

MONIVENT NEO100

OHJEKIRJA

N100-SY



Valmistaja



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Ruotsi

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

Tavaramerkki

Monivent® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa ruotsalainen Monivent AB.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus



Monivent Neo100 noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY ja täyttää sovellettavat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. CE-merkinnän yhteydessä oleva numero on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

© Tekijänoikeus Monivent AB 2024. Kaikki oikeudet pidätetään.

Asiakirjan numero: REG-0372

Asiakirjan versio: 9.0

Julkaisupäivämäärä: 2024-09-30

SISÄLTÖ

1. JOHDANTO	4
1.1 KÄYTTÖTARKOITUS.....	4
1.2 TURVALLISTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT	4
1.3 TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT	4
1.4 VASTA-AIHEET	5
1.5 JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS	5
1.6 TOIMINTAPERIAATTEET	7
1.7 VALITUKSET JA VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN ILMOITUKSET	7
2. ALKUVALMISTELUT	9
2.1 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ.....	9
2.2 ÄSENTÄMINEN	10
2.3 ANTURIMODUULIEN LATAAMINEN.....	11
2.4 JÄRJESTELMÄN ASETUKSET	12
2.5 TOIMINTATARKASTUS	13
3. KÄYTTÖ	14
3.1 VALMIUSTILA	14
3.2 ANTURIMODUULIN LIITTÄMINEN ANTURIMASKIIN	14
3.3 UUDEN PALAUTEISTUNNON ALOITTAMINEN.....	15
3.4 PALAUTENÄKYMÄ	17
3.5 YHTEYDEN KATKEAMINEN TOIMENPITEEN AIKANA.....	20
3.6 ANTURIMODUULIN LED-MERKKIVALO.....	21
3.7 PALAUTEISTUNNON LOPETTAMINEN	21
3.8 VIESTIT PALAUTENÄKYMÄSSÄ	22
3.9 VAARANTUNUT MITTAUSTARKKUUS	23
3.10 ASETUKSET-VALIKKO – KERTATILAVUUDEN TAVOITEARVON MUUTTAMINEN.....	24
3.11 ASETUKSET-VALIKKO – ANTURIMODUULIEN YHDISTÄMINEN	24
3.12 ANTURIMODUULIT-VALIKKO.....	25
3.13 OHJEVALIKKO.....	25
3.14 MUUT VIESTIT.....	26
4. HUOLTO	27
4.1 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.....	27
4.2 HÄVITTÄMINEN	28
4.3 LATAAMINEN	28

4.4 VARASTOINTI	29
4.5 OSAT JA TARVIKKEET.....	29
4.6 TOIMINTATARKASTUS	30
5. HUOLTO JA TUKI	31
5.1 TAKUU.....	31
5.2 KÄYTTÖIKÄ.....	31
5.3 HUOLTO.....	31
5.4 VIANMÄÄRITYS	32
6. KÄYTETYT SYMBOLIT	33
7. TEKNISET TIEDOT	34
8. TURVALLISUUS JA VAATIMUSTENMUKAISUUS	36
9. TEKNINEN KUVAUS	37
10. KOLMANSIEN OSAPUOLTEN LISENSSIT.....	42
MICRO-ECC-LIENSSI.....	42
HUOMAUTUKSET.....	43

1. JOHDANTO

Monivent Neo100 -seurantalaite on tarkoitettu jatkuvan ja reaaliaikaisen palautteen ja ohjauksen antamiseen useista parametreista. Se tukee hengitystukea syntymähetkellä tarvitsevien vastasyntyneiden hellävaraista ja tehokasta ventilaatiota. Järjestelmää käytetään päätöksenteon tukena sekä apuvälineenä vastasyntyneiden elvytystä koskevilla vakiintuneissa arvioinneissa.

1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Monivent Neo100 on tarkoitettu uloshengityksen kertatilavuutta koskevan ohjeistuksen antamiseen ja sisäänhengityksen huippupaineen, positiivisen uloshengityksen loppupaineen, maskin vuodon ja ventilaationopeuden seurantaan ventilaatiota tarvitsevien vastasyntyneiden hoidossa, jossa käytetään elvytyspaljetta tai T-kappale-resuskitaattoria. Järjestelmä on tarkoitettu lääketieteellisesti pätevän henkilökunnan käyttöön.

1.2 TURVALLISTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

Tässä käyttöoppaassa tuotteen turvalliseen käyttöön liittyvät tärkeät tiedot osoitetaan VAROITUS- ja HUOMIO-ilmoituksilla.

VAROITUS – käytetään osoittamaan mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO – käytetään osoittamaan mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

1.3 TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

HUOMAUTUS – käytetään erityisen kiinnostavan tai painotettavan kohdan osoittamiseen, jossa tarkoituksena on tehostaa tai helpottaa käyttöä.

1.4 VASTA-AIHEET

- Monivent Neo100 on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu jatkuvaan seurantaan.
- Monivent Neo100 -laitetta saa käyttää vain vastasyntyneillä, ei muilla potilailla.

1.5 JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

Monivent Neo100 -järjestelmä koostuu monitorista (näytöstä ja laturista) ja anturimoduuleista, joihin yhdistetään kertakäyttöinen anturimaski tai maskisovitin. Järjestelmä mahdollistaa ventilaatioparametrien langattoman mittauksen anturimaskin ja yhdistetyn anturimoduulin kautta.

Monivent Neo100 -järjestelmä on lisälaitte manuaalisessa ventilaatioissa käytettävään olemassa olevaan laitteistoon, ja se on yhteensopiva kaikkien elvytyspalkeiden ja T-kappale-resuskitaattorien kanssa, joissa on standardin ISO 5356-1 mukainen 15 mm:n naarasliitäntää.



Monitori näyttää reaaliaikaisesti uloshengityksen kertatilavuuden (VT_e) graafisessa ja numeerisessa muodossa sekä sisäänhengityksen huippupaineen (PIP), positiivisen uloshengityksen loppupaineen (PEEP), maskin vuodon (VUOTO) ja ventilaationopeuden (NOPEUS) numeerisessa muodossa. Monitorissa on myös laturi

kolmelle magneettisesti kytketylle anturimoduulille. Kosketusnäyttöä voidaan käyttää kertakäyttöisillä käsineillä.

Anturimaskeja on saatavilla kolmea eri kokoa.

Jos ventilaatiossa käytetään endotrakeaaliputkea, supraglottista hengitystievälinettä tai kasvomaskeina muita kuin Moniventin anturimaskeja, tällöin endotrakeaaliputken / supraglottisen hengitystievälineen / kasvomaskin ja elvytyspalkeen tai T-kappale-resuskiattorin väliin on asetettava maskisovitin. Maskisovitin on yhteensopiva endotrakeaaliputkien, supraglottisten hengitystievälineiden ja kasvomaskien kanssa, joissa on standardin ISO 5356-1 mukainen 15 mm:n urosliitäntä, jonka sisähalkaisija on vähintään 7 mm.



Anturimaski ja maskisovitin muodostavat osan mittaussyksikköä yhdessä anturimoduulin kanssa. Anturimaski ja maskisovitin ovat kertakäyttöisiä mittaustarkkuuden varmistamiseksi ja ristikontaminaation välttämiseksi. Anturimaski ja maskisovitin sisältävät suodattimen, joka suojaa anturimoduulia mahdollisilta epäpuhtauksilta.

VAROITUS – käytä vain alkuperäisiä Monivent AB:n osia tai liitososia, jotka on määritetty yhteensopiviksi Monivent AB:n toimittaman järjestelmän kanssa.

