

MONIVENT NEO100

INSTRUKCJA OBSŁUGI

N100-SY



Producent



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Szwecja

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

Znak towarowy

Monivent® to zarejestrowany znak towarowy firmy Monivent AB, Szwecja.

Deklaracja zgodności



Produkt Monivent Neo100 spełnia wymagania europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG oraz odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony środowiska. Liczba wskazana przy oznaczeniu CE to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności.

© Copyright Monivent AB 2024. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Numer dokumentu: REG-0947

Wersja dokumentu: 6.0

Data wystawienia: 2024-09-30

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	4
1.1 PRZEZNACZENIE	4
1.2 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYWANIA	4
1.3 INFORMACJE UMOŻLIWIAJĄCE EFEKTYWNE UŻYWANIE	4
1.4 PRZECIWWSKAZANIA	5
1.5 PRZEGLĄD SYSTEMU	5
1.6 ZASADY DZIAŁANIA	7
1.7 REKLAMACJE I ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW	7
2. KONFIGURACJA	9
2.1 DOSTARCZANE ELEMENTY	9
2.2 KONFIGURACJA	10
2.3 ŁADOWANIE MODUŁÓW CZUJNIKOWYCH	11
2.4 KONFIGURACJA SYSTEMU	12
2.5 KONTROLA DZIAŁANIA	13
3. UŻYTKOWANIE	14
3.1 TRYB GOTOWOŚCI	14
3.2 PODŁĄCZANIE MODUŁU CZUJNIKOWEGO DO MASKI CZUJNIKOWEJ	14
3.3 ROZPOCZYNIANIE NOWEJ SESJI INFORMACJI ZWROTNYCH	15
3.4 WIDOK INFORMACJI ZWROTNYCH	17
3.5 ROZŁĄCZENIE W TRAKCIE PROCEDURY	20
3.6 DIODA LED MODUŁU CZUJNIKOWEGO	21
3.7 WYJŚCIE Z SESJI INFORMACJI ZWROTNYCH	21
3.8 KOMUNIKATY W WIDOKU INFORMACJI ZWROTNYCH	22
3.9 OBNIŻONA DOKŁADNOŚĆ POMIAROWA	23
3.10 MENU KONFIGURACJA — ZMIANA DOCELOWEJ OBJĘTOŚCI ODDECHOWEJ	25
3.11 MENU KONFIGURACJA — PAROWANIE MODUŁÓW CZUJNIKOWYCH	25
3.12 MENU MODUŁY CZUJNIKOWE	26
3.13 MENU POMOC	26
3.14 INNE KOMUNIKATY	27
4. KONSERWACJA	28
4.1 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	28
4.2 UTYLIZACJA	29
4.3 ŁADOWANIE	30

4.4 PRZECHOWYWANIE	30
4.5 CZĘŚCI I AKCESORIA.....	30
4.6 KONTROLA DZIAŁANIA.....	31
5. SERWIS I WSPARCIE	32
5.1 GWARANCJA.....	32
5.2 OKRES EKSPLOATACJI	32
5.3 SERWIS.....	32
5.4 DIAGNOSTYKA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	33
6. UŻYTE SYMBOLE	34
7. PARAMETRY TECHNICZNE.....	35
8. BEZPIECZEŃSTWO I ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI.....	38
9. OPIS TECHNICZNY	39
10. LICENCJE STRON TRZECICH.....	44
LICENCJA FIRMY MICRO-ECC.....	44
UWAGI.....	45

1. WPROWADZENIE

Monivent Neo100 to urządzenie monitorujące, które zapewnia ciągłe informacje zwrotne w czasie rzeczywistym oraz porady w zakresie kilku parametrów do wspierania delikatnej i efektywnej wentylacji noworodków wymagających wsparcia oddechowego po urodzeniu. Systemu należy używać w celu zapewnienia wsparcia dla podejmowanych decyzji oraz jako dodatek do dokonanych ocen z zakresu resuscytacji noworodkowej.

1.1 PRZEZNACZENIE

Monitor Monivent Neo100 jest przeznaczony do przedstawiania wytycznych z zakresu wydechowej objętości oddechowej oraz monitorowania szczytowego ciśnienia wdychowego, dodatniego ciśnienia końcowydechowego, wycieku z maski i tempa wentylacji podczas stosowania worka ambu lub resuscytatora z rurką T. System jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

1.2 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYWANIA

W obrębie instrukcji obsługi ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania tego produktu zostały oznaczone słowami „OSTRZEŻENIE” i „PRZESTROGA”.

OSTRZEŻENIE — używane do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której skutkiem, w razie nie podjęcia środków zapobiegawczych, mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć.

PRZESTROGA — używana do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której skutkiem, w razie nie podjęcia środków zapobiegawczych, mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

1.3 INFORMACJE UMOŻLIWIAJĄCE EFEKTYWNE UŻYWANIE

UWAGA — używana do wskazania punktu szczególnego zainteresowania lub podkreślenia; ma zapewniać wydajniejszą lub wygodniejszą obsługę.

1.4 PRZECIWSKAZANIA

- Monitor Monivent Neo100 jest przeznaczony wyłącznie do krótkoterminowego użytkowania i nie jest przeznaczony do monitorowania ciągłego.
- Monitora Monivent Neo100 nie należy stosować z pacjentami innymi niż noworodki.

1.5 PRZEGLĄD SYSTEMU

System Monivent Neo100 składa się z monitora (z wyświetlaczem i ładowarką) oraz modułów czujnikowych zintegrowanych z jednorazową maską czujnikową lub adapterem maski. System umożliwia bezprzewodowy pomiar parametrów wentylacji za pośrednictwem maski czujnikowej oraz zintegrowanego modułu czujnikowego.

System Monivent Neo100 to dodatek do istniejącego sprzętu używanego przy wentylacji ręcznej i jest on kompatybilny ze wszystkimi workami ambu oraz resuscytatorami z rurkami T, w których wykorzystywane jest żeńskie złącze 15 mm zgodne z normą ISO 5356-1.



Na monitorze wyświetlane są w czasie rzeczywistym następujące parametry: wydechowa objętość oddechowa (VTe, Expiratory Tidal Volume; graficznie i numerycznie) oraz szczytowe ciśnienie wdechowe (PIP, Peak Inspiratory Pressure), dodatkowo ciśnienie końcowowydechowe (PEEP, Positive End-Expiratory Pressure), wyciek maski (WYCIĘK) oraz tempo wentylacji (TEMPO) – numerycznie. Monitor

wyposażono również ładowarkę trzech modułów czujnikowych, które są podłączone magnetycznie. Ekran dotykowy można obsługiwać w rękawiczkach jednorazowych.

Maski czujnikowe są dostępne w trzech rozmiarach.

W przypadku prowadzenia wentylacji za pośrednictwem rurki intubacyjnej, wyrobu nadgłośniowego lub maski twarzowej innej niż maski czujnikowe Monivent, pomiędzy rurką intubacyjną/wyrobem nadgłośniowym/maską twarzową oraz workiem ambu lub resuscytatorem z rurką T należy podłączyć adapter maski. Adapter maski jest kompatybilny z rurkami intubacyjnymi, wyrobami nadgłośniowymi i maskami twarzowymi, w których wykorzystano zgodne z normą ISO 5356-1 złącze męskie 15 mm o minimalnej średnicy wewnętrznej 7 mm.



Razem z modułem czujnikowym, maska czujnikowa i adapter maski tworzą część jednostki pomiarowej. Maska czujnikowa i adapter maski to elementy jednorazowe, co ma zagwarantować dokładność pomiaru i zapobiegać kontaminacji krzyżowej. Maska czujnikowa i adapter maski zawierają filtr chroniący moduł czujnikowy przez potencjalnymi substancjami zanieczyszczającymi.

