

MONIVENT NEO100

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

N100-SY



Gyártó



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Sweden

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

Védjegy

A Monivent® a Monivent AB, Svédország bejegyzett védjegye.

Megfelelőségi nyilatkozat



A Monivent Neo100 eleget tesz a 93/42/EGK európai orvostechnikai irányelvnek, valamint a vonatkozó egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelményeknek. A CE-jelöléssel együtt használt szám a megfelelőségértékelési eljárásban érintett bejelentett szerv azonosítószáma.

© Copyright Monivent AB 2024. Minden jog fenntartva.

Dokumentumszám: REG-0948

Dokumentumverzió: 6.0

Kiadás dátuma: 2024-09-30

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	4
1.1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	4
1.2. BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK.....	4
1.3. HATÁSOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	4
1.4. ELLENJAVALLATOK	5
1.5. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE	5
1.6. MŰKÖDÉSI ELV	7
1.7. PANASZOK ÉS KOMOLY RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK JELENTÉSE	7
2. BEÁLLÍTÁS	9
2.1. A CSOMAG TARTALMA	9
2.2. A BEÁLLÍTÁS LÉPÉSEI	10
2.3. ÉRZÉKELŐMODULOK CSERÉJE.....	11
2.4. RENDSZER-KONFIGURÁCIÓ	12
2.5. FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS	13
3. HASZNÁLAT	14
3.1. KÉSZENLÉTI MÓD	14
3.2. ÉRZÉKELŐMODUL CSATLAKOZTATÁSA ÉRZÉKELŐMASZKHOZ.....	14
3.3. ÚJ VISSZAJELZÉSI MUNKAMENET INDÍTÁSA	15
3.4. VISSZAJELZÉSNÉZET	17
3.5. LECSATLAKOZÁS AZ ELJÁRÁS KÖZBEN.....	20
3.6. LED AZ ÉRZÉKELŐMODULON	21
3.7. KILÉPÉS A VISSZAJELZÉSI MUNKAMENETBŐL	21
3.8. ÜZENETEK VISSZAJELZÉSNÉZETBEN	22
3.9. VESZÉLYEZTETETT MÉRÉSI PONTOSSÁG	23
3.10. KONFIGURÁCIÓS MENÜ – LÉGZÉSTÉRFOGAT CÉLÉRTÉKÉNEK MÓDOSÍTÁSA	24
3.11. KONFIGURÁCIÓS MENÜ – ÉRZÉKELŐMODULOK PÁROSÍTÁSA	24
3.12. ÉRZÉKELŐMODULOK MENÜJE	25
3.13. SÚGÓMENÜ	25
3.14. EGYÉB ÜZENETEK	26
4. KARBANTARTÁS	27
4.1. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS.....	27
4.2. HULLADÉKKEZELÉS.....	28
4.3. TÖLTÉS	28

4.4. TÁROLÁS	29
4.5. ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK.....	29
4.6. FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS.....	30
5. SZERVIZ ÉS TÁMOGATÁS	31
5.1. JÓTÁLLÁS	31
5.2. ÉLETTARTAM	31
5.3. SZERVIZ.....	31
5.4. HIBAELHÁRÍTÁS	32
6. HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK	33
7. MŰSZAK ADATOK.....	34
8. BIZTONSÁG ÉS MEGFELELŐSÉG	36
9. MŰSZAKI LEÍRÁS	37
10. HARMADIK FELEK LICENCEI	41
MICRO-ECC LICENC.....	41
MEGJEGYZÉSEK	42

1. BEVEZETÉS

A Monivent Neo100 olyan felügyeleti eszköz, amelynek célja, hogy különféle paraméterekkel kapcsolatban folyamatos, valós idős visszajelzést és útmutatást biztosítson támogató az olyan újszülöttek kíméletes és hatásos lélegeztetését, akiknek születéskor légzéstartogatásra van szüksége. A rendszer támogatást nyújt a döntéshozatalban, és kiegészítő megoldás az újszülöttek újraélesztéséhez kapcsolódóan meghatározott felmérések során.