VAROITUS – Jos Monivent Neo100:aa käytetään kostuttimen kanssa, seuraavien ehtojen on täyttyvä:

- Kostutuskammion lämpötilan tulee olla $< 38\text{ °C}$
- Kostutinta ei saa kytkeä anturimaskiin/maskisovittimeen ennen ventilaation aloittamista
- Ympäristön lämpötilan tulee olla $> 25\text{ °C}$
- Vauvan tulee olla gestaatioiältään ≤ 32 viikkoa
- Kostutinta tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti kondensaation vähentämiseksi hengityskierrossa

Edellä mainittujen ehtojen noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa kertatilavuuden mittaustarkkuuteen.

1.6 TOIMINTAPERIAATTEET

Anturimaskissa ja maskisovittimessa on kiinteä kavennus, joka muodostaa paine-eron suhteessa anturimaskin tai maskisovittimen läpi kulkevaan virtaukseen. Anturimoduuli mittaa ventilaation aikaisen paine-eron ja muuntaa sen virtaukseksi, josta kertatilavuus lasketaan. Algoritmi havaitsee kunkin ventilaatiosyklin alun ja lopun ja laskee ventilaatioparametrien arvot. Järjestelmän näyttämät parametrit ovat VTe, PIP, PEEP, VUOTO ja NOPEUS. Parametrit lähetetään langattomasti ja näytetään näytössä jokaisen ventilaatiosyklin jälkeen.

1.7 VALITUKSET JA VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN ILMOITUKSET

On olennaisen tärkeää ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä haittatapahtumista, jotta laitteisiin liittyviä riskejä voidaan vähentää. Moniventilla tavoitteenamme on tuottaa turvallisia, vaatimustenmukaisia, helppokäyttöisiä, luotettavia ja tehokkaita tuotteita. On erittäin tärkeää, että kerrot meille mahdollisimman pian tuotteen käytön yhteydessä havaitsemistasi mahdollisista haittatapahtumista tai epäilyistä sivuvaikutuksista. Ole yhteydessä paikalliseen Moniventin edustajaan tuotteeseen liittyvissä valituksissa.

Monivent Neo100 -tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Moniventille ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoittaminen

Ole yhteydessä paikalliseen Moniventin edustajaan tuotteeseen liittyvissä valituksissa.

Kerro havaitsemistasi haittatapahtumista Moniventille lähettämällä sähköpostia osoitteeseen **vigilance@monivent.se**. Kirjoita viestiin tapahtuman päivämäärä, ilmoittajan nimi ja muut yhteystiedot ja anna kuvaus tapahtumasta.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Sweden/Ruotsi

Puhelinnumero: +46 31 395 48 40

Sähköposti: vigilance@monivent.se

2. ALKUVALMISTELUT

2.1 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Monivent Neo100 -järjestelmä toimitetaan laatikossa, joka sisältää seuraavat osat:

- käyttöopas
- monitori
- virtalähde
- anturimoduulit (3 kpl)
- maskisovitin (10 kpl)
- monitorin kiinnitysruuvit
- tarrat, joihin on merkitty anturimoduulien sarjanumerot (voidaan tarvittaessa kiinnittää laturiin).

Varmista, että yksittäispakattujen maskisovittimien ulkopakkaus on ehjä. Hävitä tuote, jos pakkaus vaikuttaa vaurioituneelta.

Maskisovitin on valmistettu polypropeenista.

2.2 ASENTAMINEN

- 1 Monitori on asennettava vastasyntyneiden tilan stabilointiin tarkoitetun elvytuspöydän viereen käyttämällä standardia VESA MIS-D (75 × 75 mm) -asennusliitäntää. Mukana toimitetaan kiinnitysruuvit valittuun liittimeen.



- 2 Kytke monitori pistorasiaan käyttämällä mukana toimitettua virtalähdettä. Varmista, että laturin ja näytön välinen USB-kaapeli on kytketty oikein.



- 3 Käynnistä monitori painamalla näytön yläosassa olevaa virtapainiketta kahden sekunnin ajan. Hetken kuluttua näyttöön avautuu asetusnäyttö.



2.3 ANTURIMODUULIEN LATAAMINEN

Aseta anturimoduulit laturiin. Kun anturimoduulit ovat laturissa, merkkivalo ilmaisee niiden lataustilan:

- Vuorotellen vilkkuva punainen ja vihreä valo osoittaa latauksen olevan käynnissä.
- Yhtäjaksoisesti vihreänä palava valo tarkoittaa, että lataus on täysi.



Lataaminen täyteen kestää enintään 3 tuntia. Anturimoduulin akku kestää käytön aikana on vähintään 1 tuntiin.

Kun anturimoduulit ovat laturissa, ne voidaan koota valmiiksi anturimaskien kanssa.



HUOMIO – älä kosketa latausaukkojen sisäpuoleen.

2.4 JÄRJESTELMÄN ASETUKSET

Kun monitoriin kytketään virta ensimmäisen kerran, näyttöön tulee asetusnäkyvä, jossa käyttäjää kehoitetaan määrittämään kieli, alue, alueasetus, aikavyöhyke, nykyinen aika ja kertatilavuuden tavoitearvo.

Kieliasetuksen valinta

Valitse kieli pudotusvalikon vaihtoehdoista.

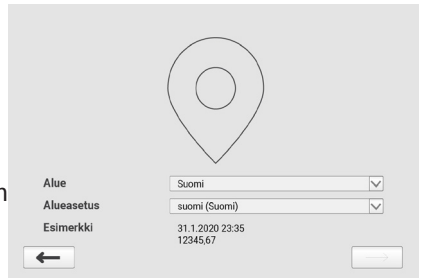
Jos kieli on vaihdettava alkuasetusten jälkeen, pidä ASETUKSET-valikkopainiketta painettuna, kunnes kieliasetusnäyttö tulee näkyviin.



Alueen ja alueasetuksen määrittäminen

Määritä alue valitsemalla vaihtoehto avattavasta luettelosta. Valitse Monivent Neo100 System -järjestelmän käyttöpaikan mukainen alue.

Määritä alueasetus. Alueasetus määrää, kuinka päivämäärät ja numerot näytetään. Alueasetuksen avattavan luettelon alla on esimerkki alueasetuksen käytöstä.



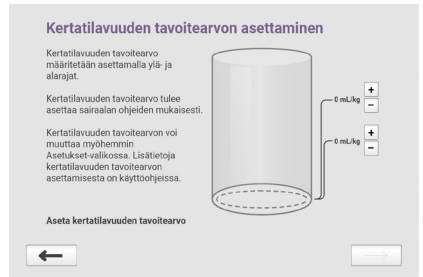
Päivämäärän, ajan ja aikavyöhykkeen määrittäminen

Määritä Monivent Neo100 -järjestelmän käyttöpaikan mukainen aikavyöhyke. Määritä päivämäärä ja aika nykyisen päivämäärän ja ajan mukaisesti.



Kertatilavuuden tavoitearvon asettaminen

Kertatilavuuden tavoitearvo tulee asettaa sairaalan ohjeiden mukaisesti. Tavoitealueen sisällä olevat mitatut tilavuudet osoitetaan vihreällä värillä sylinterinäytössä ja virheellä LED-merkkivalolla anturimoduulissa. Vihreää väriä käytetään ohjaamaan käyttäjää sopivien kertatilavuuksien antamisessa.



Aseta kertatilavuuden tavoitearvon ylä- ja alarajat kuvakkeilla + ja -.

Kertatilavuuden tavoitearvon ylä- ja alaraja on asetettava ennen siirtymistä asetusten määrittämisen seuraavaan vaiheeseen.

Asetettu kertatilavuuden tavoitearvo voidaan alkuasetusten jälkeen muuttaa ASETUKSET-valikossa.

Anturimoduulien yhdistäminen monitoriin

Yhdistämistä ja tiedonsiirtoa varten anturimoduulit on liitettävä monitoriin. Katso lisätietoja anturimoduulien yhdistämisestä kohdasta "3.11 Asetukset-valikko - anturimoduulien yhdistäminen".

2.5 TOIMINTATARKASTUS

Uuden järjestelmän asetusten määrittämisen loppuksi suorita vaiheet, jotka esitetään kohdassa "4.6 Toimintatarkastus".

