

MONIVENT NEO100

BRUGERMANUAL

N100-SY



Producent



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Sverige

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

Varemærke

Monivent® er et registreret varemærke tilhørende Monivent AB, Sverige.

Overensstemmelseserklæring



Monivent Neo100 overholder Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og opfylder gældende krav til sundhed, sikkerhed og miljø. Nummeret i forbindelse med CE-mærket er identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i proceduren for overensstemmelsesvurderingen.

© Copyright Monivent AB 2024. Alle rettigheder forbeholdes.

Dokumentnummer: REG-0373

Dokumentversion: 9.0

Udgivelsesdato: 2024-09-30

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INTRODUKTION	4
1.1 TILTÆNKET ANVENDELSE	4
1.2 OPLYSNINGER OM SIKKER BRUG	4
1.3 OPLYSNINGER OM EFFEKTIV BRUG	4
1.4 KONTRAINDIKATIONER	5
1.5 SYSTEMOVERSIGT	5
1.6 BETJENINGSPRINCIPPER	7
1.7 RAPPORTERING OM KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	7
2. OPSÆTNING	8
2.1 LEVEREDE DELE	8
2.2 OPSÆTNING	9
2.3 OPLADNING AF SENSORMODULERNE	10
2.4 SYSTEMKONFIGURATION	11
2.5 FUNKTIONSKONTROL	12
3. IBRUGTAGNING	13
3.1 STANDBYILSTAND	13
3.2 TILSLUTNING AF SENSORMODUL TIL SENSORMASKE	13
3.3 START AF NY FEEDBACK-SESSION	14
3.4 FEEDBACK-VISNING	16
3.5 AFBRYDELSE UNDER PROCEDURE	18
3.6 LED'EN PÅ SENSORMODULET	19
3.7 AFSLUT FEEDBACK-SESSIONEN	19
3.8 MEDDELELSER PÅ FEEDBACK-VISNING	20
3.9 KOMPROMITTERET MÅLENØJAGTIGHED	21
3.10 MENUEN KONFIGURATION – ÆNDRING AF TARGET FOR TIDALVOLUMEN	22
3.11 MENUEN KONFIGURATION – PARDANNELSE AF SENSORMODULER	22
3.12 MENUEN SENSORMODULER	23
3.13 MENUEN HJÆLP	23
3.14 ÆNDRE MEDDELELSER	24
4. VEDLIGEHOLDELSE	25
4.1 RENGØRING OG DESINFEKTION	25
4.2 BORTSKAFFELSE	26
4.3 OPLADNING	26

4.4 OPBEVARING	27
4.5 DELE OG TILBEHØR.....	27
4.6 FUNKTIONSKONTROL	28
5. SERVICE OG SUPPORT	29
5.1 GARANTI	29
5.2 HOLDBARHED	29
5.3 SERVICE.....	29
5.4 FEJLFINDING	30
6. ANVENDTE SYMBOLER	31
7. SPECIFIKATIONER	32
8. SIKKERHED OG OVERHOLDELSE	34
9. TEKNISK BESKRIVELSE	35
10. LICENSER FRA TREDJEPART	39
MICRO-ECC-LICENS	39
BEMÆRKNINGER.....	40

1. INTRODUKTION

Monivent Neo100 er en monitoreringsenhed, der er udviklet til at give kontinuerlig, feedback i realtid og vejledning inden for flere parametre for at understøtte en blid og effektiv ventilation hos nyfødte med behov for respirationsstøtte ved fødslen. Systemet skal bruges som hjælp til beslutningstagning og som et supplement til at foretage vurderinger af neonatal genoplivning.

1.1 TILTÆNKT ANVENDELSE

Monivent Neo100 er beregnet til at give vejledning i tidalvolumen for udånding og til monitorering af peak-inspiratorisk tryk, positivt slut-ekspiratorisk tryk, maskelækage og ventilationsfrekvens under behandling af nyfødte med behov for ventilation ved hjælp af en pose- eller T-stykkegenoplivningsenhed. Systemet er beregnet til at blive brugt af medicinsk uddannet personale.

1.2 OPLYSNINGER OM SIKKER BRUG

I manualen er vigtige oplysninger om sikker brug af produktet angivet med "ADVARSEL" og "FORSIGTIG".

ADVARSEL – bruges til at angive en mulig farlig situation, som, hvis den ikke forhindres, kan medføre død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG – bruges til at angive en mulig farlig situation, som, hvis den ikke forhindres, kan medføre mindre eller moderat personskade.

1.3 OPLYSNINGER OM EFFEKTIV BRUG

BEMÆRKNING – bruges til at angive et punkt af særlig interesse eller vigtighed, og er beregnet til at give en mere effektiv eller praktisk betjening.

1.4 KONTRAINDIKATIONER

- Monivent Neo100 er kun beregnet til kortsigtet brug og er ikke beregnet til kontinuerlig monitorering.
- Monivent Neo100 må ikke bruges på andre patienter end nyfødte.

1.5 SYSTEMOVERSIGT

Monivent Neo100-systemet består af en monitor (skærm og oplader) og sensormoduler, der er integreret i en sensormaske eller maskeadapter til engangsbrug. Systemet giver mulighed for trådløs måling af ventilationsparametre via sensormasken og det integrerede sensormodul.

Monivent Neo100-systemet er et supplement til eksisterende udstyr, der bruges til manuel ventilation, og det er kompatibelt med alle pose- og T-stykkegenoplivningsenheder ved hjælp af et 15 mm ISO 5356-1-standardhunstik.



Monitoren viser tidalvolumen for udånding (VTe) grafisk og numerisk og peak-inspiratorisk tryk (PIP), positivt slut-ekspiratorisk tryk (PEEP), maskelækage (LÆKAGE) og ventilationsfrekvens (FREKVENS) numerisk i realtid. Monitoren kan også tilsluttes opladeren til de tre sensormoduler, som tilsluttes magnetisk. Berørings-skærmen kan betjenes med engangshandsker.

Sensormasker fås i tre forskellige størrelser.

Ved ventilation med en endotrakeal tube, supraglottisk luftvejsenhed eller med andre ansigtsmasker end Monivents sensormasker skal der indsættes en maskeadapter mellem den endotrakeale tube/supraglottisk luftvejsenhed/ ansigtsmasken og pose- eller T-stykkegenoplivningsenheden. Maskeadapteren er kompatibel med endotrakeale tuber, supraglottiske luftvejsenheder og ansigtsmasker ved hjælp af et 15 mm ISO 5356-1-standardhanstik med en indvendig diameter på mindst 7 mm.



Sensormasken og maskeadapteren udgør en del af måleenheden sammen med sensormodulet. Sensormasken og maskeadapteren er til engangsbrug for at sikre målenøjagtighed og undgå krydskontaminering. Sensormasken og maskeadapteren indeholder et filter, som beskytter sensormodulet mod mulige kontaminanter.