1.1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Monivent Neo100 célja, hogy útmutatást nyújtson a kilégzési térfogattal és a belégzési csúcstérfogattal, a pozitív kilégzésvégi nyomással, valamint a maszkszivárgással és légzésszámmal kapcsolatban olyan újszülöttek kezelése során, akiknek ballonos vagy T-eszközös újraélesztővel végzett lélegeztetésre van szükségük. A rendszert szakképzett egészségügyi személyek használhatják rendeltetésszerűen.

1.2. BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A kézikönyvben a termék biztonságos használatára vonatkozó fontos információkat „VIGYÁZAT” és „FIGYELEM” szavak jelzik.

VIGYÁZAT – olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely, ha nem kerül el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

FIGYELEM – olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely, ha nem kerül el, enyhe vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.

1.3. HATÁSOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

MEGJEGYZÉS – különösen érdekes részre vagy hangsúlyra hívja fel a figyelmet. Célja, hogy a működtetést hatásosabbá vagy kényelmesebbé tegye.

1.4. ELLENJAVALLATOK

- Monivent Neo100 célja a rövid távú használat; folyamatos felügyeletre nem alkalmas.
- Tilos a Monivent Neo100-at újszülöttektől eltérő betegeken használni.

1.5. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

A Monivent Neo100 rendszer a felügyeleti eszközből (kijelző és töltő), valamint az egyszer használatos érzékelőmaszkba vagy maszkadapterbe integrált érzékelőmodulokból áll. A rendszer lehetővé teszi a lélegeztetési paraméterek érzékelőmaszk és integrált érzékelőmodul segítségével történő vezeték nélküli mérését.

A Monivent Neo100 rendszer manuális lélegeztetéshez használt meglévő eszközök kiegészítője, és minden ISO 5356-1 szabvány szerinti 15 mm-es aljzattal ellátott ballonos és T-eszközös újraélesztővel kompatibilis.



A felügyeleti eszközön valós időben grafikusán és numerikusan megjelenik a kilégzési térfogat (VTe), numerikusan pedig a belégzési csúcstérfogat (PIP), pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP), maszkshivárgás (SZIVÁRGÁS) és a légzésszám (LÉGZÉSSZÁM). A felügyeleti eszköz szintén tartalmazza a három érzékelőmodul töltőjét, amelyek

mágnesesen csatlakoznak. Az érintőképernyő egyszer használatos kesztyűvel működtethető.

Az érzékelőmaszkok mérete háromféle.

Endotracheális tubussal, szupraglottikus légúton át, illetve a Monivent érzékelőmaszkjaitól eltérő arcmaszkkal történő lélegeztetés esetén maszkadaptert kell beilleszteni az endotracheális tubus/szupraglottikus légút/arcmaszk és a ballon vagy T-eszközös újraélesztő közé. A maszkadapter ISO 5356-1 szabvány szerinti 15 mm-es, legalább 7 mm belső átmérőjű dugaszcsatlakozókon keresztül csatlakoztatható endotracheális tubusokhoz, szupraglottikus légutakhoz és arcmaszkokhoz.



Az érzékelőmaszk és a maszkadapter az érzékelőmodullal együtt alkotja a mérőegységet. A mérési pontosság biztosítása és a keresztfertőzés elkerülése érdekében az érzékelőmaszk és a maszkadapter egyszer használatos. Az érzékelőmaszk és a maszkadapter szűrőt tartalmaz, amely védi az érzékelőmodult a potenciális szennyezőanyagoktól.

VIGYÁZAT – Csak a Monivent AB által biztosított olyan eredeti alkatrészeket vagy csatlakozóelemeket használja, amelyeket a Monivent AB által szállított rendszerrel kompatibilisként jelöltek meg.