3. KÄYTTÖ

3.1 VALMIUSTILA

Monitori on kytkettävä pistorasiaan laitteen mukana toimitetulla virtalähteellä, ja sen on oltava aina kytkettynä. Näyttö menee automaattisesti valmiustilaan, kun viimeisestä käyttökerrasta on kulunut tunti. Herätä näyttö valmiustilasta painamalla virtapainiketta nopeasti.

Anturimoduulit tulee asettaa laturiin, kun niitä ei käytetä. Muussa tapauksessa akut voivat tyhjentyä ja laitetta ei ehkä voi käyttää. LED-valot palavat jatkuvasti vihreänä (lataus täysi) tai vilkkuvat vuorotellen vihreänä ja punaisena (lataus käynnissä), kun näyttö on valmiustilassa.

HUOMAUTUS – jos anturimoduulien valot vilkkuvat sinisinä tai sammuvat, kun moduuli on laturissa, varmista, että monitoriin on kytketty virta ja että monitori on kytketty pistorasiaan.

3.2 ANTURIMODUULIN LIITTÄMINEN ANTURIMASKIIN

Aseta anturimoduuli anturimaskiin tai maskisovittimeen pitämällä anturimoduulia niin, että LED-valo osoittaa ylöspäin. Kohdistaa anturimoduulin ja anturimaskin tai anturisovittimen mustat merkinnät. Työnnä sitten anturimoduuli sisään ja käännä moduulia myötäpäivään kunnes se pysähtyy.

Järjestelmä on suunniteltu niin, että anturimoduulit ja anturimaskit tai maskisovittimet voidaan asentaa valmiiksi ennen käyttöä, kun ne asetetaan laturiin.



HUOMAUTUS – anturimaskeja ja maskiadapteria ei ole tarkoitettu käytettäväiksi ilman anturimoduulia. Käyttö ilman anturimoduulia aiheuttaa pienen vuodon järjestelmässä.

3.3 UUDEN PALAUTEISTUNNON ALOITTAMINEN

Aloita uusi istunto seuraavasti:

1 Poista anturimoduuli laturista ja kiinnitä se sopivan kokoiseen anturimaskiin.

Jos anturimoduuli on asennettu valmiiksi anturimaskiin, poista anturimoduuli ja anturimaski laturista.

Vastasyntyneen paino voidaan syöttää ennen ventiloinnin aloittamista tai sen jälkeen (katso vaiheet 4–5).



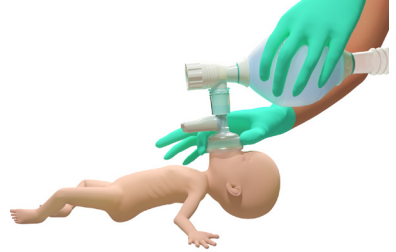
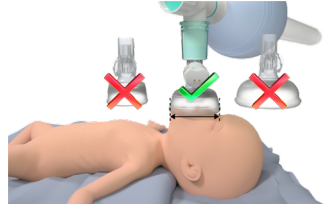
2 Liitä anturimaski ja anturimoduuli elvytyspalkeeseen tai T-kappale-resuskitaattoriin.



- 3 Aseta maski tiiviisti siten, että se peittää vastasyntyneen nenän ja suun mutta ei silmiä tai leukaa.

Aloita ventilaatio paikallisten kliinisten ohjeiden mukaisesti.

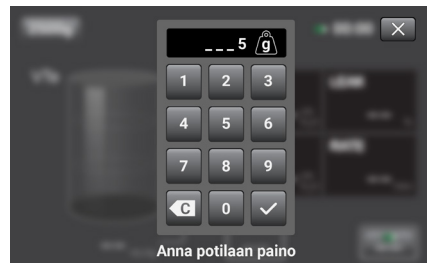
Jos paino on syötetty ennen ventilaation aloittamista, kello käynnistyy ensimmäisen ventilaation alkaessa.



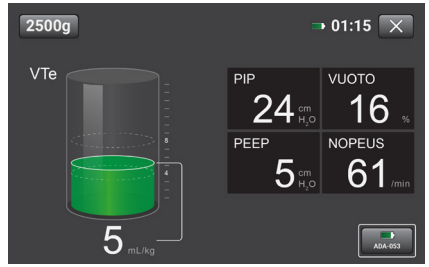
- 4 Aloita uusi istunto valitsemalla näytöltä ALOITA.



- 5 Syötä vastasyntyneen arvioitu paino grammoina ja valitse sen jälkeen OK.



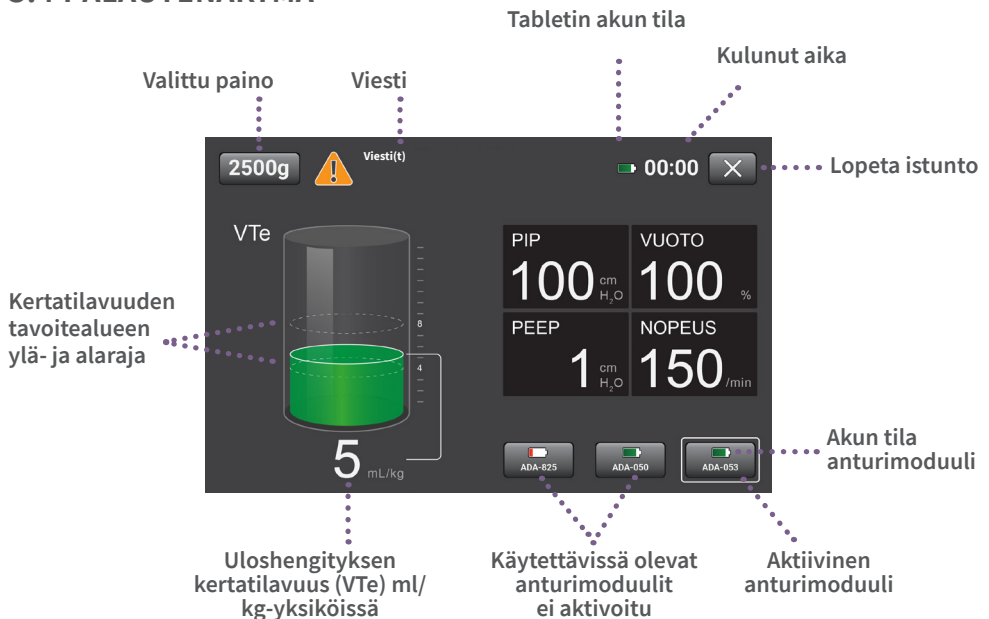
- 6 Kun paino on syötetty, näyttö muuttuu automaattisesti palautenäkymäksi.



VAROITUS – anturimaski ja maskisovitin on vaihdettava, jos niiden virtausreitillä on verta, oksennusta tai lapsenpihkaa, jotta virheellisten mittausten riski pienenee.

HUOMAUTUS – Monivent Neo100 -järjestelmää käytetään ohjeistuksena. Potilaan tilan normaaliin arviointiin on käytettävä kliinistä harkintaa.

3.4 PALAUTENÄKYMÄ



Käytettävissä olevat anturimoduulit

Kun anturimoduuli poistetaan laturista, se on sen jälkeen käytettävissä ja oikeaan alakulmaan tulee näkyviin sitä vastaava sarjanumero. Aktivoidun anturimoduulin kuvake näkyy korostettuna valkoisella reunuksella. Voit aktivoida toisen käytettävissä olevista anturimoduuleista koskettamalla vastaavaa kuvaketta.

Anturimoduulit on merkitty sarjanumerolla.



HUOMAUTUS – vain monitoriin yhdistetyt anturimoduulit näkyvät käytettävissä olevina (katso kohta "3.11 Asetukset-valikko – anturimoduulien yhdistäminen").

Valitun painon muuttaminen

Painoa voidaan muuttaa myöhemmin koskettamalla palautenäkymän vasemmassa yläkulmassa olevaa painopainiketta.