OSTRZEŻENIE — Należy używać wyłącznie oryginalnych części firmy Monivent AB lub łączników, które zostały określone jako zgodne z systemem dostarczanym przez firmę Monivent AB.

OSTRZEŻENIE — Jeżeli system Monivent Neo100 ma być używany z nawilżaczem, muszą być spełnione następujące warunki:

- Temperatura komory nawilżacza powinna wynosić $< 38^{\circ}\text{C}$
- Nawilżacza nie należy podłączać do maski czujnikowej/adaptera maski przed rozpoczęciem wentylacji
- Temperatura otoczenia powinna wynosić $> 25^{\circ}\text{C}$
- Dotyczy dziecka urodzonego w co najmniej 32 tygodniu życia
- Nawilżacza należy używać zgodnie z instrukcją obsługi producenta, aby ograniczyć tworzenie się skroplin w obwodzie oddechowym

Nieprzestrzeganie powyższych warunków może wpłynąć na dokładność pomiaru objętości oddechowej.

1.6 ZASADY DZIAŁANIA

Maska czujnikowa i adapter maski mają stałe zwężenie, które generuje różnicę ciśnień względem przepływu przez maskę czujnikową lub adapter maski. Moduł czujnikowy mierzy różnicę ciśnień podczas wentylacji i przekształca ją na przepływ, z którego wyliczana jest objętość oddechu. Algorytm wykrywa początek i koniec każdego cyklu wentylacyjnego i wylicza wartości parametrów wentylacji. Wyświetlane parametry to VTe, PIP, PEEP, WYCIĘK i TEMPO. Parametry są przesyłane bezprzewodowo i wyświetlane na ekranie po każdym cyklu wentylacji.

1.7 REKLAMACJE I ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych dotyczących wyrobów medycznych jest kluczowym działaniem w procesie zmniejszania związanego z nimi ryzyka. W firmie Monivent staramy się oferować produkty, które są bezpieczne, zgodne z normami, łatwe w użyciu, godne zaufania i skuteczne. W przypadku doświadczenia potencjalnego zdarzenia niepożądanego lub podejrzanego skutku ubocznego podczas stosowania naszego produktu konieczne jest jak najszybsze zgłoszenie tego faktu. Aby zgłosić reklamację dotyczącą produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Monivent.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, który miał miejsce w wyniku stosowania produktu Monivent Neo100, taką sytuację należy zgłosić nie tylko do firmy Monivent, ale też do odpowiednich organów państwa członkowskiego, na terenie którego miało miejsce zdarzenie.

Sposób zgłaszania

Aby zgłosić reklamację dotyczącą produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Monivent.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego należy skontaktować się z firmą Monivent, pisząc na adres mailowy: **vigilance@monivent.se**. W wiadomości należy podać szczegóły dotyczące zdarzenia, takie jak dokładna data, opis, imię i nazwisko zgłaszającego oraz pozostałe dane kontaktowe.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Szwecja

Tel.: +46 31 395 48 40

Adres e-mail: vigilance@monivent.se

2. KONFIGURACJA

2.1 DOSTARCZANE ELEMENTY

System Monivent Neo100 jest dostarczany w opakowaniu zawierającym poniższe elementy:

- Instrukcja obsługi
- Monitor
- Zasilacz
- Moduły czujnikowe (3 szt.)
- Adapter maski (10 szt.)
- Śruby do zamontowania monitora
- Naklejki z numerami seryjnymi modułów czujnikowych (w razie potrzeby można je nakleić na ładowarkę)

Należy upewnić się, że zewnętrzne opakowanie indywidualnie pakowanych adapterów masek jest nienaruszone. Produkt należy zutylizować, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.

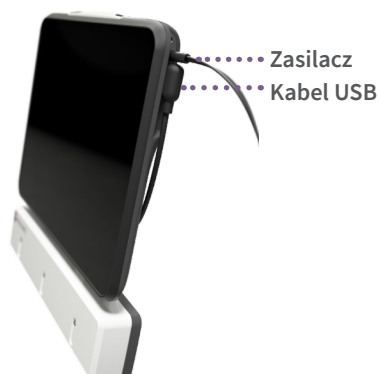
Adapter maski jest wykonany z polipropylenu.

2.2 KONFIGURACJA

- 1 Monitor należy zamontować w pobliżu przeznaczonego do stabilizacji noworodków stołu do resuscytacji przy użyciu standardowego uchwyty VESA MIS-D (75 × 75 mm). W zestawie dostarczono śruby mocujące dla wybranego złącza.



- 2 Podłączyć monitor do gniazdka sieciowego, używając dostarczonego zasilacza. Upewnić się, że prawidłowo podłączono kabel USB pomiędzy ładowarką i ekranem.



- 3 Włączyć monitor, naciskając przez dwie sekundy przycisk zasilania w górnej części ekranu. Po minucie na wyświetlaczu pojawi się ekran konfiguracyjny.



2.3 ŁADOWANIE MODUŁÓW CZUJNIKOWYCH

Umieścić moduły czujnikowe w ładowarce. Kiedy moduły czujnikowe znajdują się w ładowarce, dioda LED wskazuje stan ładowania:

- Ładowanie — zielono-czerwone miganie
- Pełne naładowanie — stałe zielone światło



Pełne naładowanie trwa maksymalnie 3 godziny. Naładowany akumulator modułu czujnikowego zapewnia co najmniej 1 godzinę pracy.

W ładowarce można umieszczać moduły czujnikowe wstępnie połączone z maskami czujnikowymi.



PRZESTROGA — Nie wolno dotykać wnętrza gniazd ładujących.

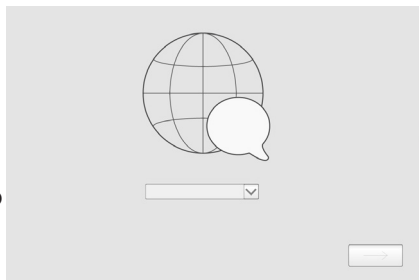
2.4 KONFIGURACJA SYSTEMU

Po pierwszym włączeniu monitora na ekranie pojawi się widok konfiguracyjny z prośbą o ustawienie języka, regionu, formatu regionalnego, strefy czasowej, bieżącej godziny oraz docelowej objętości oddechowej.

Ustawianie języka

Wybrać język z pozycji na liście rozwijanej.

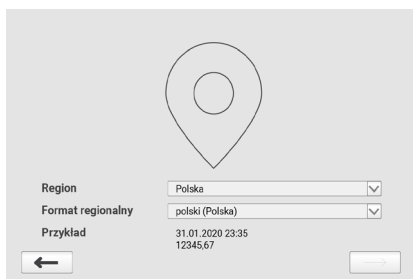
Jeżeli po początkowej konfiguracji konieczna będzie zmiana języka, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk menu KONFIGURACJA aż do wyświetlenia ekranu konfiguracji języka.



Ustawianie regionu i formatu regionalnego

Ustawić region, wybierając pozycję z listy rozwijanej. Region to miejsce, gdzie używany jest system Monivent Neo100.

Ustawić format regionalny. Format regionalny to ustawienie odpowiadające za wyświetlanie dat i liczb. Przykład z wykorzystaniem ustawionego formatu jest wyświetlany pod polem rozwijanym formatu regionalnego.



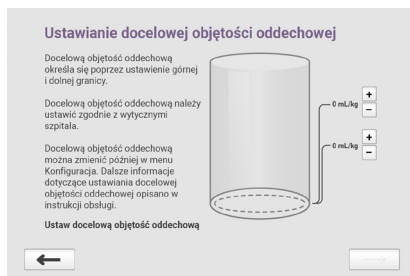
Ustawianie daty, godziny i strefy czasowej

Ustawić strefę czasową, w której używany jest system Monivent Neo100. Ustawić bieżącą datę i godzinę.