VIGYÁZAT – Ha a Monivent Neo100-at párasítóval használják, a következő feltételeknek kell megfelelni:

- A párasítókamra hőmérséklete $< 38\text{ °C}$ kell, hogy legyen.
- A párasítót nem szabad a lélegeztetés megkezdése előtt az érzékelőmaszkhoz/maszkadapterhez csatlakoztatni.
- A környezeti hőmérséklet $> 25\text{ °C}$ kell, hogy legyen.
- A baba életkora ≤ 32 hét kell, hogy legyen.
- A párasítót a gyártó használati útmutatója szerint kell használni, hogy csökkentsék a légzőkörben kialakuló lecsapódást.

A fenti feltételek betartásának elmaradása befolyásolhatja a légzéstérfogat mérési pontosságát.

1.6. MŰKÖDÉSI ELV

Az érzékelőmaszk és a maszkadapter rögzített szűkülete nyomáskülönbséget generál az érzékelőmaszkon vagy maszkadapteren átmenő levegőhöz képest. Az érzékelőmodul lélegeztetés közben méri a nyomáskülönbséget, áramlási értékke alakítja át, és a készülék ez alapján számítja a légzéstérfogatot. Egy algoritmus észleli minden lélegeztetési ciklus elejét és végét, és ez alapján számítja a lélegeztetési paraméterek értékeit. A következő paraméterek jelennek meg: VTe, PIP, PEEP, SZIVÁRGÁS és LÉGZÉSSZÁM. A paramétereket a rendszer vezeték nélkül átadja, és minden lélegeztetési ciklus után megjelennek a kijelzőn.

1.7. PANASZOK ÉS KOMOLY RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos események jelentése nagyon fontos az eszközzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében. A Moniventnél törekszünk arra, hogy termékeinket biztonságossá, az előírásoknak megfelelővé, egyszerűen használhatóvá, megbízhatóvá és hatékonyá tegyük. Ha esetlegesen nemkívánatos eseményt tapasztalt vagy mellékhatásra gyanakszik a termékünk használatakor, nagyon fontos, hogy ezt a lehető leghamarabb közölje velünk. A termékekkel kapcsolatos panaszokkal forduljon a Monivent helyi képviselőjéhez.

A Monivent Neo100 használatához kapcsolódó esetleges súlyos nemkívánatos esemény esetén a Moniventen kívül értesítse a használat tagállamának illetékes hatóságát is.

Hogyan tegyen jelentést

A termékekkel kapcsolatos panaszokkal forduljon a Monivent helyi képviselőjéhez.

Nemkívánatos esemény esetén forduljon a Moniventhez a **vigilance@monivent.se** címen, és jelölje meg az esemény dátumát, leírását, a nevét és elérhetőségét.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Sweden

Telefon: +46 31 395 48 40

E-mail: vigilance@monivent.se

2. BEÁLLÍTÁS

2.1. A CSOMAG TARTALMA

A Monivent Neo100 rendszer doboza a következő elemeket tartalmazza:

- Felhasználói kézikönyv
- Felügyeleti eszköz
- Tápegység
- Érzékelőmodulok (3 db)
- Maszkadapter (10 db)
- Csavarok a felügyeleti eszköz felszereléséhez
- Az érzékelőmodulok sorozatszámait tartalmazó matricák (szükség szerint a töltőre lehet helyezni)

Ellenőrizze, hogy az egyenként csomagolt maszkadapterek külső csomagolása ép-e. Selejtezze a terméket, ha a csomagoláson sérülést lát.

A maszkadapter polipropilénből készült.

2.2. A BEÁLLÍTÁS LÉPÉSEI

- 1 A felügyeleti eszközt szabványos VESA MIS-D (75 × 75 mm) tartószerkezettel kell az újszülöttek stabilizálását szolgáló újraélesztési asztal mellé felszerelni. A csomag a választott csatlakozóelemhez tartalmaz tartócsavarokat.