ADVARSEL – Brug kun originale Monivent AB-dele eller -tilslutningsdele, der er angivet som kompatible med det system, der leveres af Monivent AB.

ADVARSEL – Hvis Monivent Neo100 skal bruges sammen med en respiratorisk luftfugter, skal følgende betingelser være opfyldt:

- Temperaturen i luftfugtighedskammeret skal være $<38^{\circ}\text{C}$
- Den respiratoriske luftfugter må ikke være tilsluttet sensormasken/ maskeadapteren, før ventilationen påbegyndes
- Den omgivende temperatur skal være $>25^{\circ}\text{C}$
- Barnets gestationsalder skal være ≤ 32 uger
- Den respiratoriske luftfugter skal bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning for at reducere kondensdannelsen i åndedrætskredsløbet

Manglende overholdelse af ovennævnte betingelser kan påvirke nøjagtigheden af målingen af tidalvolumen.

1.6 BETJENINGSPRINCIPPER

Sensormasken og maskeadapteren har en fast indsnævring, der genererer et differenstryk, hvad angår flowet gennem sensormasken eller maskeadapteren. Sensormodulet måler differenstrykket under ventilation og omdanner det til et flow, hvorfra tidalvolumenet beregnes. En algoritme registrerer begyndelsen og afslutningen på hver ventilationscyklus og beregner parameterventilationsværdierne. De viste parametre er VTe, PIP, PEEP, LÆKAGE og FREKVENS. Parametrene overføres trådløst og vises på skærmen efter hver ventilationscyklus.

1.7 RAPPORTERING OM KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportering om uønskede hændelser ved brug af medicinsk udstyr er afgørende for at afhjælpe udstyrsrelaterede risici. Hos Monivent bestræber vi os på at levere produkter, der er sikre, overholder standarderne samt er brugervenlige, pålidelige og effektive. Hvis du har oplevet en mulig uønsket hændelse eller har mistanke om en bivirkning ved brug af vores produkt, er det altafgørende, at du fortæller os om det så hurtigt som muligt. Ved klager vedrørende vores produkt skal du kontakte din lokale Monivent-repræsentant.

Alvorlige hændelser, der opstår i relation til brugen af Monivent Neo100, skal rapporteres til Monivent og den lokale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du har bopæl.

Sådan opretter man rapporter

Ved klager vedrørende produkter skal du kontakte din lokale Monivent-repræsentant.

Ved uønskede hændelser skal du kontakte Monivent på **vigilance@monivent.se** og oplyse dato for hændelsen, beskrivelse af hændelsen, navnet på og andre kontaktoplysninger til den person, der opretter rapporten.

Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
SE-417 55 Göteborg
Sverige
Telefon: +46 31 395 48 40
E-mail: vigilance@monivent.se

2. OPSÆTNING

2.1 LEVEREDE DELE

Monivent Neo100-systemet leveres i en kasse, der indeholder følgende dele:

- Brugermanual
- Monitor
- Strømkabel
- Sensormoduler (3 stk.)
- Maskeadaptere (10 stk.)
- Skruer til montering af monitoren
- Mærkater med sensormodulernes serienumre (kan om nødvendigt placeres på opladeren)

Sørg for, at den udvendige emballage til de individuelt indpakkede maskeadaptere er intakt. Bortskaf produktet, hvis emballagen viser tegn på beskadigelse.

Maskeadapteren er fremstillet af polypropylen.

2.2 OPSÆTNING

- 1 Monitoren skal monteres ved siden af et genoplivningsbord, der er beregnet til stabilisering af nyfødte, ved hjælp af et standardmæssigt VESA MIS-D-monteringsinterface (75 × 75 mm). Monteringsskrue medfølger til en valgfri konnektor.



- 2 Tilslut monitoren til et strømstik ved hjælp af det medfølgende strøm-kabel. Sørg for, at USB-kablet mellem opladeren og skærmen er korrekt tilsluttet.



- 3 Tænd for monitoren ved at holde afbryderen oven på skærmen nede i to sekunder. Efter et minut vises konfigurations-skærbilledet.



2.3 OPLADNING AF SENSORMODULERNE

Placer sensormodulerne i opladeren. Mens sensormodulerne er i opladeren, angiver LED'en status for opladningen:

- Oplader – pulserende rød-grøn
- Full opladet – stabil grøn



En fuld opladning tager højst 3 timer. Sensormodulets batterilevetid ved brug er mindst 1 time.

Når sensormodulerne er placeret i opladeren, kan de samles med sensormaskerne.



FORSIGTIG – Rør ikke inden i opladerens åbninger.

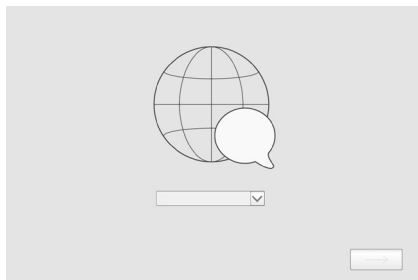
2.4 SYSTEMKONFIGURATION

Når monitoren tændes første gang, vises konfigurationsskærbilledet, og brugeren bliver bedt om at indstille sprog, område, områdeformat, tidszone, aktuel tid og target for tidalvolumen.

Indstil sprog

Indstil sproget ud fra muligheder på rullelisten.

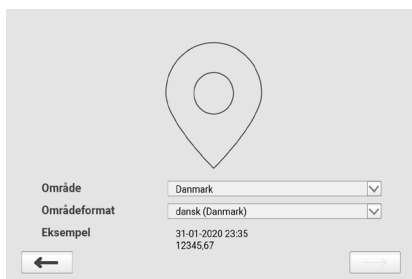
Hvis sproget skal ændres efter den indledende opsætning, skal du trykke på og holde menuknappen KONFIGURATION nede, indtil skærbilledet til opsætning af sprog vises.



Indstil område og områdeformat

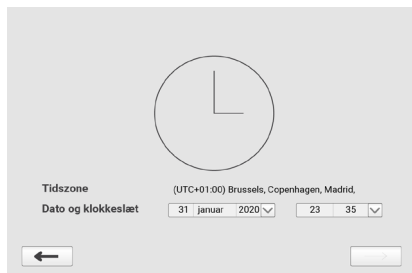
Indstil området ved at vælge et område på rullelisten. Området angiver, hvor Monivent Neo100-systemet befinder sig.

Indstil områdeformatet. Områdeformatet bestemmer, hvordan datoer og tal vises. Der vises et eksempel på anvendelsen af det indstillede format under rullelisten med områdeformater.



