten en bijdragers geleverd en eventuele uitdrukkelijke of geïmpliceerde garanties, waaronder, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel worden afgewezen. In geen enkel geval zijn de houder van de auteursrechten of de bijdragers gehouden tot het betalen van schadevergoeding als gevolg van enige directe, indirecte, bijkomende, bijzondere of gevolgschade, of schadevergoeding als straf (waaronder, maar niet beperkt tot verwerving van vervangende goederen of diensten; kosten voor derving, verlies van gegevens en winstderving; of bedrijfsonderbreking), ongeacht de oorzaak ervan en ongeacht de theorie van aansprakelijkheid, hetzij contractueel, op grond van strikte aansprakelijkheid, of onrechtmatige daad (met inbegrip van nalatigheid of anderszins) op enigerlei wijze voortvloeiend uit het gebruik van deze software, zelfs indien op de hoogte gebracht van de mogelijkheid van dergelijke schade.

OPMERKINGEN

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