- 2 Csatlakoztassa a felügyeleti eszközt egy konnektorhoz a mellékelt tápegységgel. Gondoskodjon az USB-kábel megfelelő csatlakozásáról a töltő és a kijelző között.



- 3 Kapcsolja be a felügyeleti eszközt a kijelző tetején található főkapcsolót két másodpercig nyomva tartva. Egy perc után megjelenik a konfigurációs képernyő.



2.3. ÉRZÉKELŐMODULOK CSERÉJE

Helyezze az érzékelőmodulokat a töltőbe. Miközben az érzékelőmodulok a töltőben vannak, a LED jelzi a töltési állapotot:

- Töltés: piros és zöld felváltva villog
- Feltöltve: folyamatos zöld



A teljes töltés legfeljebb 3 órát vesz igénybe. Használat közben az érzékelőmodul akkumulátora legalább 1 óráig biztosítja a tápellátást.

A töltőbe helyezett érzékelőmodulokat előre össze lehet szerelni az érzékelőmaszkokkal.



FIGYELEM – Ne érjen hozzá a töltőrészek belsejéhez.

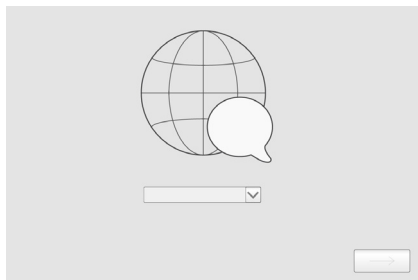
2.4. RENDSZER-KONFIGURÁCIÓ

Amikor a felügyeleti eszközt első alkalommal bekapcsolják, megjelenik a konfigurációs nézet, ahol a felhasználónak meg kell adnia a nyelvet, régiót, regionális formátumot, időzónát, aktuális időt és a cél légzéstérfigatot.

Nyelvbeállítás

Válassza ki a nyelvet a legördülő lista lehetőségei közül.

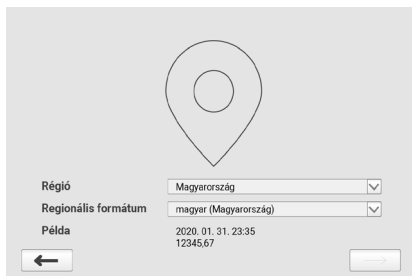
Ha a nyelvet az első beállítás után módosítani kell, tartsa lenyomva a KONFIGURÁCIÓ menügombot, amíg meg nem jelenik a nyelvbeállítási képernyő.



Régió és regionális formátum beállítása

A régió beállításához válasszon lehetőséget a legördülő listából. A régió azt jelzi, hogy hol helyezték el a Monivent Neo100 rendszert.

Állítsa be a regionális formátumot. A regionális formátum határozza meg, hogyan jelenjenek meg a dátumok és a számok. A kiválasztott formátumhoz kapcsolódó példa a regionális formátum legördülő menüje alatt jelenik meg.



Dátum, idő és időzóna beállítása

Állítsa be a Monivent Neo100 helyének időzónáját. Állítsa be az aktuális dátum és idő értékét.



Cél légzéstérfogat beállítása

A légzéstérfogat célértékét a kórház iránymutatásai szerint kell meghatározni. A céltartományba eső mért térfogatokat zöld szín jelzi a hengeres ábrán és zöld LED az érzékelőmodulon. A zöld szín célja, hogy segítséget nyújtson a kezelőnek a megfelelő légzéstérfogat biztosításában.



Állítsa be a légzéstérfogat célértékéhez kapcsolódó felső és alsó korlátot a + és – szimbólumokkal.

A légzéstérfogat célértékéhez kapcsolódó felső és alsó korlátot azt megelőzően kell beállítani, hogy továbblépne a konfigurációs eljárás következő lépésére.