Palaute ventilaatiosta

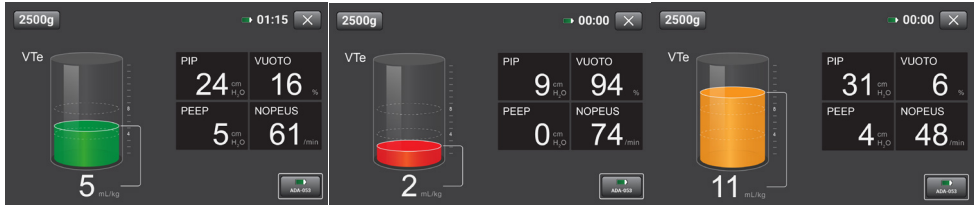
Palautenäkymässä näytetään reaaliaikaisesti seuraavat ventilaatioparametrit.

Näytettävä parametri	Lyhenne	Yksikkö
Uloshengityksen kertatilavuus	VTe	ml/kg
Sisäänhengityksen huippupaine	PIP	cmH ₂ O
Maskin vuoto	VUOTO	Prosentti %
Ventilaationopeus	NOPEUS	Ventilaatioita/minuutti
Positiivinen uloshengityksen loppuvaiheen paine	PEEP	cmH ₂ O

Kaikki parametrit päivittyvät näyttöön samanaikaisesti heti ventilaatiosyklin rekisteröinnin jälkeen.

Kertatilavuutta koskeva ohjeistus

Uloshengityksen kertatilavuus (VTe) esitetään sekä graafisesti että numeerisesti ml/kg-yksiköissä valitun painon perusteella. Sylinterin täyttömäärä vastaa kunkin täytön VTe-arvoa. Sylinterin väri ja anturimoduulin LED-valo muuttuvat osoittamaan, miten annettu kertatilavuus vastaa kertatilavuuden tavoitearvoa. Kun VTe on määritetyn tavoitealueen sisällä, anturimoduulin sylinteri ja LED-valo ovat vihreitä. Ne ovat punaisia, jos arvo on alle tavoitealueen, ja oransseja, jos yli tavoitealueen.

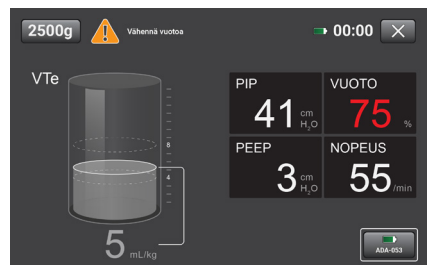


Näytössä kuvatun sylinterin suurin näytettävä arvo on 2× kertatilavuuden tavoitearvo ml/kg-yksiköissä. Jos uloshengityksen kertatilavuudet ylittävät tämän arvon, kertatilavuus näkyy näytössä täytenä sylinterinä.

Vuoto liian suuri

Suuri maskivuoto voi vaikuttaa kertatilavuuden mittaustarkkuuteen aliarvioimalla arvon. Suuresta vuodesta ilmoitetaan seuraavasti:

- Vuotoarvo vilkkuu punaisena.
- Kertatilavuuden sylinteri ja arvo näkyvät harmaina.
- Anturimoduulin LED-valo vilkkuu punaisena/vihreänä/oranssina.
- Näyttöön tulee viesti ”Vähennä vuotoa”.



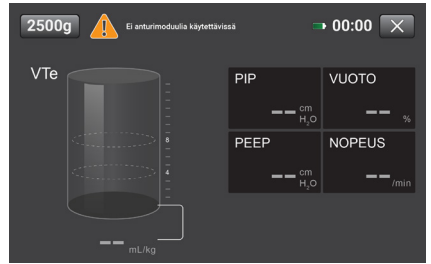
Voit vähentää vuotoa siirtämällä maskia tai vaihtamalla tilalle toisen kokoisin maskin.

VAROITUS – suuri maskivuoto voi vaikuttaa kertatilavuuden mittaustarkkuuteen.

3.5 YHTEYDEN KATKEAMINEN TOIMENPITEEN AIKANA

Jos aktiivinen anturimoduuli menettää yhteyden, tietoja ei voida enää päivittää näyttöön.

Jos anturimoduuli jatkaa toimintaansa ja sen LED-valon väri muuttuu osoittamaan, miten kertatilavuus vastaa tavoitearvoa, jatka ventilaatiota. Yhteys muodostetaan uudelleen.



Jos yhteys katkeaa pysyvästi tai anturimoduuli on viollinen, vaihda anturimoduuli. Uusi anturimoduuli aktivoituu ensimmäisen rekisteröidyn ventilaation yhteydessä.

3.6 ANTURIMODUULIN LED-MERKKIVALO


Käynnissä olevan istunnon aikana

Anturimoduulin LED-merkkivalo	Kuvaus
Vilkkuu sinisenä	Odottaa yhteyttä monitoriin
Yhtäjaksoinen sininen	Yhdistetty, odottaa painoa
Yhtäjaksoinen valkoinen	Yhdistetty ja ei toiminnassa (jos toinen anturimoduuli on aktiivinen) Uutta ventilaatiota ei havaittu viimeisen 5 sekunnin aikana
Yhtäjaksoinen vihreä	VTe tavoitealueen sisällä
Yhtäjaksoinen punainen	VTe tavoitealueen alapuolella
Yhtäjaksoinen oranssi	VTe tavoitealueen yläpuolella
Vilkkuu punaisena/vihreänä/oranssina	Kiinnitä huomiota näytössä näkyvään viestiin.

Latauksen aikana

Anturimoduulin LED-merkkivalo	Kuvaus
Vuorotellen vilkkuva punainen ja vihreä valo	Lataus käynnissä
Yhtäjaksoinen vihreä	Lataus täysi
Vilkkuu punaisena	Virhe

3.7 PALAUTEISTUNNON LOPETTAMINEN

Voit lopettaa istunnon ja palata aloitusnäyttöön painamalla -painiketta. Irrota anturimoduuli anturimaskista tai maskisovittimesta kääntämällä sitä vastapäivään ja vetämällä irti. Puhdista anturimoduuli ohjeiden mukaisesti ja palauta anturimoduuli oikeaan monitoriin. Hävitä anturimaski tai maskisovitin paikallisten ohjeiden mukaisesti.

3.8 VIESTIT PALAUTENÄKYMÄSSÄ

Käynnissä olevan istunnon aikana näytetyt viestit näkyvät näytön yläosassa olevan



-symbolin vieressä.

Viesti	LED	Kuvaus ja suositeltu toimenpide
Vähennä vuotoa	Vilkkuu punaisena/ vihreänä/ oranssina	Suuri vuoto voi heikentää tilavuuden mittaustarkkuutta. Vähennä vuotoa siirtämällä maskia tai vaihtamalla tilalle toisen kokoinen maski.
Vuotomittaus vaarantunut	Ei vaikutusta	Mitattu täyttövirtaus on anturin määritetyn alueen ulkopuolella (liian suuri virtaus). Vuodon mittaustarkkuus voi olla vaarantunut.
Tilavuustarkkuus vaarantunut	Vilkkuu punaisena/ vihreänä/ oranssina	Mitattu uloshengitysvirtaus on anturin määritetyn alueen ulkopuolella (virtaus liian suuri). Mitattu kertatilavuus voidaan aliarvioida.
Painetarkkuus vaarantunut	Ei vaikutusta	Mitattu paine on anturin määritetyn alueen ulkopuolella. Mitattu PIP ja PEEP voivat vaarantua.
Poista anturimoduuli laturista	-	Anturimoduuli ei ole vielä käytettävissä painon syöttämisen jälkeen. Poista anturimoduuli laturista saadaksesi palautteen näyttöön.
Ei anturimoduulia käytettävissä	Ei vaikutusta	Yhteys anturimoduuliin on katkennut tilapäisesti. Jatka ventilointia tavalliseen tapaan. Anturimoduulin mittaustoiminnot säilyvät ennallaan. Viesti häviää, kun yhteys on muodostettu uudelleen. Jos yhteyttä ei muodosteta uudelleen 5 sekunnin kuluessa, vaihda anturimoduuli.