Ustaw docelową objętość oddechową

Docelową objętość oddechową należy ustawić zgodnie z wytycznymi szpitala. Zmierzone objętości w obrębie zakresu docelowego będą wskazane zielonym kolorem na schemacie walca i zieloną diodą LED na module czujnikowym. Zielony kolor ma informować operatora o podawaniu odpowiednich objętości oddechowych.



Ustawić dolną i górną granicę docelowej objętości oddechowej, używając symbolu + i –.

Górną i dolną granicę docelowej objętości oddechowej należy ustawić przed przejściem do następnego kroku procedury konfiguracji.

Ustawioną docelową objętość oddechową można zmienić po wstępnej konfiguracji w menu KONFIGURACJA.

Parowanie modułów czujnikowych z monitorem

Moduły czujnikowe należy sparować z monitorem, aby umożliwić połączenie i transmisję danych. Dalsze instrukcje dotyczące parowania modułów czujnikowych opisano w punkcie „3.11 Menu Konfiguracja — parowanie modułów czujnikowych”.

2.5 KONTROLA DZIAŁANIA

Jako ostatni krok procedury konfiguracji nowego systemu należy wykonać czynności wymienione na liście zawartej w punkcie „4.6 Kontrola działania”.

3. UŻYTKOWANIE

3.1 TRYB GOTOWOŚCI

Monitor należy podłączyć do gniazdka sieciowego, używając dostarczonego zasilacza i powinien on być zawsze włączony. Po upływie godziny od ostatniego użycia wyświetlacz automatycznie się wyłączy i przejdzie w tryb gotowości. Aby wybudzić wyświetlacz z trybu gotowości, należy zwinnym ruchem nacisnąć przycisk zasilania.

Nie używane moduły czujnikowe należy umieszczać w ładowarce, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do rozładowania akumulatorów i urządzenia mogą nie być dostępne do użycia. Diody LED świecą zielonym światłem ciągłym (pełne naładowanie) lub naprzemiennie światłem zielonym i czerwonym (ładowanie), gdy monitor jest w stanie gotowości.

UWAGA — Jeśli moduły czujnikowe migają na niebiesko lub są wyłączone w trakcie ładowania, należy sprawdzić, czy monitor jest włączony i podłączony do gniazda zasilania.

3.2 PODŁĄCZANIE MODUŁU CZUJNIKOWEGO DO MASKI CZUJNIKOWEJ

Wprowadzić moduł czujnikowy w maskę czujnikową lub adapter maski, trzymając moduł czujnikowy stroną z diodą LED skierowaną do góry. Wyrównać czarne znaczniki modułu czujnikowego i adaptera maski, a następnie wcisnąć moduł czujnikowy i obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do oporu.

Można wstępnie złożyć moduły czujnikowe i maski czujnikowe lub adaptery maski przed użyciem. W takim stanie można je wkładać do ładowarki.



UWAGA — Maski czujnikowe i adapter maski nie są przeznaczone do używania bez podłączonego modułu czujnikowego. Używanie bez podłączonego modułu czujnikowego może spowodować wystąpienie niewielkiego wycieku w obrębie systemu.

3.3 ROZPOCZYNIANIE NOWEJ SESJI INFORMACJI ZWROTNYCH

Aby zainicjować nową sesję, należy wykonać poniższe kroki:

- 1 Wyjmij moduł czujnikowy z ładowarki i podłącz go do maski czujnikowej w odpowiednim rozmiarze.

Jeżeli moduł czujnikowy został wstępnie połączony z maską czujnikową, wyjmij z ładowarki zespół modułu i maski.

Masę ciała noworodka można wprowadzić przed rozpoczęciem wentylacji lub po jej rozpoczęciu (patrz kroki 4–5).



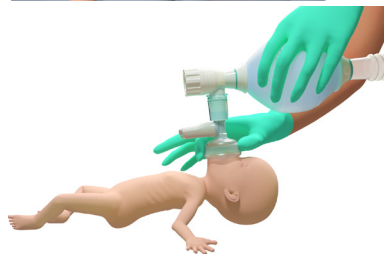
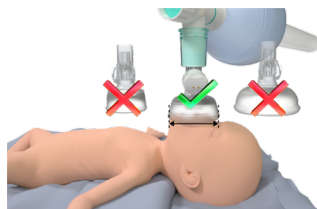
- 2 Podłącz zespół maski i modułu czujnikowego do worka ambu lub resuscytatora z rurką T.



- 3 Nałóż maskę w sposób gwarantujący dobrą szczelność, zakrywając nos i usta noworodka, bez zakrywania oczu czy zachodzenia na brodę.

Rozpocznij wentylację zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi.

Jeżeli przed rozpoczęciem wentylacji wprowadzono masę ciała, zegar rozpocznie pracę przy pierwszej wentylacji.



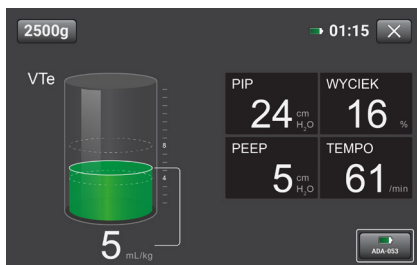
- 4 Aby rozpocząć nową sesję, wybierz przycisk „START” na ekranie.



- 5 Wprowadź szacowaną masę ciała noworodka (w gramach), a następnie dotknij przycisku „OK”.



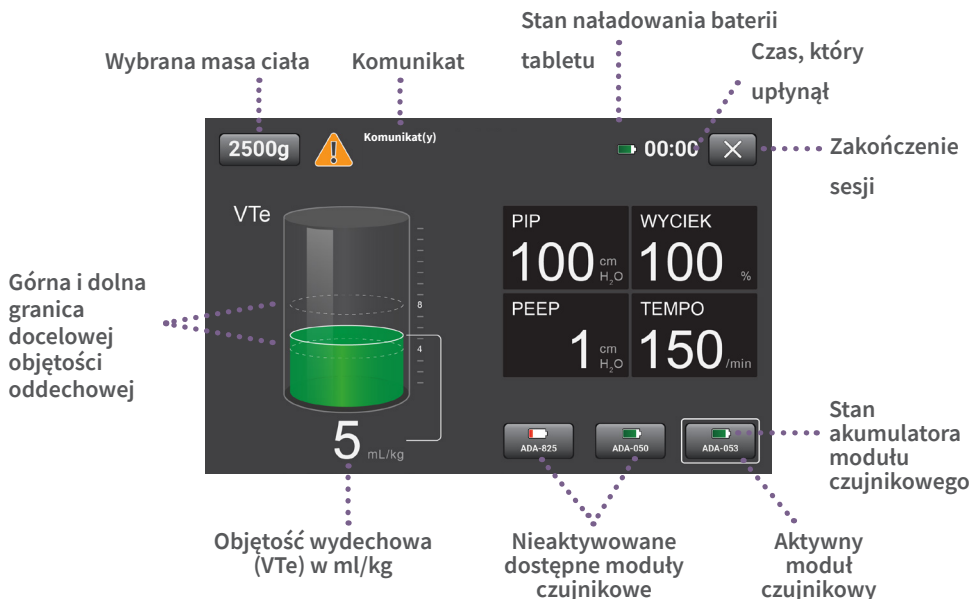
- 6 Po wprowadzeniu masy ciała nastąpi automatyczna zmiana ekranu na widok informacji zwrotnych.