A légzéstérfogat beállított célértékét az első beállítás után a KONFIGURÁCIÓ menüben lehet módosítani.

Érzékelőmodulok párosítása a felügyeleti eszközzel

Az érzékelőmodulokat a felügyeleti eszközhöz kell párosítani, hogy lehetővé váljon a kapcsolat és az adatátvitel. Itt találhat további utasításokat az érzékelőmodulok párosításáról: "3.11. Konfigurációs menü – érzékelőmodulok párosítása".

2.5. FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS

Új rendszer beállítási folyamatának utolsó lépéseként végezze el a "4.6. Funkcionális ellenőrzés" szakaszban felsorolt lépéseket.

3. HASZNÁLAT

3.1. KÉSZENLÉTI MÓD

A felügyeleti eszközt a mellékelt tápegységgel kell konnektorhoz csatlakoztatni, és folyamatosan bekapcsolva kell tartani. Egy órával az utolsó használat után a kijelző automatikusan elsötétül, és készenléti módba áll. Ha a kijelzőt fel akarja ébreszteni a készenléti módból, röviden nyomja meg a főkapcsolót.

A nem használt érzékelőmodulokat a töltőbe kell helyezni, máskülönben az akkumulátorok lemerülhetnek, és előfordulhat, hogy az eszközt nem lehet használni. Amikor a monitor készenléti módban van, a LED-ek folyamatosan zöld színnel világítanak (ha a készülék teljesen fel van töltve), vagy felváltva villognak zöld és piros színnel (ha most töltődik).

MEGJEGYZÉS – Ha az érzékelőmodulok kék színnel villognak vagy kikapcsolnak, amíg a készülék a töltőn van, ellenőrizze, hogy a monitor be van-e kapcsolva, és áramforráshoz van-e csatlakoztatva.

3.2. ÉRZÉKELŐMODUL CSATLAKOZTATÁSA ÉRZÉKELŐMASZKHOZ

Tartsa az érzékelőmodult a LED-del felfelé, és illessze az érzékelőmaszkba vagy maszkadapterbe. Igazítsa egymáshoz az érzékelőmodul és az érzékelőmaszk vagy maszkadapter fekete jelzéseit, majd tolja be az érzékelőmodult, és fordítsa ütközésig jobbra.

A rendszer felépítéséből adódóan az érzékelőmodulok és az érzékelőmaszk vagy maszkadapterek használat előtt összeszerelhetők, mielőtt a töltőbe helyezi őket.



MEGJEGYZÉS – Az érzékelőmaszkoknak és a maszkadapternek érzékelőmodul csatlakoztatása nélküli használata célszerűtlen. A csatlakoztatott érzékelőmodul nélküli használat kisebb szivárgást okoz a rendszerben.

3.3. ÚJ VISSZAJELZÉSI MUNKAMENET INDÍTÁSA

Új munkamenet indításához kövesse a következő lépéseket:

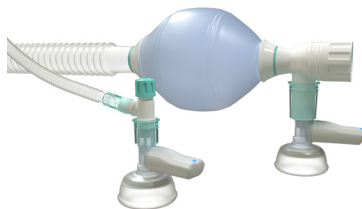
- 1 Távolítson el egy érzékelőmodult a töltőből, és illessze megfelelő méretű érzékelőmaszkhoz.

Ha az érzékelőmodult előzetesen érzékelőmaszkhoz szerelték, távolítsa el az érzékelőmodulból és érzékelőmaszkból álló szerelvényt a töltőről.

Az újszülött testtömegét a lélegeztetés kezdete előtt vagy után is meg lehet adni (lásd 4–5. lépés).