Viesti

LED

Kuvaus ja suositeltu toimenpide

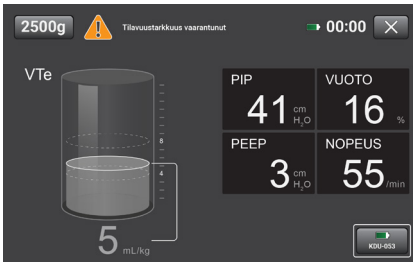
LED viallinen

Ei käytössä

Anturimoduulin LED-merkkivalo on viallinen ja poissa käytöstä. Tiedot lähetetään ja näytetään näytössä. Vaihda anturimoduuli, jotta saat merkkivalon taas käyttöön.

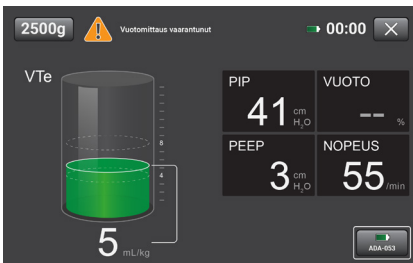
3.9 VAARANTUNUT MITTAUSTARKKUUS

Tietyissä tilanteissa mitatun parametrin tarkkuus saattaa vaarantua. Tämä ilmaistaan seuraavasti:



Jos kertatilavuuden mittaustarkkuus heikkenee, kertatilavuuden sylinteri ja arvo näkyvät harmaana.

LED-valo vilkkuu punaisena/vihreänä/oranssina.




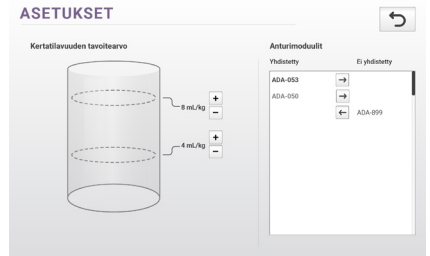
Jos vuodon mittaustarkkuus heikkenee, vuotoarvon tilalla näkyy --.

Tämä ei vaikuta LED-merkkivaloon.



HUOMAUTUS – Jos positiivista paineventilaatiota ei ole, potilaan hengitystyö ja potilaan virtaukseen tai paineeseen vaikuttavat artefaktit kuten potilaan letkujen tai maskin liike tai ajoittainen vuoto voivat aiheuttaa sen, että järjestelmä näyttää arvoja, joita ei tule ottaa huomioon.

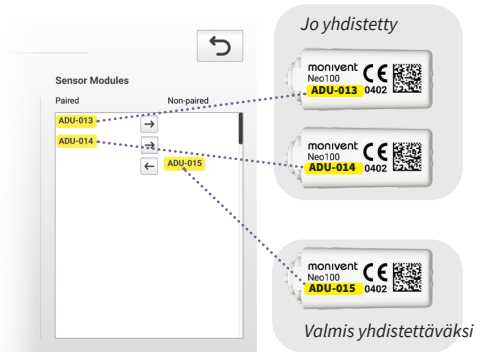
3.10 ASETUKSET-VALIKKO – KERTATILAVUUDEN TAVOITEARVON MUUTTAMINEN

Siirry ASETUKSET-valikkoon aloitusnäytön -symbolin kautta. Muuta kertatilavuuden tavoitealueen ylä- ja alarajaa symboleilla + ja -. Tavoitearvot määrittävät alueen, jonka sisällä palautenäkymän VTe-sylinteri ja anturimoduulin LED-valo ovat vihreitä. Tavoitealueen on perustuttava sovellettaviin kliinisiin ohjeisiin.



3.11 ASETUKSET-VALIKKO – ANTURIMODUULIEN YHDISTÄMINEN

Siirry ASETUKSET-valikkoon aloitusnäytön -symbolin kautta. Poista yhdistettävät anturimoduulit laturista. Napsauta vastaavien sarjanumeroiden kohdalla olevaa  symbolia luettelossa, jossa näkyvät käytettävissä olevat yhdistämättömät anturimoduulit. Tämän jälkeen anturimoduuli siirretään yhdistettyjen anturimoduulien luetteloon ja yhteys monitoriin muodostetaan.




Jos viallinen anturimoduuli on vaihdettava, uusi anturimoduuli on yhdistettävä monitoriin. Viallinen anturimoduuli voidaan siirtää *Yhdistetty*-kohdasta *Ei-yhdistetty*-kohtaan.

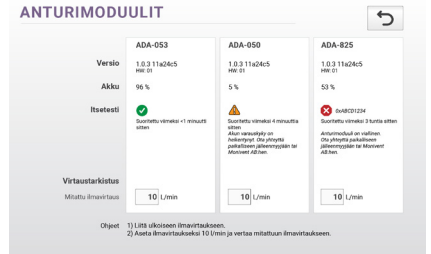
HUOMAUTUS – monitori ei voi vastaanottaa ja näyttää tietoja käynnissä olevan ventilaatioistunnon aikana anturimoduulista, jota ei ole yhdistetty.

Kun samassa paikassa käytetään useita järjestelmiä, vaarana on anturimoduulien sekoittaminen keskenään. Varmista tarvittaessa suorittamalla kohdan "4.6 Toimintatarkastus" vaihe 1, että anturimoduulit on yhdistetty oikeaan monitoriin.


3.12 ANTURIMODUULIT-VALIKKO

Siirry ANTURIMODUULIT-valikkoon aloitusnäytön -symbolin kautta.

Anturimoduulit eivät vaadi manuaalista kalibrointia, mutta automaattinen nollatason säätö suoritetaan 5 minuutin välein, kun moduuli on laturissa. Järjestelmässä on sisäänrakennettu säännöllisesti suoritettava itsetesti, jossa testataan anturit ja akun tila ja varmistetaan, että nollatason säätö on tehty. Anturimoduulin versio, akun varaustaso ja suoritettujen itsetestien tila näkyvät ANTURIMODUULIT-valikossa anturimoduuleille, jotka on poistettu laturista. Virtaustarkistuksen avulla voidaan testata virtauksen mittaustoimintoa (lisätietoja on kohdassa "4.6 Toimintatarkastus").



3.13 OHJEVALIKKO

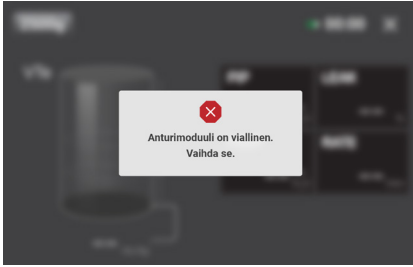
Siirry OHJE-valikkoon aloitusnäytön -symbolin kautta, niin voit katsoa lyhyen ohjevideon.

Ohjevideo täydentää käyttöopasta.

Katso tarkemmat käyttöohjeet Neo100:n käyttöoppaasta.

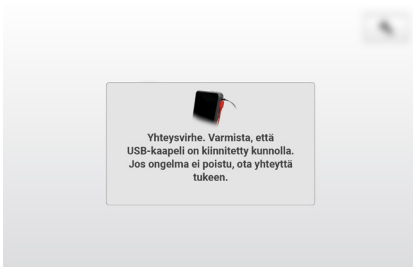


3.14 MUUT VIESTIT



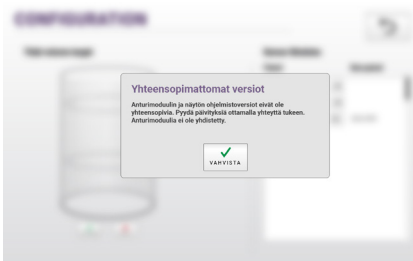
Viallinen anturimoduuli

Anturimoduuli on viallinen, ja se on vaihdettava toiseen anturimoduuliin. Viesti häviää, kun yhteys uuteen anturimoduuliin on muodostettu.