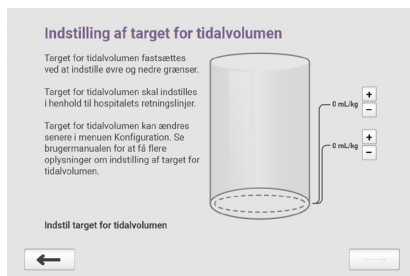
Indstil dato, klokkeslæt og tidszone

Indstil tidszonen til der, hvor Monivent Neo100 befinder sig. Indstil dato og klokkeslæt til den/det aktuelle dato og klokkeslæt.



Indstil target for tidalvolumen

Target for tidalvolumen skal indstilles i henhold til hospitalets retningslinjer. Målte volumener inden for target-området angives med en grøn farve på cylindervisningen og en grøn LED på sensormodulet. Den grønne farve bruges til at guide brugeren ved tilførsel af passende tidalvolumener.



Indstil de øvre og nedre grænser for target for tidalvolumen ved hjælp af symbolerne + og –.

De øvre og nedre grænser for target for tidalvolumen skal være indstillet, før du kan gå videre til det næste trin i konfigurationsproceduren.

Det indstillede target for tidalvolumen kan ændres efter den indledende opsætning i menuen KONFIGURATION.

Pardannelse af sensormoduler og monitoren

Sensormodulerne skal pardannes med monitoren for aktivere forbindelsen og dataoverførslen. Se yderligere instruktioner i pardannelse af sensormoduler i afsnittet "3.11 Menuen Konfiguration – Pardannelse af sensormoduler".

2.5 FUNKTIONSKONTROL

Udfyld listen i afsnittet "4.6 Funktionskontrol" som det sidste trin i opsætningsproceduren for et nyt system.

3. IBRUGTAGNING

3.1 STANDBYILSTAND

Monitoren skal være tilsluttet et strømstik ved hjælp af det medfølgende strøm-kabel og altid være tændt. En time efter sidste brug slukker skærmen automatisk og går i standbytilstand. Tryk kort på afbryderknappen for at vække skærmen fra standbytilstand.

Sensormodulerne skal placeres i opladeren, når de ikke er i brug, ellers kan batterierne blive afladede, og enheden kan blive utilgængelig til brug. LED'erne lyser konstant grønt (fuld opladet) eller skifter mellem grøn og rød (oplader), når monitoren er i standbytilstand.

BEMÆRKNING – Hvis sensormodulerne blinker blå eller er slukket, mens de er i opladeren, skal du sørge for, at monitoren er tændt og tilsluttet et strømstik.

3.2 TILSLUTNING AF SENSORMODUL TIL SENSORMASKE

Indfør sensormodulet i sensormasken eller maskeadapteren ved at holde sensormodulet, så LED'en vender opad. Tilpas de sorte markeringer på sensormodulet og sensormasken eller maskeadapteren til hinanden, og skub derefter sensormodulet ind, og drej det i retning med uret, indtil det stopper.

Systemet er udviklet til, at du kan samle sensormoduler og sensormasker eller maskeadaptere før brug, når de er placeret i opladeren.



BEMÆRKNING – Sensormasker og maskeadapteren er ikke beregnet til at bruges uden et sensormodul tilsluttet. Hvis de bruges uden et sensormodul tilsluttet, vil det medføre en mindre lækage i systemet.

3.3 START AF NY FEEDBACK-SESSION

For at starte en ny session skal du følge nedenstående trin:

- 1 Fjern et sensormodul fra opladeren, og slut det til en sensormaske af passende størrelse.

Hvis sensormodulet allerede er samlet med en sensormaske, skal du fjerne sensormodul- og sensormaskeenheden fra opladeren.

Det nyfødte barns vægt kan indtastes før eller efter påbegyndelse af ventilation (se trin 4-5).



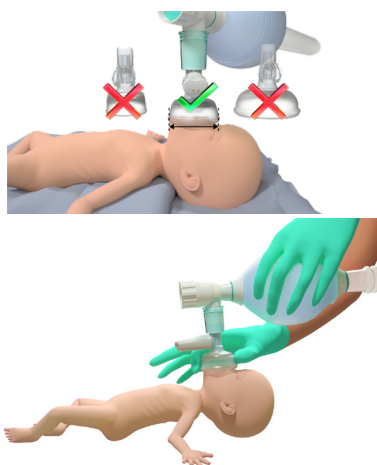
- 2 Tilslut sensormaske- og sensormodulenheden til en pose- eller T-stykkegenoplivningsenhed.



- 3 Sæt masken på, så den dækker næsen og munden på det nyfødte barn uden at dække øjnene eller overlape hagen, så masken forsegles.

Start ventilationen i henhold til de lokale, kliniske retningslinjer.

Hvis vægten er blevet indtastet, før ventilationen blev påbegyndt, begynder uret at tælle ved den første ventilation.



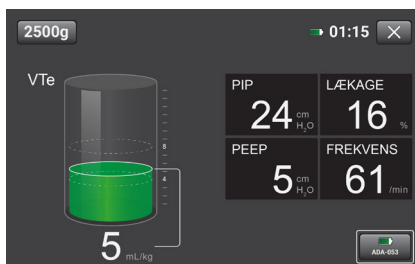
- 4 Vælg "START" på skærmen for at starte en ny session.



- 5 Angiv den anslåede vægt i gram for det nyfødte barn efterfulgt af "OK".



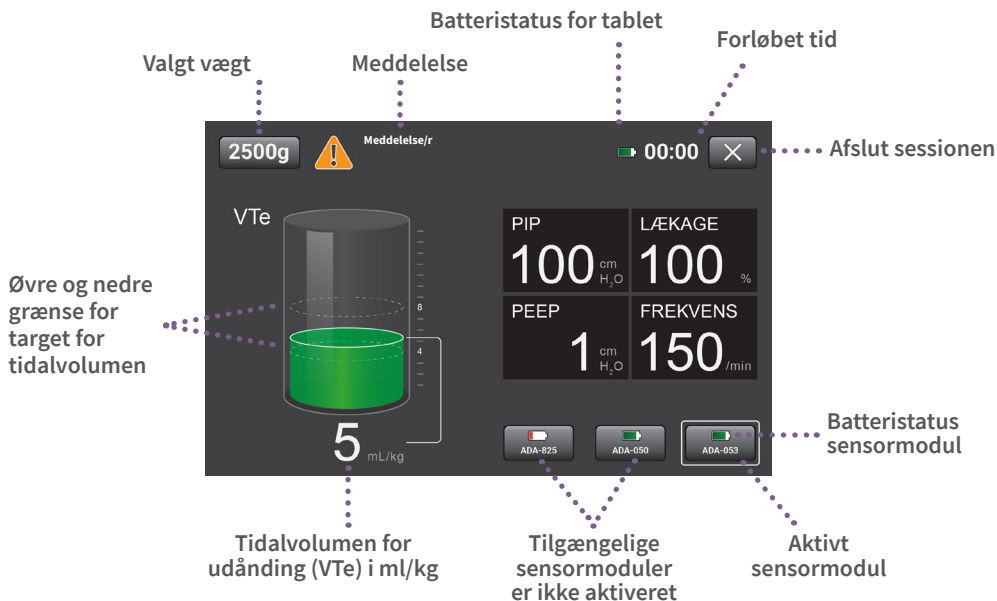
- 6 Når der angives en vægt, skifter skærmen automatisk til feedback-visningen.