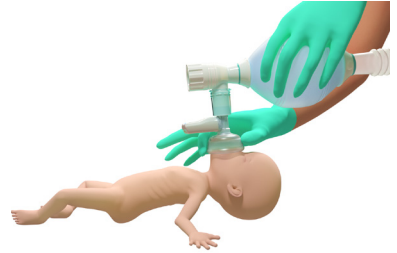
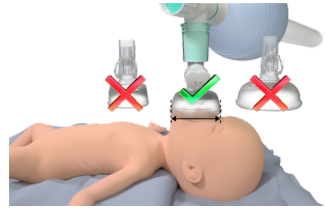
- 2 Csatlakoztassa az érzékelőmaszkból és érzékelőmodulból álló szerelvényt ballonos vagy T-eszközös újraélesztőhöz.



- 3 A biztos illesztés érdekében úgy helyezze fel a maszkot, hogy az újszülött orrát és száját is fedje, anélkül, hogy a szemét is lefedné vagy az állán túllógna.

Kezdje el a lélegeztetést az egészségügyi intézmény helyi előírásai szerint.

Ha a lélegeztetés kezdete előtt megadta a testtömeget, az óra az első lélegeztetéskor számlálni kezd.



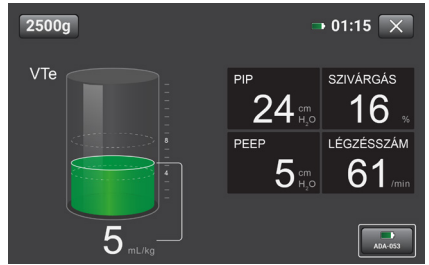
- 4 Új munkamenet indításához válassza a kijelzőn a „MEHET” lehetőséget.



- 5 Adja meg az újszülött becsült testtömegét grammban, és válassza az „OK” lehetőséget.



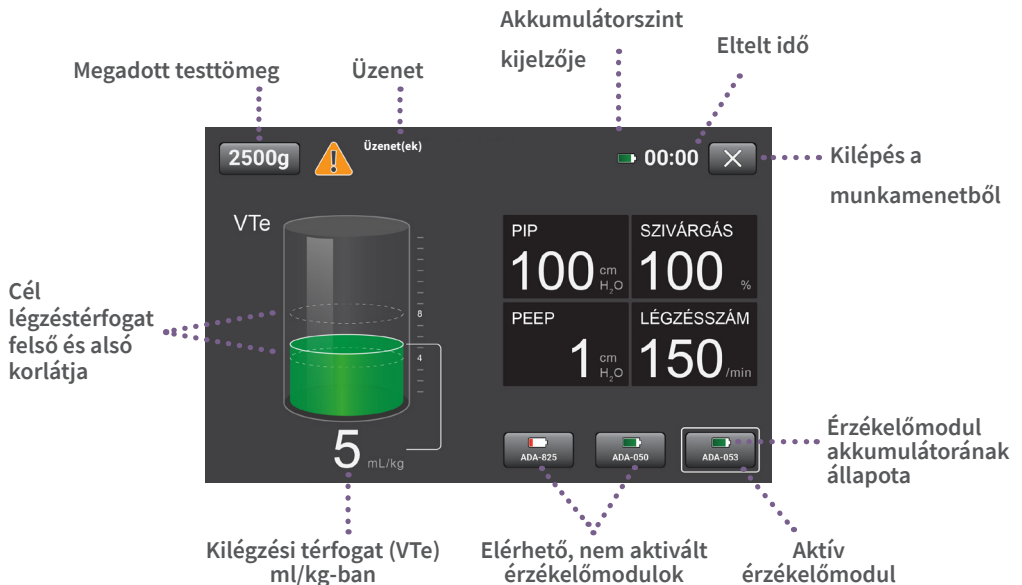
6 A testtömeg megadását követően a kijelző automatikusan visszajelzésnézetre vált.



VIGYÁZAT – A helytelen mérések kockázatának csökkentése érdekében az érzékelőmaszkot és a maszkadaptert cserélni kell, ha az érzékelőmaszk vagy a maszkadapter átfolyási csatornájában vér, hányás vagy mekónium van.