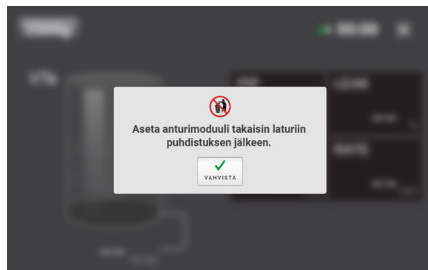
Yhteysvirhe

Varmista, että USB-kaapeli on kiinnitetty kunnolla. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä tukeen.



Yhteensopimattomat versiot

Anturimoduulin ja näytön ohjelmistoversiot eivät ole yhteensopivia. Pyydä päivityksiä ottamalla yhteyttä tukeen. Anturimoduulia ei ole yhdistetty.



Aseta anturimoduuli takaisin laturiin puhdistuksen jälkeen

Muistathan asettaa anturimoduulin takaisin latausasemaan puhdistuksen jälkeen. Anturimoduulit eivät ole kertakäyttöisiä; puhdistuksen jälkeen ne on vietävä takaisin latausasemaan.

4. HUOLTO

4.1 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Anturimaskit ja maskisovittimet

Anturimaskit ja maskisovittimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä kertakäyttöiset tuotteet paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Älä yritä puhdistaa tai käyttää uudelleen.

VAROITUS – älä käytä anturimaskia tai maskisovitinta uudelleen. Puhdistus ja sterilointi voivat vaikuttaa mittaustoimintoon ja aiheuttaa mittausvirheen.

Anturimoduulit ja monitori

Kontaminaation estämiseksi anturimoduulit on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen, ennen kuin ne palautetaan laturiin. Monitori on puhdistettava säännöllisesti sairaalan paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Puhdistusaineet: vesi, mieto pesuaine, alkoholi (20–70 %)

Desinfiointiaine: Käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholia tai kaupallista 70-prosenttista V/V IPA -desinfiointipyyhettä.

Anturimoduulien puhdistaminen

1) Puhdista anturimoduulien kaikki ulkopinnat puhdistusainepyyhkeillä tai kevyesti puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Anturimoduulin anturikanaviin on varottava päästämästä hiukkasia tai nestettä, koska se voi vahingoittaa anturimoduulia ja vaikuttaa mittaustarkkuuteen.



2) Pyyhi anturimoduulien kaikki ulkopinnat desinfiointiaineella ja anna kuivua desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3) Kokoa järjestelmä puhdistuksen jälkeen kiinnittämällä puhdistetut anturimoduulit oikeaan monitoriin. Latauksen merkiksi näkyy vuorotellen vilkkuva punainen ja vihreä valo.

Monitorin puhdistaminen

- 1) Puhdista monitorin kaikki ulkopinnat puhdistusainepyyhkeillä tai kevyesti puhdistusaineella kostutetulla liinalla.
- 2) Pyyhi monitorin ja laturin kaikki ulkopinnat desinfiointiaineella ja anna kuivua desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 3) Laturin sisäpuolisten onteloiden puhdistamista varten irrota USB-kaapeli näytöstä ja irrota anturimoduulit. Kostuta vanutuppo kevyesti puhdistus-/desinfiointiaineella ja puhdista kaikki onteloiden sisäpinnat. Kiinnitä USB-kaapeli takaisin.

VAROITUS – älä autoklavoi tai upota anturimoduuleita äläkä suihkuta niihin mitään suoraan.

HUOMAUTUS – varo käyttämästä anturimoduuleja väärissä järjestelmissä. Anturimoduulia ei voi käyttää, jos sitä ei ole yhdistetty monitoriin.

HUOMAUTUS – jos olet epävarma siitä, onko anturimoduulit yhdistetty oikeaan monitoriin, voit suorittaa kohdassa "4.6 Toimintatarkastus" esitetyn vaiheen 1.

4.2 HÄVITTÄMINEN

Kertakäyttöinen anturimaski ja maskisovitin on hävitettävä tartuntavaarallisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Anturimoduuli ja monitori on hävitettävä elektroniikkajätteen hävittämistä koskevien paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

4.3 LATAAMINEN

Monitori anturimoduuleineen tulee pitää latauksessa, kun niitä ei käytetä. Näin varmistetaan, että monitori ja anturimoduulit ovat aina valmiita käyttöä varten. Jos näyttö ei ole päällä, anturimoduulit eivät lataudu. On suositeltavaa käynnistää monitori säännöllisesti uudelleen kuukausittain, jotta optimaalinen suorituskyky säilyy. Kaikki anturimoduulit on ladattava täyteen kolmen kuukauden välein, jotta akun optimaalinen varauskyky säilyy.

4.4 VARASTOINTI

Monivent Neo100 -järjestelmän varastointia varten sammuta monitori ja irrota virtalähde pistorasiasta. Anturimoduulit sammuvat automaattisesti. Lataa monitori- ja anturimoduuleja vähintään tunnin ajan ennen käyttöä varastoinnin jälkeen.

4.5 OSAT JA TARVIKKEET


Osa		Viitenumero
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Anturimaskin aloituspakkaus)	2 × anturimaski 40 2 × anturimaski 52 2 × anturimaski 66 3 × maskisovitin	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Anturimaski 40)	× 10 kpl	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Anturimaski 52)	× 10 kpl	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Anturimaski 66)	× 6 kpl	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Maskisovitin)	× 10 kpl	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Anturimoduuli)	× 1 kpl	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Anturimoduuli)	× 3 kpl	N100-SM-03

4.6 TOIMINTATARKASTUS

Monivent AB suosittelee monitorin ja anturimoduulien vuosittaista testaamista niiden käyttökelpoisuuden varmistamiseksi käyttämällä seuraavaa luetteloa yhdessä paikallisten ohjeiden mukaisesti, jotka koskevat samassa ympäristössä käytettävien laitteiden huoltoa.

Vaiheet

Odotetut tulokset

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Poista kaikki anturimoduulit laturista ja siirry ANTURIMODUULIT-valikkoon aloitusnäytön  -symbolin kautta. | Kaikki anturimoduulit näkyvät näytössä yhdessä sarjanumeroiden kanssa, jotka vastaavat poistettujen anturimoduulien sarjanumeroita. |
|----|---|---|

Jos odotettua tulosta ei saavuteta, tarkista yhdistäminen kohdassa "3.11 Asetukset-valikko – anturimoduulien yhdistäminen" ohjeistetulla tavalla.

- | | | |
|----|---|---|
| 2. | Katso kunkin anturimoduulin Itsetesti-rivi. | Kaikkien itsetestin läpäisseiden anturimoduulien kohdalla näkyy vihreä symboli. |
|----|---|---|

- | | | |
|----|---|---|
| 3. | Kytke jokainen anturimoduuli ja anturimaski/maskisovitin tunnettuun virtaukseen (esim. 10 l/min) ja tarkkaile kunkin anturimoduulin Virtaustarkistus-riviä. | Mitattu virtaus vastaa asetettua virtausta. |
|----|---|---|

Jos T-kappale-resuskitaattoria käytetään virtausmäärän asettamiseen, varmista että PEEP-venttiili on peitettynä, jotta ilmavirtaus kulkee kokonaisuudessaan anturimaskin/maskisovittimen kautta.

5. HUOLTO JA TUKI

5.1 TAKUU

Monivent myöntää toimitetun tuotteelle ja tarvikkeille takuun materiaali- ja valmistusvikojen varalta yhden (1) vuoden ajaksi ostopäivästä, kun niitä käytetään ja käsitellään käyttöohjeiden mukaisesti. Moniventin takuu ei kata normaalia kulumista tai vahinkoja, jotka johtuvat onnettomuudesta, väärinkäytöstä tai huolimattomuudesta.