ADVARSEL – Sensormasken og maskeadapteren skal udskiftes, hvis der er blod, opkast eller mekonium i sensormaskens og maskeadapterens flow-bane, for at reducere risikoen for forkerte målinger.

BEMÆRKNING – Monivent Neo100 bruges til vejledende formål. Der skal være en klinisk vurdering som baggrund for regelmæssig vurdering af patientens tilstand.

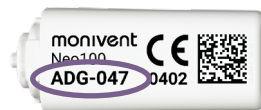
3.4 FEEDBACK-VISNING



Tilgængelige sensormoduler

Når et sensormodul fjernes fra opladeren, bliver det tilgængeligt til brug, og der vises et ikon med det tilsvarende serienummer i det nederste højre hjørne. Ikonet for det aktiverede sensormodul er fremhævet med en hvid kant. For at gøre et af de andre tilgængelige sensormoduler aktivt skal du berøre det pågældende ikon.

Sensormoduler identificeres ved hjælp af deres serienummer.



BEMÆRKNING – Kun sensormoduler, der er pardannet med monitoren, er tilgængelige (se afsnittet "3.11 Menuen Konfiguration – Pardannelse af sensormoduler").

Ændring af den valgte vægt

Vægten kan justeres efterfølgende ved at berøre vægtnappen i det øverste venstre hjørne i feedback-visningen.

Feedback på ventilation

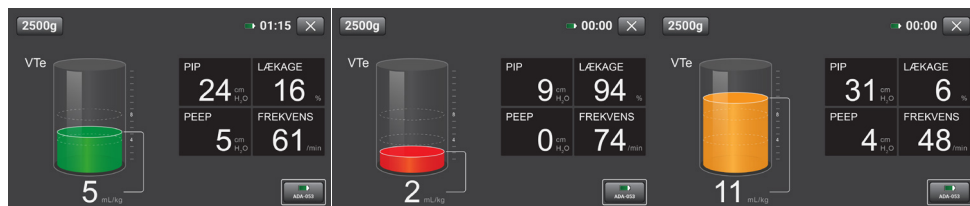
Feedback-visningen viser følgende ventilationsparametre i realtid.

Viste parametre	Forkortelse	Enhed
Tidalvolumen for udånding	VTe	ml/kg
Peak-inspiratorisk tryk	PIP	cmH ₂ O
Maskelækage	LÆKAGE	Procent %
Ventilationsfrekvens	FREKVENNS	Ventilationer/minut
Positivt slut-ekspiratorisk tryk	PEEP	cmH ₂ O

Alle parametre opdateres samtidigt på visningen umiddelbart efter, at en ventilationscyklus er registreret.

Vejledning i tidalvolumen

Tidalvolumen for udånding (VTe) vises både grafisk og numerisk i ml/kg på baggrund af den valgte vægt. Den mængde, som cylinder fyldes med, afspejler VTe for hver inflation. Farven på cylinderen og LED'en på sensormodulet skifter for at angive, hvordan det tilførte tidalvolumen relaterer til target for tidalvolumen. Når VTe er inden for det angivne target-område, lyser cylinderen og LED'en på sensormodulet grønt. Når den er under, lyser de rødt, og når den er over, lyser de orange.

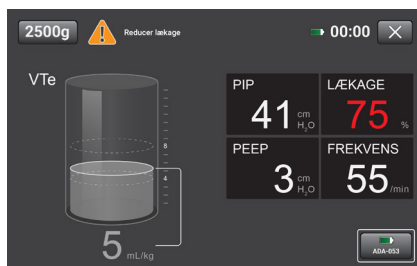


Den grafiske cylinder har en maksimal visningsværdi på 2× den øvre grænse for target for tidalvolumen i ml/kg. Hvis tidalvolumener for udånding overstiger denne værdi, vises tidalvolumenet grafisk som en fuld cylinder.

For høj lækage

Høj maskelækage kan påvirke nøjagtigheden af målingen af tidalvolumen med en undervurdering af værdien. Høj lækage angives med:

- blinkende lækageværdi med rødt
- tidalvolumencylinder og værdi med gråt
- LED'en på sensormodulet blinker rødt/grønt/orange
- meddelelsen "Reducer lækage", som vises på skærmen.



Juster maskepositionen, eller skift til en anden maskestørrelse for at reducere lækagen.

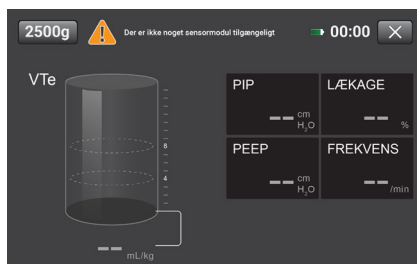
ADVARSEL – Høj maskelækage kan påvirke nøjagtigheden af målingen af tidalvolumen.

3.5 AFBRYDELSE UNDER PROCEDURE

Hvis et aktivt sensormodul mister forbindelsen, kan oplysningerne ikke længere opdateres på skærmen.

Hvis sensormodulet fortsætter med at fungere og skifte farve på LED'en for at angive, hvordan tidalvolumenet svarer til target, skal ventilationen fortsættes, og forbindelsen bliver genoprettet.

Hvis afbrydelsen er permanent, eller sensormodulet er defekt, skal sensormodulet udskiftes. Det nye sensormodul aktiveres ved den første registrerede ventilation.



3.6 LED'EN PÅ SENSORMODULET


Under igangværende session

LED'en på sensormodulet	Beskrivelse
Blinkende blå	Venter på at oprette forbindelse til monitoren
Stabil blå	Tilsluttet, afventer vægt
Stabil hvid	Tilsluttet og inaktiv (hvis et andet sensormodul er aktivt) Der er ikke registreret nogen ny ventilation inden for de seneste 5 sekunder
Stabil grøn	VTe inden for target-område
Stabil rød	VTe under target-område
Stabil orange	VTe over target-område
Blinker rødt/grønt/orange	Vær opmærksom på meddelelsen på skærmen

Under opladning

LED'en på sensormodulet	Beskrivelse
Pulserende rød-grøn	Oplader
Stabil grøn	Fuldt opladet
Blinkende rødt	Fejl

3.7 AFSLUT FEEDBACK-SESSIONEN

For at afslutte en session skal du trykke på knappen  for at vende tilbage til startskærmen. Afbryd sensormodulet fra sensormasken eller maskeadapteren ved at dreje det mod urets retning og fjerne det. Rengør sensormodulet i henhold til instruktionen, og returner sensormodulet til den korrekte monitor. Bortskaf sensormasken eller maskeadapteren i henhold til de lokale retningslinjer.