MEGJEGYZÉS – A Monivent Neo100 használatának célja az iránymutatás. A beteg állapotának rendszeres felmérése egészségügyi vélemény alapján kell, hogy történjen.

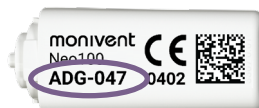
3.4. VISSZAJELZÉSNET



Elérhető érzékelőmodulok

Amikor egy érzékelőmodult eltávolítanak a töltőről, használatra készen áll, és a megfelelő sorozatszámot tartalmazó ikon jelenik meg a jobb alsó sarokban. Az aktivált érzékelőmodulhoz tartozó ikont fehér keret emeli ki. Ha másik rendelkezésre álló érzékelőmodult szeretne aktívá tenni, érintse meg a megfelelő ikont.

Az érzékelőmodulokat a sorozatszámuk azonosítja.



MEGJEGYZÉS – Csak a felügyeleti eszközhöz párosított érzékelőmodulok jelennek meg elérhetőként (lásd "3.11. Konfigurációs menü – érzékelőmodulok párosítása").

Kiválasztott testtömeg módosítása

Ezt követően lehetőség van a testtömeg módosítására. Ehhez érintse meg a testtömeggombot a visszajelzésnézet bal felső sarkában.

Lélegeztetési visszajelzés

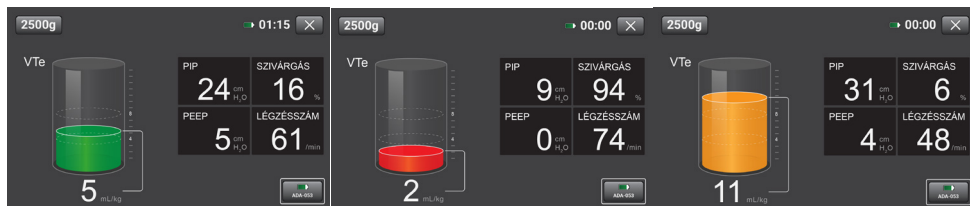
A visszajelzésnézetben a következő valós idejű lélegeztetési paraméterek jelennek meg.

Megjelenített paraméter	Rövidítés	Mértékegység
Kilégzési térfogat	VTe	ml/kg
Belégzési csúcstérfogat	PIP	cmH ₂ O
Maszkszivárgás	SZIVÁRGÁS	Százalék %
Légzésszám	LÉGZÉSSZÁM	Lélegeztetés/perc
Pozitív kilégzésvégi nyomás	PEEP	cmH ₂ O

Lélegeztetési ciklus regisztrálása után a kijelzőn minden paraméter egyidejűleg és azonnal frissül.

Légzéstérfogathoz kapcsolódó útmutatás

A kilégzési térfogat (VTe) ml/kg-ban jelenik meg mind grafikusan, mind numerikusan a kiválasztott testtömeg alapján. A henger telítettsége jelzi az egyes lélegeztetésekhez kapcsolódó VTe-értékeket. A henger színe és az érzékelőmodul LED-je aszerint változik, hogy a bevitt légzéstérfogat hogyan viszonyul a cél légzéstérfogathoz. Amikor a VTe a meghatározott céltartományban van, a henger és az érzékelőmodul LED-je zöld. Amikor alatta van, ezek pirosak, amikor pedig felette, narancssárgák.

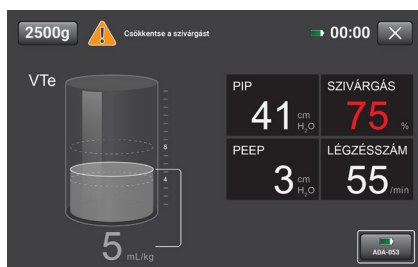


A megjelenített henger legfeljebb a légzéstérfogat célértéke felső korlátjának kétszeresét képes megjeleníteni ml/kg-ban. Ha a kilégzési térfogat meghaladja ezt az értéket, a légzéstérfogat grafikusan tele hengerként jelenik meg.