5.2 KÄYTTÖIKÄ

Anturimaskit ja maskisovittimet ovat kertakäyttöisiä. Tuotteiden käyttöikä on kolme vuotta valmistuspäivästä.

Anturimoduulien odotettu käyttöikä on kaksi vuotta.

5.3 HUOLTO

Vuosittaisen toimintatestin lisäksi Monivent Neo100 ei vaadi määräaikaishuoltoa tai huoltoa. Katso puhdistusta koskevat ohjeet kohdasta 4.1 ja toimintatarkastusta koskevat ohjeet kohdasta 4.6.

Jos järjestelmässä ilmenee ongelmia eikä ongelma ratkea kohdan 5.4 vianmääritysohjeiden avulla, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai Monivent AB:hen.

Älä koskaan avaa järjestelmän osia. Vain valmistaja tai valtuutettu henkilöstö saa tehdä korjauksia. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi mitätöidä valmistajan takuun.

5.4 VIANMÄÄRITYS

Tilanne

Syy ja korjaava toimenpide

Anturimoduuli ei ole käytettävissä palautenäkymässä.

Varmista, että anturimoduuli on ladattu, poistettu laturista ja yhdistetty monitoriin ASETUKSET-valikossa.

Anturimoduulin LED-merkkivalo ei pala.

Akku on tyhjä tai anturimoduuli viallinen. Vaihda anturimoduulin tilalle laturista uusi.

Anturimoduulin LED-valo vilkkuu punaisena/vihreänä/oranssina.

Katso lisätietoja monitorin näytöstä.

VTe-sylinteri ja -arvo näkyvät harmaana.

VTe-mittaustarkkuus voi olla vaarantunut. Lisätietoja siitä, milloin näin voi tapahtua, on kohdassa "3.8 Viestit palautenäkymässä".

Vuotoarvon kohdalla näkyy --.

Vuodon mittaustarkkuus voi olla vaarantunut. Lisätietoja siitä, milloin näin voi tapahtua, on kohdassa "3.8 Viestit palautenäkymässä".

Anturimoduulit eivät lataudu, kun ne asetetaan laturiin.

Varmista, että näytön ja laturin välinen USB-kaapeli on kunnolla kiinni ja että monitori on kytketty virtalähteeseen.

Kun anturimoduuli yritetään yhdistää monitoriin, anturimoduuli ei näy käytettävissä olevien moduulien luettelossa.


Varmista, että anturimoduuli on ladattu ja poistettu laturista, jotta se näkyy käytettävissä olevien anturimoduulien luettelossa. Lisätietoja on kohdassa "3.11 Asetukset-valikko – anturimoduulien yhdistäminen".


Anturimoduuli vilkkuu punaisena.

Anturimoduuli on viallinen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai Monivent AB:hen.

6. KÄYTETYT SYMBOLIT


 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero


 Katso käyttöohjeet

 Pakkauksen kappalemäärä

 Valmistaja

 Älä käytä uudelleen


 Viimeinen käyttöpäivä


 Tuotenumero

 Eräkoodi

 Sarjanumero

 Käyttö määritetyn sovittimen kanssa


 Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily


 Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun WEEE-direktiivin mukaisesti


 Vaihtovirta

 Tasavirta

 Luokan II laite, kaksoiseristetty

 Valmistuspäivä

 Lääkinnällinen laite

 Säästöstenmukaisuusmerkintä (Australia ja Uusi-Seelanti)

7. TEKNISEET TIEDOT

Anturit

Virtausanturi	Paine-eropneumotakografi
Paineanturi	Ilmanpaineanturi

Mitatut parametrit

VTe – uloshengityksen kertatilavuus (ml/kg)

Määritelmä:	Uloshengitetty tilavuus jaettuna painolla
Tarkkuus:	±1 ml tai 10 % lukemasta

Monivent Neo100 kalibroidaan 20 % happea sisältävällä hengityskaasulla. Jos käytetään suurempia happipitoisuuksia, järjestelmä yliarvioi tilavuudet jopa 10 %.

PIP – sisäänhengityksen huippupaine (cmH₂O)

Määritelmä:	Enimmäispaine ventilaatiosyklin aikana
Tarkkuus:	± 1 cmH ₂ O

PEEP – positiivinen uloshengityksen loppuvaiheen paine (cmH₂O)

Määritelmä:	Vähimmäispaine ventilaatiosyklin aikana
Tarkkuus:	± 1 cmH ₂ O

Maskin vuoto (%)

Määritelmä:	Sisään- ja uloshengitystilavuuksien välinen ero jaettuna sisäänhengitystilavuudella
-------------	---

Ventilaationopeus (ventilaatioita/minuutti)

Määritelmä:	Ventilaatioiden keskimääräinen nopeus viimeisten kolmen sekunnin aikana
-------------	---

Monitorin tekniset tiedot

Paino	1 300 g
Mitat L × K	257 mm × 243 mm
Näyttö	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu 10,1 tuuman tablettitietokone, jossa integroitu akku (Onyx MD101)
Akun kesto	~ 8 tuntia

Virtalähde Tuloteho: Vaihtovirta 100–240 V, 50–60 Hz
(ATM036T-A150) Lähtöteho: Tasavirta 15 V, 2,4 A

Anturimoduulin tekniset tiedot

Akkutyyppe Litiumpolymeeri
Akun kesto > 1 tunti

Anturimaskin/maskisovittimen tekniset tiedot

Anturimaskin koot 40 mm, 52 mm, 66 mm (ulkohalkaisija)
Virtausvastus < 500 Pa nopeudella 250 ml/s
Liitäntä ISO 5356-1 -standardin mukainen 15 mm:n urosliitäntä
Lisätty kuollut tila 1,5 ml (anturimaski ja maskisovitin)

Maskiputken kuollut tila verrattuna muihin kasvomaskeihin, huomioimatta eri kasvomaskityyppien pehmeän osan variaatioita.

Ympäristövaatimukset

Käyttöolosuhteet 18–40 °C / suhteellinen kosteus 0–95 %
Varastointiolosuhteet 0–45 °C / suhteellinen kosteus 10–95 %
Kuljetuslämpötila –20–60 °C

Lainsäädännölliset tiedot

Järjestelmän luokitus Luokan IIa lääkintälaitte / MD1102
Direktiivit Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY
Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
RoHS-direktiivi 2011/65/EU
WEEE-direktiivi 2012/19/EU
EMC-yhteensopivuus IEC 60601-1-2 laitos 4:2014
Ilmoitettu laitos RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. TURVALLISUUS JA VAATIMUSTENMUKAISUUS

Näytön ja LED-valon esittämät ohjaustiedot, jotka ovat yhdenmukaisia mitatun tilavuuden ja asetetun kertatilavuuden tavoitearvon kanssa, ovat olennaista suorituskykyä. Tämä varmistetaan Moniventin kertakäyttötuotteilla sekä sisäänrakennetulla itsestestillä ja anturin nollatason säädöllä.

Monivent Neo100 soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös asuintiloissa. Sähkömagneettiset häiriöt eivät vaikuta laitteen mittaussuorituskykyyn, mutta ne voivat heikentää radiolinkkien suorituskykyä (hidastamalla päivityksiä tai katkaisemalla yhteyden).

Sähkömagneettinen ympäristö on suositeltavaa arvioida ennen järjestelmän käyttöä. Älä käytä järjestelmää voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden (kuten suojaamattomien tarkoituksellisten radiotaajuuslähteiden) läheisyydessä, jotka voivat häiritä sen asianmukaista toimintaa.

Monivent Neo100 -laitteen kanssa saa käyttää vain virtalähdettä ja kaapelia, jotka ovat Adapter Technin valmistamia (osanumero ATM036T-A150) ja jotka Monivent AB toimittaa osana Monivent Neo100 -järjestelmää.