3.8 MEDDELELSER PÅ FEEDBACK-VISNING

Meddelelser, der vises under en igangværende session, vises ved siden af symbolet



øverst på skærbilledet.

Meddelelse	LED	Beskrivelse og anbefalet handling
Reducer lækage	Blinker rødt/ grønt/orange	Høj lækage kan medføre reduceret nøjagtighed i måling af volumen. Reducer lækagen ved at ændre maskepositionen eller maskestørrelsen.
Lækagemålingen er kompromitteret	Ikke påvirket	Det målte inflations-flow er uden for det område, der er angivet for sensoren (for højt flow). Nøjagtigheden af lækagemålingen kan være kompromitteret.
Nøjagtigheden af volumen er kompromitteret	Blinker rødt/ grønt/orange	Det målte udåndede flow er uden for det område, der er angivet for sensoren (for højt flow). Det målte tidalvolumen kan være undervurderet.
Nøjagtigheden af trykket er kompromitteret	Ikke påvirket	Det målte tryk er uden for det område, der er angivet for sensoren. Målt PIP og PEEP kan være kompromitteret.
Fjern sensormodulet fra opladeren	—	Der er endnu ikke noget sensormodul tilgængeligt, efter at vægten er blevet indtastet. Fjern et sensormodul fra opladeren for at få feedback på skærmen.
Der er ikke noget sensormodul tilgængeligt	Ikke påvirket	Forbindelsen til sensormodulet er midlertidigt afbrudt. Fortsæt ventilationen som normalt. Målefunktionen i sensormodulet forbliver upåvirket. Meddelelsen forsvinder, når forbindelsen er genoprettet. Hvis forbindelsen ikke genoprettes inden for 5 sekunder, skal sensormodulet udskiftes.

Meddelelse

LED

Beskrivelse og anbefalet handling

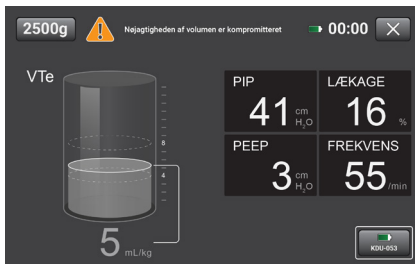
LED er defekt

Deaktiveret

LED'en på sensormodulet er defekt og deaktiveret. Data overføres og vises på skærmen. Udskift sensormodulet for at genoprette den vejledende lampe.

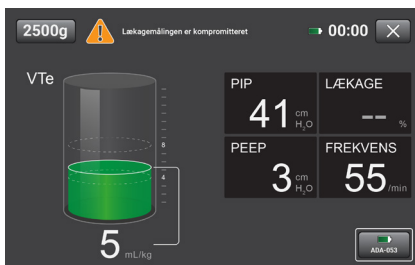
3.9 KOMPROMITTERET MÅLENØJAGTIGHED

I visse situationer kan nøjagtigheden af en målt parameter være kompromitteret. Dette er angivet på følgende måde:



Hvis målenøjagtigheden for tidalvolumen er reduceret, vises tidalvolumencylindere og værdien med gråt.

LED'en blinker rødt/grønt/orange.




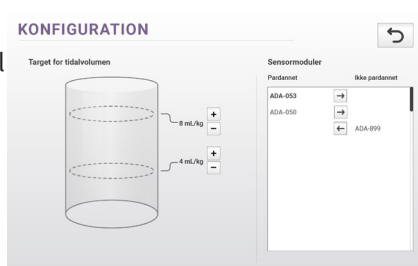
Hvis målenøjagtigheden for lækagen er reduceret, erstattes lækageværdien med --.

LED'en påvirkes ikke.



BEMÆRKNING – Ved fravær af positiv trykventilation kan patientens bevægelser og artefakter, der påvirker patientens flow eller trykket (som f.eks. hvis der flyttes på patientens slanger eller maske, eller hvis der opstår lækage), få systemet til at vise værdier, som ikke skal tages med i betragtning.

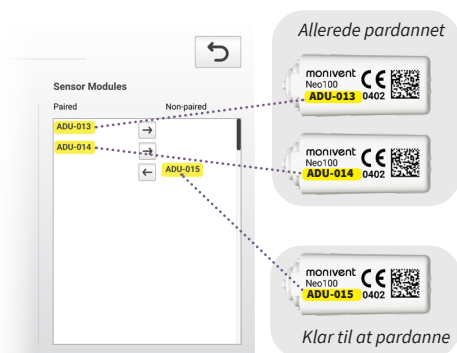
3.10 MENUEN KONFIGURATION – ÆNDRING AF TARGET FOR TIDALVOLUMEN

Gå til menuen KONFIGURATION via symbolet  på startskærmen. Brug symbolerne + og - til at ændre den øvre og nedre grænse for target for tidalvolumen. Target bestemmer det område, inden for hvilket VT_e-cylinderen i feedback-visningen og LED'en på sensormodulet vil være grønne, og skal baseres på gældende kliniske retningslinjer.



3.11 MENUEN KONFIGURATION – PARDANNELSE AF SENSORMODULER

Gå til menuen KONFIGURATION via symbolet  på startskærmen. Fjern de sensormoduler, der skal pardannes, fra opladeren. Klik på symbolet  for de tilsvarende serienumre på listen over tilgængelige sensormoduler, der ikke er pardannet. Sensormodulet overføres derefter til listen over pardannede sensormoduler, og forbindelsen til monitoren oprettes.




Hvis et defekt sensormodul skal udskiftes, skal det nye sensormodul pardannes med monitoren. Det defekte sensormodul kan flyttes fra *Pardannet* til *Ikke pardannet*.

BEMÆRKNING – Monitoren kan ikke modtage og vise data under en igangværende ventilationssession fra et sensormodul, der ikke er pardannet.

Ved brug af flere systemer i den samme opstilling kan sensormodulerne blive blandet sammen. Om nødvendigt skal du udføre trin 1 i afsnittet "4.6 Funktionskontrol" for at bekræfte, at sensormodulerne er tilsluttet den rette monitor.