OSTRZEŻENIE — Jeżeli w obrębie toru przepływu maski czujnikowej i adaptera maski występują krew, wymioty lub śmółka, trzeba wymienić maskę czujnikową i adapter maski czujnikowej, aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowych pomiarów.

UWAGA — System Monivent Neo100 jest przeznaczony do wykorzystania wyłącznie jako porada. Do regularnej oceny stanu pacjenta należy wykorzystywać ocenę stanu klinicznego.

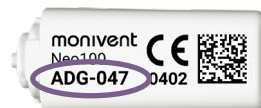
3.4 WIDOK INFORMACJI ZWROTNYCH



Dostępne moduły czujnikowe

Po wyjęciu modułu czujnikowego z ładowarki jest on dostępny do użycia. W prawym dolnym rogu ekranu pojawia się ikona z odpowiadającym numerem seryjnym. Ikona aktywowanego modułu czujnikowego jest oznaczona białą obwódką. Aby aktywować jeden z pozostałych dostępnych modułów czujnikowych, należy dotknąć odpowiedniej ikony.

Moduły czujnikowe można zidentyfikować po ich numerze seryjnym.



UWAGA — Jako dostępne są widoczne wyłącznie moduły czujnikowe, które sparowano z monitorem (patrz punkt „3.11 Menu Konfiguracja — parowanie modułów czujnikowych”).

Zmiana wybranej masy ciała

Masę ciała można następnie dostosować, dotykając przycisku masy ciała w prawym górnym rogu widoku informacji zwrotnych.

Informacje zwrotne dotyczące wentylacji

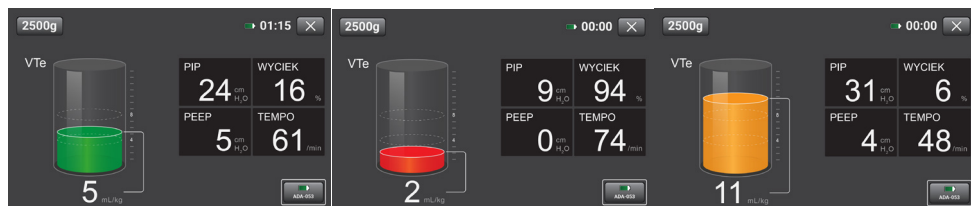
Widok informacji zwrotnych wyświetla w czasie rzeczywistym następujące parametry wentylacji.

Wyświetlany parametr	Skrót	Jednostka
Wydechowa objętość oddechowa	VTe	ml/kg
Szczytowe ciśnienie wdechowe	PIP	cmH ₂ O
Wyciek z maski	WYCIEK	Procent %
Tempo wentylacji	TEMPO	Liczba wentylacji na minutę
Dodatnie ciśnienie końcowowydechowe	PEEP	cmH ₂ O

Wartości wszystkich parametrów są aktualizowane jednocześnie na ekranie natychmiast po zarejestrowaniu cyklu wentylacyjnego.

Wskazywanie objętości oddechowej

Wydechowa objętość oddechowa (VTe) jest prezentowana graficznie i numerycznie, w ml/kg na podstawie wybranej masy ciała. Poziom wypełnienia walca wskazuje VTe każdego etapu wdechowego. Kolor walca oraz diody LED modułu czujnikowego zmieniają się, aby wskazać relację dostarczonej objętości oddechowej i docelowej objętości oddechowej. Kiedy VTe zawiera się w obrębie zdefiniowanego zakresu docelowego, walec i dioda LED modułu czujnikowego mają kolor zielony. Kiedy VTe ma wartość niższą, kolor jest czerwony, a w przypadku wartości wyższej — pomarańczowy.

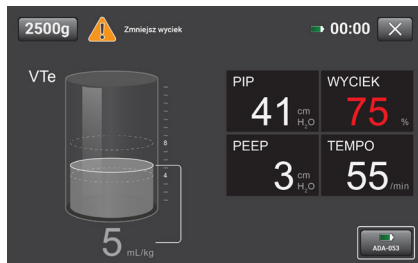


Maksymalna wyświetlana wartość dla walca graficznego to 2× górna granica docelowej objętości oddechowej w ml/kg. Jeżeli wydechowe objętości oddechowe przekroczą tę wartość, objętość oddechowa będzie graficznie wyświetlana jako pełny walec.

Za duży wyciek

Wysoki wyciek z maski może wpływać na dokładność pomiaru objętości oddechowej (powodując niedoszacowanie wartości). Wysoki wyciek z maski wskazuje:

- migająca na czerwono wartość wycieku
- szara wartość liczbowa i szary walec objętości oddechowej
- miganie diody LED modułu czujnikowego na czerwono/zielono/pomarańczowo
- komunikat „Zmniejsz wyciek” wyświetlany na ekranie.



Aby zmniejszyć wyciek, należy dostosować pozycję maski lub użyć innego rozmiaru maski.

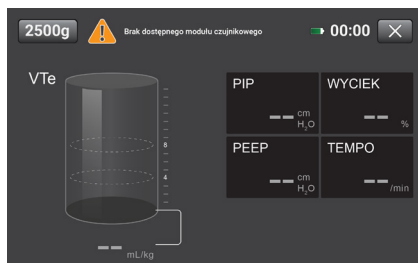
OSTRZEŻENIE — Wysoki wyciek z maski może powodować obniżenie dokładności pomiaru objętości oddechowej.

3.5 ROZŁĄCZENIE W TRAKCIE PROCEDURY

Jeżeli aktywny moduł czujnikowy utraci połączenie, informacje na ekranie nie będą aktualizowane.

Jeżeli ten moduł czujnikowy dalej pracuje, a kolor diody LED się zmienia, wskazując relację objętości oddechowej względem wartości docelowej, należy kontynuować wentylację, a połączenie zostanie ponownie nawiązane.

Jeżeli rozłączenie jest trwałe lub doszło do uszkodzenia modułu czujnikowego, należy go wymienić. Nowy moduł czujnikowy zostanie aktywowany po pierwszej zarejestrowanej wentylacji.



3.6 DIODA LED MODUŁU CZUJNIKOWEGO


W trakcie sesji

Dioda LED modułu czujnikowego	Opis
Miga na niebiesko	Oczekiwanie na połączenie z monitorem
Stałe świecenie na niebiesko	Połączono, oczekiwanie na masę ciała
Stałe świecenie na biało	Połączono, nieaktywny (jeżeli aktywny jest inny moduł czujnikowy) W trakcie ostatnich 5 sekund nie wykryto wentylacji
Stałe świecenie na zielono	Wartość VTe w zakresie docelowym
Stałe świecenie na czerwono	Wartość VTe poniżej zakresu docelowego
Stałe świecenie na pomarańczowo	Wartość VTe powyżej zakresu docelowego
Miganie na czerwono/zielono/pomarańczowo	Należy zwracać uwagę na komunikaty wyświetlane na ekranie


W trakcie ładowania

Dioda LED modułu czujnikowego	Opis
Miganie na czerwono/zielono	Ładowanie
Stałe świecenie na zielono	Pełne naładowanie
Miganie na czerwono	Błąd

3.7 WYJŚCIE Z SESJI INFORMACJI ZWROTNYCH

Aby wyjść z sesji, należy nacisnąć przycisk , co spowoduje powrót do ekranu początkowego. Odłączyć moduł czujnikowy od maski czujnikowej lub adaptera maski, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjmując. Oczyszczyć moduł czujnikowy zgodnie z instrukcjami i umieścić go w odpowiednim monitorze. Zutylizować maskę czujnikową lub adapter maski zgodnie z miejscowymi wytycznymi.