Vain anturimoduuli on tarkoitettu käytettäväksi happipitoisessa ympäristössä. Älä sijoita monitoria happipitoiseen ympäristöön.

VAROITUS – varmista, että Monivent Neo100 toimii normaalisti, kun se sijoitetaan ympäristöön, jossa sitä käytetään, ja jos ympäristössä tapahtuu muutoksia.

VAROITUS – muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

HUOMIO – minimoi langattomat häiriöt poistamalla muut langattomat laitteet Monivent Neo100 -järjestelmän läheisyydestä 30 cm:n etäisyydeltä.

9. TEKNINEN KUVAUS

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
Monivent Neo100 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Monivent Neo100 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Monivent Neo100 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Monivent Neo100 soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös asuintiloissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jänniteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000- 3-3	Vastaa vaatimuksia	

Langaton liitäntä	
Modulointimenetelmä:	GFSK
Käyttökanava:	BT 2,4 GHz: kanava 0–39
Taajuusalue:	2 400 – 2 480 MHz
Radiotaajuuslähtöteho:	6,86 dBm EIRP


Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Monivent Neo100 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Monivent Neo100 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketettaessa ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilman kautta	± 8 kV kosketettaessa ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilman kautta	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virtajohdoissa ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	± 2 kV virtajohdoissa ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdo(i)sta johtoon(/johtoihin) ± 2 kV johdo(i)sta maahan	± 1 kV johdo(i)sta johtoon(/johtoihin) ± 2 kV johdo(i)sta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtajohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos käyttäjä edellyttää Monivent Neo100 -järjestelmän jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkojen aikana, Monivent Neo100 -järjestelmän virtalähteenä on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.

Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS: U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Monivent Neo100 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Monivent Neo100 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus	3 Vrms	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä Monivent Neo100 -järjestelmän osia, kaapelit mukaan lukien.
IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz		Suosittelut erotusetäisyydet $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

<p>Säteilevä radiotaajuus</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 6 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, ^a tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. ^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä:</p> 
--	------------------------------------	--------------	--

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) ja maaradioliikenteen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista määrittää täsmällisesti teoreettisin menetelmin. Kiinteistä radiotaajuuksilähettimistä johtuvaa ympäristön sähkömagneettisuutta tulisi arvioida sähkömagneettisen kartoituksen avulla. Jos Monivent Neo100 -järjestelmän käyttöpaikan mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä esitetyn sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Monivent Neo100 -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan jotain poikkeavaa, lisätoimet voivat olla tarpeen. Monivent Neo100 -järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja Monivent Neo100 -laitteen välillä

Monivent Neo100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai Monivent Neo100 -laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslaitteiden (lähettimien) ja Monivent Neo100 -laitteen välisen vähimmäisetäisyyden alla suositellulla tavalla viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan		
	m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

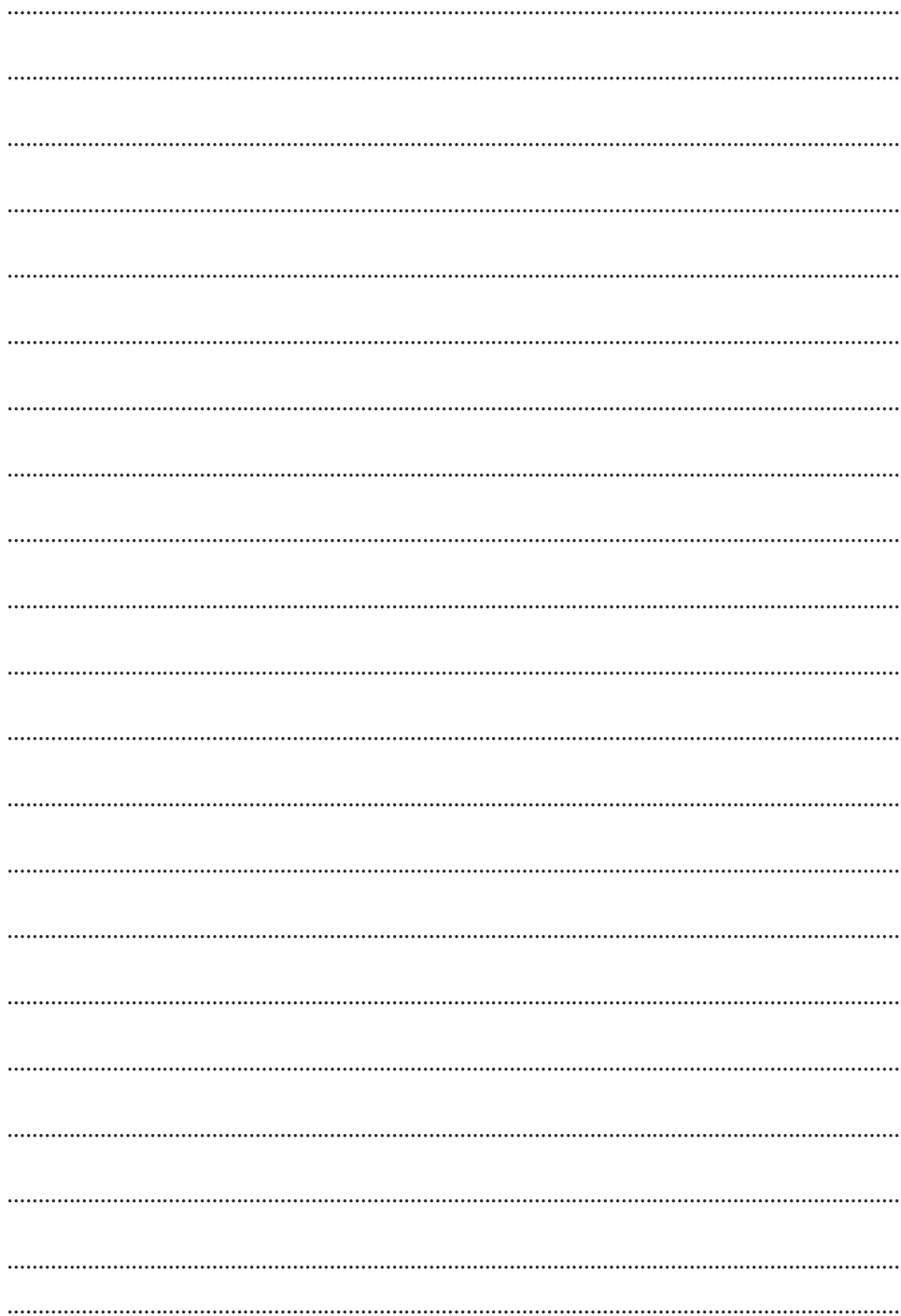
Huomautus 2: Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

10. KOLMANSIEN OSAPUOLTEN LISENSIT

MICRO-ECC-LIENSSI

Tekijänoikeus (c) 2014, Kenneth MacKay. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän ohjelmiston toimittavat tekijänoikeuden haltijat ja tekijät ”sellaisenaan”, ja kaikki nimenomaiset tai implisiittiset takuut on poissuljettu, mukaan lukien implisiittiset takuut koskien myyntikelpoisuutta ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen. Tekijänoikeuden haltija tai tekijät eivät missään tapauksessa ole vastuussa mistään tämän ohjelmiston käytöstä aiheutuvista suorista, välillisistä, satunnaisista, erityisistä, esimerkillisistä tai välillisistä vahingoista (mukaan lukien korvaavien tavaroiden tai palvelujen hankinta, käytön menetys, tietojen menetys, menetetyt voitot tai liiketoiminnan keskeytyminen), niiden syystä tai vastuuteoriasta huolimatta ja riippumatta siitä, onko kyse sopimuksesta, ankarasta vastuusta tai rikkomuksesta (kuten laiminlyönnistä tai muusta), vaikka tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta olisi ilmoitettu.



Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