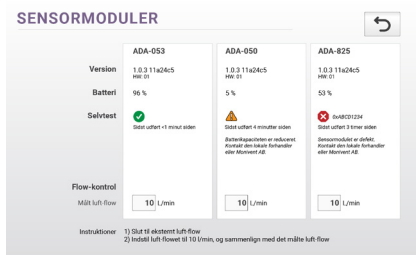
3.12 MENUEN SENSORMODULER

Gå til menuen SENSORMODULER via symbolet  på startskærmen.

Sensormodulerne kræver ingen manuel kalibrering, men der udføres en automatisk justering til niveau nul hvert 5 minut, mens de oplader. Systemet har en indbygget selvtest, der udføres regelmæssigt og tester sensorerne og batteristatus samt sikrer, at der udføres en justering til niveau nul.

Sensormodulversion, batteriniveau og status for udført selvtest vises i menuen SENSORMODULER for sensormoduler, der er fjernet fra opladeren.

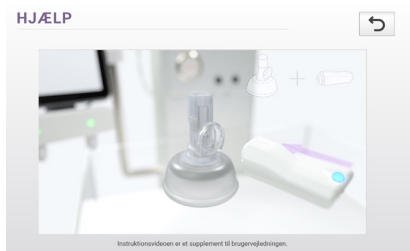
Flow-kontrollen giver mulighed for at teste flow-målingsfunktionen (se afsnit "4.6 Funktionskontrol" for at få flere oplysninger).



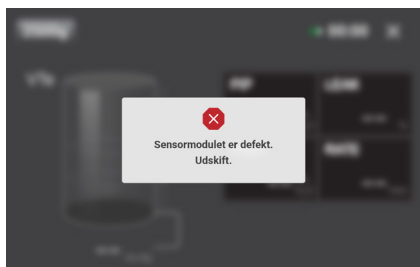
3.13 MENUEN HJÆLP

Gå til menuen HJÆLP via symbolet  på startskærmen for at få adgang til en kort instruktionsvideo.

Instruktionsvideoen er et supplement til brugermanualen. Se brugermanualen til Neo100 for at få mere detaljerede instruktioner.



3.14 ANDRE MEDDELELSER



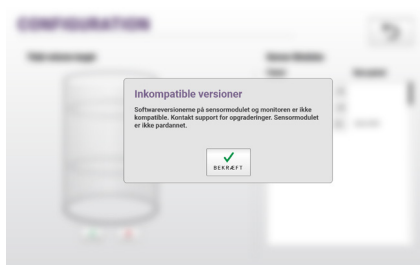
Defekt sensormodul

Sensormodulet er defekt og skal udskiftes med et andet sensormodul. Meddelelsen forsvinder, når der er oprettet forbindelse til et nyt sensormodul.



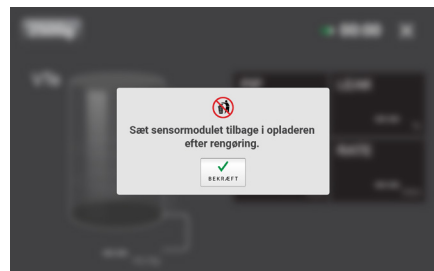
Kommunikationsfejl

Sørg for, at USB-kablet er korrekt monteret. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte support.



Inkompatible versioner

Softwareversionerne på sensormodulet og monitoren er ikke kompatible. Kontakt support for opgraderinger. Sensormodulet er ikke pardannet.



Sæt sensormodulet tilbage i opladeren efter rengøring

Påmindelse om at sætte sensormodulet tilbage i opladestationen efter rengøring. Sensormodulerne er ikke engangsmaterialer og skal sættes tilbage i opladestationen efter rengøring.

4. VEDLIGEHOLDELSE

4.1 RENGØRING OG DESINFEKTION

Sensormasker og maskeadaptore

Sensormasker og maskeadaptore er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkter til engangsbrug i henhold til lokal praksis. Forsøg ikke at rengøre eller genbruge dem.

ADVARSEL – Sensormasken eller maskeadapteren må ikke genbruges. Rengøring og sterilisering kan påvirke målefunktionen og medføre fejl i målingen.

Sensormoduler og monitor

Sensormodulerne skal rengøres efter hver brug, før de sættes i opladeren igen, for at forhindre kontaminering. Monitoren skal rengøres regelmæssigt i henhold til de lokale hospitalsprocedurer.

Rengøringsmidler: Vand, mild opløsning, alkohol (20-70 %)

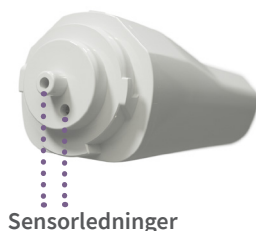
Desinfektionsmiddel: Brug 70 % isopropylalkohol eller en kommerciel "70 % V/V IPA-desinfektionsserviet".

Rengøring af sensormoduler

1) Rengør alle udvendige overflader på sensormodulet med renseservietter eller en let fugtet klud med rengøringsmiddel. Udvis forsigtighed for at undgå, at partikler eller væske trænger ind i sensorledningsføringerne på sensormodulet, da dette kan beskadige sensormodulet og påvirke målenøjagtigheden.

2) Brug et desinfektionsmiddel til at aftørre alle udvendige overflader på sensormodulerne, og lad dem tørre i henhold til instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

3) Saml systemet igen efter rengøring ved at tilslutte de rengjorte sensormoduler til den korrekte monitor. Opladningen angives af en pulserende rød-grøn lampe.



Rengøring af monitor

1) Rengør alle udvendige overflader på monitoren med renseservietter eller en let fugtet klud med rengøringsmiddel.

2) Ved hjælp af et desinfektionsmiddel skal du aftørre alle udvendige overflader på monitoren og opladeren og lade dem tørre i henhold til instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

3) For at rengøre inden i hulrummene på opladeren skal du fjerne USB-kablet fra skærmen og fjerne sensormodulerne. Fugt en vatpind let med rengørings-/desinfektionsmiddel, og rengør alle overflader inden i hulrummene. Sæt USB-kablet til igen.

ADVARSEL – Der må ikke autoklaveres eller sprøjtes direkte på sensormoduler, og de må ikke nedsænkes i vand.

BEMÆRKNING – Sensormodulerne må ikke blandes mellem systemer. Sensormodulet kan ikke bruges, hvis det ikke er pardannet med monitoren.

BEMÆRKNING – Hvis du er tvivl, om sensormodulerne er tilsluttet den rigtige monitor, kan du udføre trin 1 i afsnittet "4.6 Funktionskontrol".

4.2 BORTSKAFFELSE

Maskeadapteren og sensormasken til engangsbrug skal bortskaffes i henhold til den lokale praksis for bortskaffelse af smittefarlig affald.

Sensormodulet og monitoren skal bortskaffes i henhold til den lokale praksis for bortskaffelse af elektronisk affald.