3.8 KOMUNIKATY W WIDOKU INFORMACJI ZWROTNYCH

Komunikaty wyświetlane w trakcie sesji są wyświetlane obok symbolu  w górnej części ekranu.

Komunikat	Dioda LED	Opis i zalecane użycie
Zmniejsz wyciek	Miganie na czerwono/zielono/pomarańczowo	Wysoki wyciek może powodować obniżenie dokładności pomiaru objętości. Zmniejszyć wyciek zmieniając pozycję lub rozmiar maski.
Nieprawidłowy pomiar wycieków	Brak wpływu	Zmierzony przepływ wdechowy wykracza poza określony zakres czujnika (za wysokie natężenie przepływu). Mogło dojść do pogorszenia dokładności pomiaru wycieków.
Obniżona dokładność oceny objętości	Miganie na czerwono/zielono/pomarańczowo	Zmierzony przepływ wydechowy wykracza poza określony zakres czujnika (za wysokie natężenie przepływu). Zmierzona objętość oddechowa może być niedoszacowana.
Obniżona dokładność oceny ciśnienia	Brak wpływu	Zmierzone ciśnienie wykracza poza określony zakres czujnika. Zmierzone wartości PIP i PEEP mogą być nieprawidłowe.
Wyjmij moduł czujnikowy z ładowarki	—	Wprowadzono masę ciała, ale nie ma dostępnego modułu czujnikowego. Wyjąć moduł czujnikowy z ładowarki, aby wyświetlać na ekranie informacje zwrotne.

Komunikat

Dioda LED

Opis i zalecane użycie

Brak dostępnego modułu czujnikowego

Brak wpływu

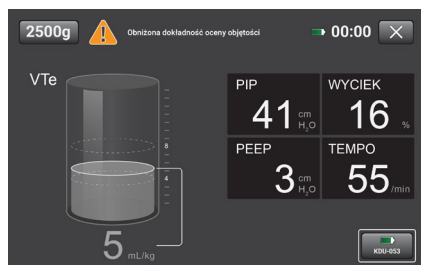
Tymczasowa utrata połączenia z modułem czujnikowym. Kontynuować wentylację w standardowy sposób. Nie ma to wpływu na funkcję pomiarową modułu czujnikowego. Ten komunikat znika po ponownym nawiązaniu połączenia. Jeżeli połączenie nie zostanie ponownie nawiązane w ciągu 5 sekund, wymienić moduł czujnikowy.

Uszkodzona dioda LED Wyłączona

Dioda LED modułu czujnikowego jest uszkodzona i nie działa. Dane są przesyłane i wyświetlane na ekranie. Wymienić czujnik modułowy, aby przywrócić działanie lampki wskaźnikowej.

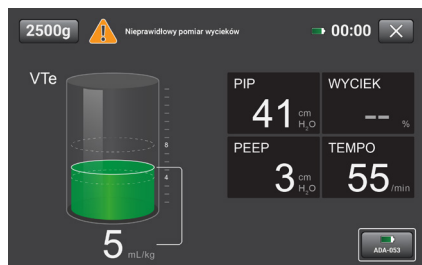
3.9 OBNIŻONA DOKŁADNOŚĆ POMIAROWA

W pewnych sytuacjach może dojść do obniżenia dokładności mierzonego parametru. Jest to wskazywane w następujący sposób:



Jeżeli doszło do pogorszenia dokładności pomiarów objętości oddechowej, wartość liczbowa i walec są wyświetlane w szarym kolorze.

Dioda LED miga na czerwono/zielono/pomarańczowo.




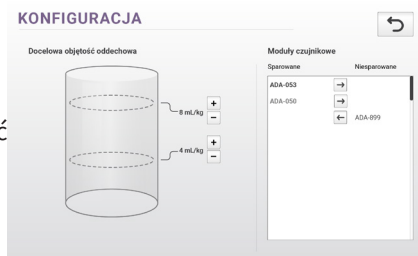
Jeżeli doszło do pogorszenia dokładności pomiarów wycieku, wartość liczbową wycieku zastępują symbole - -.

Nie ma to wpływu na pracę diody LED.



UWAGA — przy braku wysiłku pacjenta w zakresie wentylacji z dodatnim ciśnieniem oraz przy występowaniu artefaktów dotyczących przepływu lub ciśnienia pacjenta, jak przy ruchu przewodu pacjenta lub maski lub okresowym wycieku, system może wyświetlać wartości, które należy zignorować.

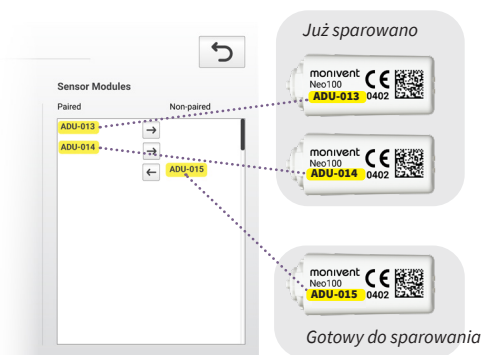
3.10 MENU KONFIGURACJA — ZMIANA DOCELOWEJ OBJĘTOŚCI ODDECHOWEJ

Za pomocą symbolu  na ekranie początkowym przejdź do menu KONFIGURACJA. Użyj symboli + i -, aby zmienić górną i dolną granicę docelowej objętości oddechowej. Wartość docelowa określa zakres, w obrębie którego walec VTe w widoku informacji zwrotnej oraz dioda LED modułu czujnikowego będą mieć zielony kolor i będą zgodne z odpowiednimi wytycznymi klinicznymi.



3.11 MENU KONFIGURACJA — PAROWANIE MODUŁÓW CZUJNIKOWYCH

Za pomocą symbolu  na ekranie początkowym przejdź do menu KONFIGURACJA. Wyjmij z ładowarki moduły czujnikowe do sparowania. Kliknij symbol  dla numerów seryjnych na liście dostępnych, niesparowanych modułów czujnikowych. Dany moduł czujnikowy zostanie przeniesiony na listę sparowanych modułów czujnikowych i będzie można go połączyć z monitorem.




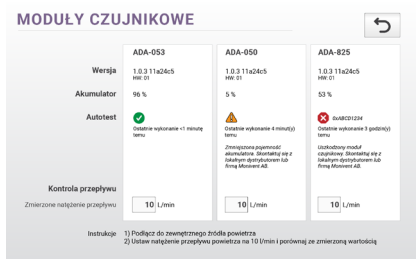
W razie konieczności wymiany wadliwego modułu czujnikowego na nowy, nowy czujnik trzeba sparować z monitorem. Wadliwy moduł czujnikowy można przenieść z listy *Sparowane* do listy *Niesparowane*.

UWAGA — W trakcie trwającej sesji wentylacji monitor nie może odbierać i wyświetlać danych z niesparowanego modułu czujnikowego.


Przy używaniu kilku systemów w tym samym środowisku może dojść do pomylenia modułów czujnikowych. W razie potrzeby wykonać krok 1 z punktu „4.6 Kontrola działania”, aby potwierdzić podłączenie modułów czujnikowych do odpowiedniego monitora.

3.12 MENU MODUŁY CZUJNIKOWE

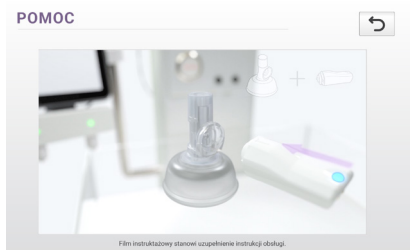
Za pomocą symbolu  na ekranie początkowym przejdź do menu MODUŁY CZUJNIKOWE. Moduły czujnikowe nie wymagają ręcznej kalibracji, lecz co 5 minut w ładowarce wykonywana jest automatyczna regulacja poziomu zerowego. W systemie regularnie wykonywany jest wbudowany autotest, który sprawdza czujniki i stan akumulatora oraz gwarantuje przeprowadzenie regulacji poziomu zerowego. W menu MODUŁY CZUJNIKOWE wyświetlana jest wersja modułu czujnikowego, poziom naładowania akumulatora oraz status wykonanego autotestu dla czujnika wyjętego z ładowarki. Kontrola przepływu umożliwia sprawdzenie funkcji pomiaru przepływu (szczegółowe informacje opisano w punkcie „4.6 Kontrola działania”).