4.3 OPLADNING

Monitoren og sensormodulerne skal blive i opladeren, når de ikke er i brug. Dette sikrer, at monitoren og sensormodulerne altid er klar til brug. Hvis skærmen slukkes, oplader sensormodulerne ikke. For at bevare en optimal ydeevne anbefales det at genstarte monitoren regelmæssigt en gang om måneden. For at bevare optimal batterikapacitet skal alle sensormoduler oplades helt hver tredje måned.

4.4 OPBEVARING


For at opbevare Monivent Neo100-systemet skal du slukke for monitoren og tage strømkablet ud af stikket. Sensormodulerne slukker automatisk. Efter opbevaring skal monitoren og sensormodulerne oplades i mindst én time før brug.

4.5 DELE OG TILBEHØR

Del		Referencenummer
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Sensormaske – startsæt)	2 × sensormaske 40 2 × sensormaske 52 2 × sensormaske 66 3 × maskeadapter	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Sensormaske 40)	× 10 stk.	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Sensormaske 52)	× 10 stk.	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Sensormaske 66)	× 6 stk.	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Maskeadapter)	× 10 stk.	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Sensormodul)	× 1 stk.	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Sensormodul)	× 3 stk.	N100-SM-03

4.6 FUNKTIONSKONTROL

Monivent AB anbefaler en årlig test af monitoren og sensormodulerne for fortsat egnethed ved hjælp af følgende liste og i henhold til de lokale retningslinjer for vedligeholdelse af udstyr, der bruges i samme miljø.

Trin	Forventede resultater
1. Fjern alle sensormoduler fra opladeren, og gå til menuen SENSORMODULER via symbolet  på startskærmen.	Alle sensormoduler vises på skærmen med et serienummer, der svarer til serienumrene på de fjernede sensormoduler. Hvis det forventede resultat ikke opnås, skal du kontrollere den pardannelse, der er beskrevet i afsnittet "3.11 Menuen Konfiguration – Pardannelse af sensormoduler".
2. Se linjen "Selvtest" for hvert sensormodul.	Der vises et grønt symbol for alle de sensormoduler, der har en godkendt status for selvtesten.
3. Slut hvert sensormodul og sensormaske/maskeadapter til et kendt flow (f.eks. 10 l/min), og se linjen "Flow-kontrol" for hvert sensormodul.	Det målte flow svarer til det indstillede flow.

Hvis der bruges en T-stykkegenoplivningsenhed til angivelse af flowet, skal man sørge for at dække PEEP-ventilen, så alt luft-flowet sendes gennem sensormasken/maskeadapteren.

5. SERVICE OG SUPPORT

5.1 GARANTI

Monivent garanterer for leverede produkter og tilbehør, hvad angår defekter i materialer og udarbejdelse, i et (1) år fra købsdatoen ved anvendelse og håndtering i henhold til brugervejledningen. Monivents garanti dækker ikke almindelig slitage eller skader, der skyldes uheld, forkert brug eller forsømmelighed.

5.2 HOLDBARHED

Sensormaskerne og maskeadapterne er kun beregnet til engangsbrug. Produkterne har en holdbarhed på tre år fra fremstillingsdatoen.

Sensormoduler har en forventet levetid på to år.

5.3 SERVICE

Bortset fra den årlige funktionstest kræver Monivent Neo100 ingen periodisk vedligeholdelse eller service. Se afsnit 4.1 for at få oplysninger om rengøring. Se afsnit 4.6 for at få oplysninger om funktionstest.

Hvis der opstår problemer med systemet, og løsningen på problemet ikke kan findes i fejlfindingsguiden i afsnit 5.4, skal du kontakte din lokale forhandler eller Monivent AB.


Delene på systemet må aldrig åbnes. Eventuelle reparationer skal udføres af producenten eller autoriseret personale. Hvis denne brugsanvisning ikke følges, kan det medføre ugyldiggørelse af producentens garanti.

5.4 FEJLFINDING

Situation	Årsag og håndtering
Sensormodulet er ikke tilgængeligt i feedback-visning.	Sørg for, at sensormodulet er opladet, fjernet fra opladeren og pardannet med monitoren i menuen KONFIGURATION.
Ingen LED på sensormodulet.	Batteriet er afladet, eller sensormodulet er defekt. Udskift sensormodulet med et nyt fra opladeren.
LED'en på sensormodulet blinker rødt/grønt/orange.	Se på monitoren for at få yderligere oplysninger.
VTe-cylinder og -værdi vises med gråt.	Nøjagtigheden af VTe-målingen kan være kompromitteret. Se afsnittet "3.8 Meddelelser på feedback-visning" for at få flere oplysninger om, hvornår dette kan forekomme.
Lækageværdien erstattes af --.	Nøjagtigheden af lækagemålingen kan være kompromitteret. Se afsnittet "3.8 Meddelelser på feedback-visning" for at få flere oplysninger om, hvornår dette kan forekomme.
Sensormodulet oplader ikke, når det placeres i opladeren.	Sørg for, at USB-kablet mellem skærmen og opladeren er korrekt tilsluttet, og at monitoren er sluttet til strømforsyningen.
Når du forsøger at pardanne sensormodulet til monitoren, vises sensormodulet ikke på den tilgængelige liste.	Sørg for, at sensormodulet er opladet og fjernet fra opladeren, så det vises på listen over tilgængelige sensormoduler. Se afsnittet "3.11 Menuen Konfiguration – Pardannelse af sensormoduler" for at få flere oplysninger.
Sensormodulet blinker rødt.	Sensormodulet er defekt. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale forhandler eller Monivent AB.

6. ANVENDTE SYMBOLER

 CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ

 Se brugsanvisningen


 Stykantal i pakken

 Producent


 Må ikke genbruges


 Udløbsdato

 Katalognummer

 Batchkode

 Serienummer

 Bruges sammen med en angivet adapter


 Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling


 Bortskaf affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til WEEE-direktivet

 Vekselstrøm

 Jævnstrøm

 Udstyr i KLASSE II, dobbeltisoleret

 Fremstillingsdato

 Medicinsk udstyr

 Regulatory Compliance Mark (Australien og New Zealand)

7. SPECIFIKATIONER

Sensorer

Flow-sensor Pneumotakograf med differenstræk

Tryksensor Barometrisk tryksensor

Målte parametre

V_{Te} – Tidalvolumen for udånding (ml/kg)

Definition: Udåndet volumen, divideret med vægt

Nøjagtighed: ± 1 ml eller 10 % af måling

Monivent Neo100 kalibreres med åndedrætsgas med 20 % oxygen. Ved brug af højere koncentrationer af oxygen vil systemet overvurdere volumener op til 10 %.

PIP – Peak-inspiratorisk tryk (cmH₂O)

Definition: Maksimalt tryk under ventilationscyklus

Nøjagtighed: ± 1 cmH₂O

PEEP – Positivt slut-ekspiratorisk tryk (cmH₂O)

Definition: Minimalt tryk under ventilationscyklus

Nøjagtighed: ± 1 cmH₂O

Maskelækage (%)

Definition: Forskel mellem inspiratoriske og ekspiratoriske volumener opdelt efter inspiratorisk volumen

Ventilationsfrekvens (ventilationer/minut)

Definition: Gennemsnitlig frekvens for ventilationerne i løbet af de sidste tre sekunder

Specifikation for monitor

Vægt 1300 gram

Mål b × h 257 mm × 243 mm

Skærm 10,1" tablet i medicinsk kvalitet med integreret batteri (Onyx MD101)

Batterilevetid ~ 8 timer

Strømkabel Input: AC 100-240 V, 50-60 Hz

(ATM036T-A150) Output: DC 15 V, 2,4 A

Specifikationer for sensormodul

Batteritype	LiPo
Batterilevetid	> 1 time

Specifikationer for sensormaske/maskeadapter

Størrelser på sensormasker	40 mm, 52 mm, 66 mm (udvendig diameter)
Flow-modstand	< 500 Pa ved 250 ml/s
Forbindelsesinterface	ISO 5356-1 15 mm hanstik
Tilføjet 'deadspace'	1,5 ml (sensormaske og maskeadapter)

Tilføjet 'deadspace' i maskens tube sammenlignet med andre ansigtsmasker, varianter i den bløde del mellem forskellige typer af ansigtsmasker er ikke taget i betragtning.

Miljømæssige specifikationer

Driftsbetingelser	18-40 °C/0-95 % relativ luftfugtighed
Opbevaringsbetingelser	0-45 °C/10-95 % relativ luftfugtighed
Temperatur under transport	-20-60 °C

Bestemmelser

Systemklassifikation	Medicinsk udstyr i klasse IIa/MD1102
Direktiver	Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU om radioudstyr RoHS-direktivet 2011/65/EU WEEE-direktivet 2012/19/EU
Overholdelse af EMC-reglerne	IEC 60601-1-2 udgave 4:2014
Bemyndiget organ	RISE AB, Sveriges forskningsinstitut (0402)

8. SIKKERHED OG OVERHOLDELSE

De vejledende oplysninger, der vises på skærmen, og med LED'en i forbindelse med det målte volumen og indstillede target for tidalvolumen, er afgørende for ydeevnen. Dette sikres ved brugen af engangsmaterialer fra Monivent sammen med en indbygget selvtest og justering af nulniveau for sensor.

Monivent Neo100 er egnet til brug i alle institutioner og også i hjemmet. Enhedens måleydeevne påvirkes ikke af elektromagnetiske forstyrrelser, men radiolinkets ydeevne kan reduceres (langsommere opdateringer eller afbrudt forbindelse).

En evaluering af det elektromagnetiske miljø anbefales før brug af systemet. Dette system må ikke bruges i nærheden af kilder til stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede kendte RF-kilder), da disse kan forstyrre den korrekte drift.

Den eneste strømforsyning og det eneste kabel, der kan bruges sammen med Monivent Neo100, er det strøm-kabel, der er fremstillet af Adapter Tech (varenummer ATM036T-A150), som leveres af Monivent AB som en del af Monivent Neo100-systemet.

Kun sensormodulet er beregnet til brug i et oxygenrigt miljø. Monitoren må ikke placeres i et oxygenrigt miljø.

ADVARSEL – Kontrollér, om Monivent Neo100 fungerer normalt, når det er placeret i det miljø, hvor det skal anvendes, og om der opstår ændringer i dette miljø.

ADVARSEL – Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end hvad, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre flere elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og medføre forkert drift.

FORSIGTIG – Minimer trådløs interferens ved at fjerne andre trådløse enheder til en afstand på 30 cm fra Monivent Neo100.

9. TEKNISK BESKRIVELSE

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Monivent Neo100 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Monivent Neo100 skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Monivent Neo100 bruger kun RF-energi til dets interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Monivent Neo100 er egnet til brug i alle institutioner og også i hjemmet samt steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner almindelige boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Trådløs grænseflade	
Moduleringsmetode:	GFSK
Driftskanal:	BT 2,4 GHz: Kanal 0 til 39
Frekvensområde:	2400-2480 MHz
RF-udgangseffekt:	6,86 dBm EIRP

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Monivent Neo100 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Monivent Neo100 skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene dækkes med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige elektriske spændinger/ strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømkabler ± 1 kV for input-/ output-ledninger	± 2 kV for strømkabler ± 1 kV for input-/output- ledninger	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømkabler til input IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	Netspændingskvaliteten skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugen af Monivent Neo100 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Monivent Neo100 får strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter for strømfrekvens skal være på de niveauer, der svarer til en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø

BEMÆRKNING: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Monivent Neo100 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Monivent Neo100 skal sørge for, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF	3 Vrms	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Monivent Neo100, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet fra ligningen for transmitterens frekvens.
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80M Hz til 6 GHz	3 V/m	hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som er fastlagt af en undersøgelse af det elektromagnetiske sted, ^a skal være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste transmittere, som f.eks. basestationer til radio (mobile/trådløse), telefoner og landmobil, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-transmittere, skal det overvejes at udføre en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Monivent Neo100 anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, der er nævnt ovenfor, skal Monivent Neo100 observeres for at bekræfte en normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. flytning eller omplacering af Monivent Neo100.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz til skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Monivent Neo100

Monivent Neo100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Monivent Neo100 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og Monivent Neo100 som anbefalet nedenfor og i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter W	Sikkerhedsafstand i henhold til frekvensen for transmitteren m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For transmittere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for frekvensen for transmitteren, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

10. LICENSER FRA TREDJEPART

MICRO-ECC-LICENS

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Alle rettigheder forbeholdes.

Denne software leveres af indehaverne af ophavsretten og bidragsydere "som den er og forefindes", og eventuelle udtrykte eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål fraskrives. Indehaveren af ophavsretten eller bidragsydere kan under igen omstændigheder holdes ansvarlige for nogen direkte, indirekte, utilsigtede og særlige skader, strafbare skader eller følgeskader (herunder, men ikke begrænset til, anskaffelse af erstatningsvarer eller -tjenester; tab brug, data eller overskud; eller driftstab), uanset hvordan de er opstået og baseret på en hvilken som helst ansvarsteori, uanset om det er i forbindelse med en kontrakt, objektivt ansvar eller erstatningsansvar (herunder uagtsomhed eller på anden måde), der måtte opstå under brugen af denne software, heller ikke selvom der er informeret om risikoen for en sådan skade.

BEMÆRKNINGER

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