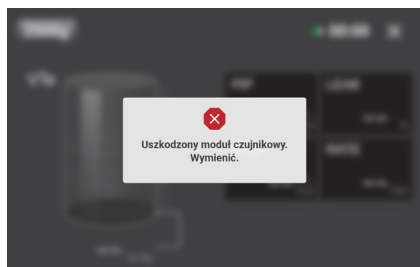
3.13 MENU POMOC

Za pomocą symbolu  na ekranie początkowym przejdź do menu POMOC, aby uzyskać dostęp do krótkiego filmu instruktażowego.

Film ten stanowi uzupełnienie instrukcji obsługi. Szczegółowe wskazówki dotyczące korzystania z systemu można znaleźć w instrukcji obsługi monitora Neo100.

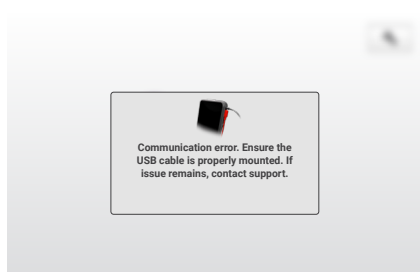


3.14 INNE KOMUNIKATY



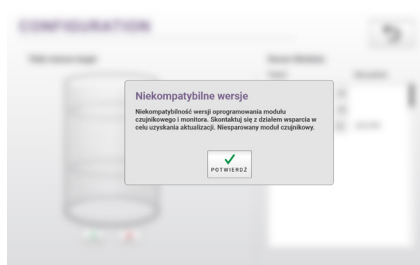
Uszkodzony moduł czujnikowy

Dany moduł czujnikowy jest uszkodzony i trzeba go zastąpić innym. Ten komunikat zniknie po nawiązaniu połączenia z nowym modułem czujnikowym.



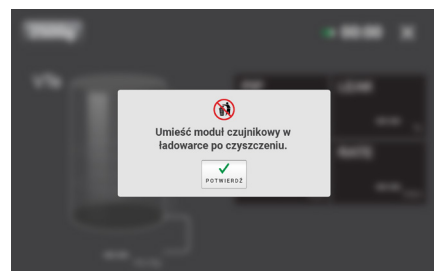
Błąd komunikacji

Upewnij się, że prawidłowo podłączono kabel USB. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktuj się z działem wsparcia.



Niekompatybilne wersje

Niekompatybilność wersji oprogramowania modułu czujnikowego i monitora. Skontaktuj się z działem wsparcia w celu uzyskania aktualizacji. Niesparowany moduł czujnikowy.



Umieść moduł czujnikowy w ładowarce po czyszczeniu

Komunikat przypominający o ponownym umieszczeniu modułu czujnikowego w stacji ładującej po zakończeniu czyszczenia. Moduły czujnikowe nie są elementami jednorazowymi i po zakończeniu czyszczenia należy ponownie umieścić je w stacji ładującej.

4. KONSERWACJA

4.1 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Maski czujnikowe i adaptery maski

Maski czujnikowe i adaptery maski zaprojektowano wyłącznie do jednorazowego użytku. Jednorazowe elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi praktykami. Nie próbować oczyszczać ani wykorzystywać ponownie.

OSTRZEŻENIE — Nie używać ponownie maski czujnikowej ani adaptera maski. Czyszczenie i wyjaławianie może wpływać na funkcję pomiarową, powodując błędy pomiaru.

Moduły czujnikowe i monitor

Moduły czujnikowe należy oczyścić po każdym użyciu i przed włożeniem do ładowarki, aby zapobiec kontaminacji. Monitor należy regularnie czyścić zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Środki czyszczące: woda, łagodny detergent, alkohol (20–70%)

Środek do dezynfekcji: należy używać 70% alkoholu izopropylowego lub dostępnych w handlu chusteczek dezynfekujących z 70% IPA obj./obj.

Czyszczenie modułów czujnikowych

1) Oczyszczyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie modułów czujnikowych chusteczkami dezynfekującymi lub ściereczką lekko zwilżoną środkiem czyszczącym. Należy uważać, aby do kanałów czujnikowych modułów nie dostały się żadne cząsteczki ani płyny, gdyż może to spowodować uszkodzenie modułu czujnikowego oraz wpłynąć na dokładność pomiaru.

2) Używając środka dezynfekującego, przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie modułów czujnikowych i odczekać do ich wyschnięcia, zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.



3) Złożyć system po czyszczeniu poprzez podłączenie oczyszczonych modułów czujnikowych do odpowiedniego monitora. Ładowanie wskazuje lampka migająca na czerwono/zielono.

Czyszczenie monitora

1) Oczyszczyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie monitora chusteczkami dezynfekującymi lub ściereczką lekko zwilżoną środkiem czyszczącym.

2) Używając środka dezynfekującego, przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie monitora i ładowarki i odczekać do ich wyschnięcia, zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.

3) Aby wyczyścić zagłębienia ładowarki, należy odłączyć kabel USB od ekranu i wyjąć moduły czujnikowe. Lekko zwilżyć wymazówkę z bawełnianą końcówką środkiem czyszczącym/dezynfekującym i oczyścić wszystkie powietrze wewnątrz zagłębień. Ponownie podłączyć kabel USB.

OSTRZEŻENIE — Modułów czujnikowych nie wolno wyjąławać w autoklawie, zanurzać w płynach ani bezpośrednio pokrywać rozpylaczem.

UWAGA — Nie wolno zamiennie używać modułów czujnikowych z różnych systemów. Moduł czujnikowy nie działa, kiedy nie jest sparowany z monitorem.

UWAGA — W razie wątpliwości, czy moduły czujnikowe podłączono do odpowiedniego monitora, można wykonać czynność opisaną w kroku 1 w punkcie „4.6 Kontrola działania”.

4.2 UTYLIZACJA

Jednorazową maskę czujnikową i adapter maski należy utylizować zgodnie z lokalnymi praktykami dotyczącymi utylizacji odpadów zakaźnych.

Moduł czujnikowy i monitor należy utylizować zgodnie z lokalnymi praktykami dotyczącymi utylizacji odpadów elektronicznych.

4.3 ŁADOWANIE

Monitor z modułami czujnikowymi powinien pozostawać podłączony do zasilania, kiedy nie jest używany. Gwarantuje to stałą dostępność monitora i modułów czujnikowych do użycia. Jeżeli wyświetlacz jest wyłączony, moduły czujnikowe nie są ładowane. Aby utrzymać optymalną pracę monitora, zaleca się uruchamiać go ponownie regularnie, co miesiąc. Aby utrzymać optymalną pojemność akumulatora, wszystkie moduły czujnikowe powinny być w pełni ładowane co trzy miesiące.

4.4 PRZECHOWYWANIE


W celu przechowywania systemu Monivent Neo100 należy wyłączyć monitor i odłączyć zasilacz. Moduły czujnikowe zostaną automatycznie wyłączone. Po zakończeniu przechowywania monitor i moduły czujnikowe należy ładować przez co najmniej godzinę przed użyciem.

4.5 CZĘŚCI I AKCESORIA

Część		Numer referencyjny
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Zestaw początkowy Neo100 z maskami czujnikowymi)	2 × maska czujnikowa 40 2 × maska czujnikowa 52 2 × maska czujnikowa 66 3 × adapter maski	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Maska czujnikowa Neo100, rozmiar 40)	× 10 szt.	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Maska czujnikowa Neo100, rozmiar 52)	× 10 szt.	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Maska czujnikowa Neo100, rozmiar 66)	× 6 szt.	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adapter maski Neo100)	× 10 szt.	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Moduł czujnikowy Neo100)	× 1 szt.	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Moduł czujnikowy Neo100)	× 3 szt.	N100-SM-03

4.6 KONTROLA DZIAŁANIA

Firma Monivent AB zaleca roczne testy monitora i modułów czujnikowych pod kątem możliwości dalszego użytkowania przy użyciu poniższej listy zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi konserwacji sprzętu używanego w tym samym środowisku.

Kroki	Oczekiwane wyniki
1. Wyjmij wszystkie moduły czujnikowe z ładowarki i za pomocą symbolu  na ekranie początkowym przejdź do menu MODUŁY CZUJNIKOWE.	Na ekranie pojawią się wszystkie moduły czujnikowe z numerami seryjnymi pasującymi do numerów seryjnych wyjętych modułów czujnikowych. Jeżeli nie uzyskano oczekiwanego wyniku, sprawdzić parowanie opisane w punkcie „3.11 Menu Konfiguracja — parowanie modułów czujnikowych”.
2. Sprawdź wiersz „Autotest” dla każdego modułu czujnikowego.	Wszystkie moduły czujnikowe, które pomyślnie przejdą autotest są oznaczone zielonym symbolem.
3. Podłącz każdy moduł czujnikowy i maskę czujnikową/adapter maski do źródła o znanym przepływie (np. 10 l/min) i sprawdź wiersz „Kontrola przepływu” każdego modułu czujnikowego.	Zmierzony przepływ odpowiada ustawionemu przepływowi.

W przypadku używania resuscytatora z rurką T do ustawienia przepływu należy zakryć zawór PEEP, aby skierować cały przepływ powietrza przez maskę czujnikową/adapter maski.

5. SERWIS I WSPARCIE

5.1 GWARANCJA

Firma Monivent gwarantuje, że dostarczony produkt i akcesoria będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu w przypadku używania i obsługi zgodnie z instrukcją obsługi. Gwarancja firmy Monivent nie obejmuje normalnego zużycia lub uszkodzeń spowodowanych wypadkiem, nieprawidłowym użytkowaniem lub zaniedbaniem.

5.2 OKRES EKSPLOATACJI

Maski czujnikowe i adaptery maski są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyroby można przechowywać przez trzy lata od daty produkcji.

Oczekiwany okres eksploatacji modułów czujnikowych to dwa lata.

5.3 SERWIS

Oprócz dorocznego testu działania system Monivent Neo100 nie wymaga okresowej konserwacji ani serwisowania. Informacje dotyczące czyszczenia opisano w punkcie 4.1. Informacje dotyczące testu działania opisano w punkcie 4.6.

W razie napotkania jakichkolwiek problemów z systemem, dla których nie opisano rozwiązania w poradniku w punkcie 5.4, należy skontaktować się z dystrybutorem lub firmą Monivent AB.

Nie wolno otwierać żadnych części systemu. Naprawy może wykonywać wyłącznie producent lub upoważniony pracownik. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować unieważnienie gwarancji producenta.


5.4 DIAGNOSTYKA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Sytuacja	Przyczyna i postępowanie
Moduł czujnikowy nie jest dostępny w widoku informacji zwrotnych.	Upewnij się, że moduł czujnikowy jest naładowany, został wyjęty z ładowarki i sparowany z monitorem w menu KONFIGURACJA.
Dioda LED modułu czujnikowego się nie świeci.	Rozładowany akumulator lub uszkodzony moduł czujnikowy. Wymień czujnik modułowy na inny z ładowarki.
Dioda LED modułu czujnikowego miga na czerwono/zielono/pomarańczowo.	Sprawdź dodatkowe informacje na wyświetlaczu monitora.
Wartość liczbowa i walec VTe są wyświetlane w szarym kolorze.	Mogło dojść do pogorszenia dokładności pomiaru VTe. Dalsze informacje opisujące warunki, kiedy ta sytuacja może wystąpić, opisano w punkcie „3.8 Komunikaty w widoku informacji zwrotnych”.
Wartość liczbową wycieku zastępują symbole --.	Mogło dojść do pogorszenia dokładności pomiaru wycieków. Dalsze informacje opisujące warunki, kiedy ta sytuacja może wystąpić, opisano w punkcie „3.8 Komunikaty w widoku informacji zwrotnych”.
Moduły czujnikowe nie są ładowane po umieszczeniu ich w ładowarce.	Upewnij się, że prawidłowo podłączono kabel USB łączący wyświetlacz i ładowarkę, oraz że monitor podłączono do źródła zasilania.
Podczas próby sparowania modułu czujnikowego z monitorem moduł czujnikowy nie pojawia się na liście dostępnych modułów.	Aby moduł czujnikowy pojawił się na liście dostępnych modułów, musi być naładowany i trzeba go wyjąć z ładowarki. Dalsze informacje opisano w punkcie „3.11 Menu Konfiguracja — parowanie modułów czujnikowych”.
Dioda modułu czujnikowego miga na czerwono.	Uszkodzony moduł czujnikowy. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub firmą Monivent AB.


6. UŻYTE SYMBOLE

 Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

 Należy zapoznać się z instrukcją obsługi

 Liczba sztuk w opakowaniu

 Producent

 Nie używać ponownie

 Termin ważności

 Numer katalogowy

 Kod partii

 Numer seryjny

 Używać z określonym adapterem


 Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące


 Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny należy utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE


 Prąd przemienny

 Prąd stały

 Sprzęt KLASY II, podwójna izolacja

 Data produkcji

 Wyrób medyczny

 Regulacyjny Znak Zgodności (RCM) (Australia i Nowa Zelandia)

7. PARAMETRY TECHNICZNE

Czujniki

Czujnik przepływu	Pneumotachograf różnicy ciśnień
Czujnik ciśnienia	Czujnik ciśnienia barometrycznego

Mierzone parametry

VTe — wydechowa objętość oddechowa (ml/kg)

Definicja:	Objętość wydechowa dzielona przez masę ciała
Dokładność:	± 1 ml lub 10% odczytu

System Monivent Neo100 skalibrowano przy użyciu gazu oddechowego zawierającego 20% tlenu. Użycie wyższych stężeń tlenu spowoduje przeszacowanie objętości w zakresie do 10%.

PIP — szczytowe ciśnienie wdechowe (cmH₂O)

Definicja:	Maksymalne ciśnienie w trakcie cyklu wentylacji
Dokładność:	± 1 cmH ₂ O

PEEP — dodatnie ciśnienie końcowowydechowe (cmH₂O)

Definicja:	Minimalne ciśnienie w trakcie cyklu wentylacji
Dokładność:	± 1 cmH ₂ O

Wyciek z maski (%)

Definicja:	Różnica pomiędzy objętością wdechową i wydechową dzielona przez objętość wdechową
------------	---

Tempo wentylacji (liczba wentylacji na minutę)

Definicja:	Średnie tempo wentylacji w trakcie ostatnich trzech sekund
------------	--

Parametry techniczne monitora

Masa	1300 g
Wymiary sz × w	257 mm × 243 mm
Wyświetlacz	Tablet klasy medycznej o przekątnej 10,1 cala ze zintegrowanym akumulatorem (Onyx MD101)

Czas pracy na akumulatorze	~8 godzin
Zasilanie (ATM036T-A150)	Wejście: AC 100–240 V, 50–60 Hz Wyjście: DC 15 V, 2,4 A

Parametry techniczne modułu czujnikowego

Rodzaj akumulatora	LiPo
Czas pracy na akumulatorze	> 1 godzina

Parametry techniczne maski czujnikowej/adaptera maski

Rozmiary masek czujnikowych	40 mm, 52 mm, 66 mm (średnica zewnętrzna)
Opór przepływu	< 500 Pa przy 250 ml/s
Rodzaj połączenia	15 mm złącze męskie zgodne z normą ISO 5356-1
Dodatkowa objętość martwa	1,5 ml (maska czujnikowa i adapter maski)

Dodatkowa objętość martwa w obrębie rurki maski w porównaniu do innych masek twarzowych; pominięto różnice w części miękkiej pomiędzy różnymi typami masek twarzowych.

Parametry techniczne środowiska pracy

Warunki robocze	18–40°C / wilgotność względna 0–95%
Warunki przechowywania	0–45°C / wilgotność względna 10–95%
Temperatura transportu	–20–60°C

Kwestie regulacyjne

Klasyfikacja systemu	Wyrób medyczny klasy IIa / MD1102
Dyrektywy	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG Dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych 2014/53/UE Dyrektywa RoHS 2011/65/UE Dyrektywa WEEE 2012/19/UE

Zgodność z przepisami Norm IEC 60601-1-2, wydanie 4:2014
dotyczącymi zgodności
elektromagnetycznej

Jednostka RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)
notyfikowana

8. BEZPIECZEŃSTWO I ZGODNOŚĆ Z PRZEPI- SAMI

Zasadniczym działaniem systemu jest wyświetlanie informacji prowadzących na wyświetlaczu oraz przy użyciu diody LED, które odpowiadają zmierzonej objętości i ustawionej docelowej objętości oddechowej. Jest to zapewniane dzięki wykorzystaniu jednorazowych elementów dostarczanych przez firmę Monivent razem z wbudowanym autotestem i regulacją poziomu zerowego czujnika.

System Monivent Neo100 jest odpowiedni do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w środowisku domowym. Zakłócenia elektromagnetyczne nie wpływają na wydajność pomiarową urządzenia, lecz mogą powodować obniżenie wydajności połączenia radiowego (wolniejsze aktualizacje lub przerwanie połączenia).

Przed użyciem systemu zaleca się przeprowadzić ocenę środowiska elektromagnetycznego. Nie należy korzystać z systemu w bliskiej odległości od źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych źródeł emisji fal radiowych (RF)), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe funkcjonowanie.

Z systemem Monivent Neo100 można używać wyłącznie zasilacza i przewodu wyprodukowanego przez firmę Adapter Tech (numer kat. ATM036T-A150), dostarczonego przez firmę Monivent AB jako część systemu Monivent Neo100.

Wyłącznie moduł czujnikowy jest przeznaczony do użytku w środowisku o dużej zawartości tlenu. Nie wolno umieszczać monitora w środowisku o dużej zawartości tlenu.

OSTRZEŻENIE — Należy sprawdzić, czy system Monivent Neo100 pracuje prawidłowo po umieszczeniu w środowisku roboczym oraz w razie wystąpienia zmian w tym środowisku.

OSTRZEŻENIE — Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych od określonych lub zapewnionych przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

PRZESTROGA — Należy ograniczyć do minimum zakłócenia bezprzewodowe przez usunięcie z obszaru w odległości 30 cm od systemu Monivent Neo100 innych urządzeń bezprzewodowych.

9. OPIS TECHNICZNY

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
System Monivent Neo100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniżej określonych parametrach. Nabywca lub użytkownik systemu Monivent Neo100 musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości RF wg normy CISPR 11	Grupa 1	System Monivent Neo100 wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal RF jest niewielka, a ryzyko wywoływania zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu jest minimalne.
Emisje o częstotliwości RF wg normy CISPR 11	Klasa B	Z systemu Monivent Neo100 można korzystać we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Produkt zgodny	

Interfejs bezprzewodowy	
Metoda modulacji:	GFSK
Kanał roboczy:	BT 2,4 GHz: kanały od 0 do 39
Zakres częstotliwości:	2400–2480 MHz
Moc wyjściowa RF:	6,86 dBm EIRP

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna


System Monivent Neo100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniżej określonych parametrach. Nabywca lub użytkownik systemu Monivent Neo100 musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV — styk ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	±8 kV — styk ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym instalacjom w pomieszczeniach biurowych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym instalacjom w pomieszczeniach biurowych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmienność napięcia w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym instalacjom w pomieszczeniach biurowych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu Monivent Neo100 wymaga pracy urządzenia w trybie ciągłym podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie systemu Monivent Neo100 do zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny mieć natężenie typowe dla pomieszczeń biurowych lub szpitalnych.

UWAGA: U_T oznacza napięcie sieci zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System Monivent Neo100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniżej określonych parametrach. Nabywca lub użytkownik systemu Monivent Neo100 musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF	3 Vrms	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne generujące fale o częstotliwości radiowej mogą być używane w odległości od wszystkich elementów systemu Monivent Neo100, łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania dla częstotliwości nadajnika.
IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz		Zalecana odległość rozdzielania $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	3 V/m	gdzie symbol P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, natomiast d oznacza zalecaną odległość oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyzmu ^a , powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia. 

UWAGA 1: przy częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz, ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od właściwości pochłaniania i odbijania fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a Nie daje się wyliczyć teoretycznie, z pożądaną dokładnością, natężenia pól z nieruchomych nadajników, w tym przekaźników bazowych dla radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) lub ruchomych przekaźników radiowych, amatorskiej radiofonii krótkofalowej, nadajników radia AM/FM i telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji systemu Monivent Neo100 przekracza powyższy stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadzorować pracę systemu Monivent Neo100 pod względem prawidłowości działania. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe funkcjonowanie systemu Monivent Neo100, mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie systemu Monivent Neo100.

b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól nie powinny przekraczać 3 V/m.

Zalecane odległości rozdzielania między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i systemem Monivent Neo100.

System Monivent Neo100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik systemu Monivent Neo100 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem Monivent Neo100 zgodnie z poniższymi zaleceniami określonymi w oparciu o maksymalną moc wyjściową sprzętu do komunikacji.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość rozdzielania wg częstotliwości nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć według wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość określona dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od właściwości pochłaniania i odbijania fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

10. LICENCJE STRON TRZECICH

LICENCJA FIRMY MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Niniejsze oprogramowanie jest dostarczane przez właścicieli praw autorskich i współpracowników w stanie w jakim się znajduje („as is”), bez żadnych gwarancji, wyrażonych lub dorozumianych, w tym między innymi, dorozumianej gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. W żadnym wypadku posiadacz praw autorskich lub współpracownicy nie będą ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednio, pośrednio, przypadkowe, specjalne, wynikające lub wynikowe szkody (w tym m.in. powiązane z zapewnieniem towarów lub usług zastępczych, utratą możliwości użycia, utratą danych lub zysków albo przerwaniem ciągłości działalności) niezależnie od przyczyny i tytułu odpowiedzialności, niezależnie czy z tytułu umowy, odpowiedzialności ścisłej, czy deliktu (w tym zaniedbania lub w inny sposób) wynikających w jakikolwiek sposób z użycia tego oprogramowania, nawet jeżeli strona została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

UWAGI

A series of 22 horizontal dotted lines for writing.

A series of 20 horizontal dotted lines for writing.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