Túl magas szivárgás

A maszk túlzott szivárgása hatással lehet a légzéstérfogat mérési pontosságára azáltal, hogy a készülék alulbecsüli az értéket. A túlzott szivárgást a következők jelzik:

- pirosan villogó szivárgásérték
- a légzéstérfogat hengere és értéke szürke
- az érzékelőmodul LED-je piros/zöld/narancssárga színnel villog
- a kijelzőn megjelenik a „Csökkentse a szivárgást” üzenet.



A szivárgás csökkentése érdekében módosítsa a maszk pozícióját vagy váltson másik maszkméretre.

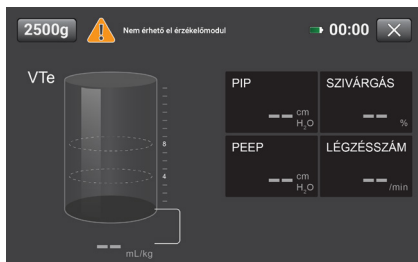
VIGYÁZAT – A maszk túlzott szivárgása hatással lehet a légzéstérfogat mérési pontosságára.

3.5. LECSATLAKOZÁS AZ ELJÁRÁS KÖZBEN

Ha egy aktív érzékelőmodul elveszíti a kapcsolatot, az információk nem tudnak frissülni a kijelzőn.

Ha az érzékelőmodul továbbra is működik, és a LED színének változása jelzi, hogyan viszonyul a légzéstérfogat a célértékhez, folytassa a lélegeztetést, és a kapcsolat visszaáll.

Ha a kapcsolat végleg megszakadt vagy az érzékelőmodul hibás, cserélje az érzékelőmodult. Az új érzékelőmodul az első regisztrált lélegeztetés után aktiválódik.



3.6. LED AZ ÉRZÉKELŐMODULON


Folyamatos munkamenet közben

LED az érzékelőmodulon	Leírás
Villogó kék	Várakozás a felügyeleti eszköz csatlakozására
Folyamatos kék	Csatlakoztatva, testtömegre vár
Folyamatos fehér	Csatlakoztatva és inaktív (ha másik érzékelőmodul aktív) Nem észlelhető új lélegeztetés a legutóbbi 5 másodperc során
Folyamatos zöld	A VTe a céltartományban
Folyamatos piros	A VTe a céltartomány alatt
Folyamatos narancssárga	A VTe a céltartomány felett
Villogó piros / zöld / narancssárga	Figyelje a kijelzőn megjelenő üzenetet


Töltés közben

LED az érzékelőmodulon	Leírás
Villogó piros/zöld	Töltés
Folyamatos zöld	Feltöltve
Villogó piros	Hiba

3.7. KILÉPÉS A VISSZAJELZÉSI MUNKAMENETBŐL

A munkamenetből történő kilépéshez nyomja meg az  gombot, és visszatér a kezdőképernyőre. Az érzékelőmodult az érzékelőmaszkról vagy maszkadapterről balra fordítva és kihúzva csatlakoztassa le. Tisztítsa az érzékelőmodult az utasítások szerint, és helyezze vissza az érzékelőmodult a megfelelő felügyeleti eszközre. Végezze el az érzékelőmaszk vagy maszkadapter hulladékkezelését a helyi szabályok szerint.

3.8. ÜZENETEK VISSZAJELZÉSNEZETBEN

Folyamatban lévő munkamenet közben az üzenetek a  szimbólum mellett jelennek meg a kijelző tetején.

Üzenet	LED	Leírás és ajánlott felhasználói beavatkozás
Csökkentse a szivárgást	Villogó piros / zöld / narancssárga	A túlzott szivárgás a térfogat csökkent mérési pontosságát okozhatja. Csökkentse a szivárgást a maszk helyének vagy méretének módosításával.
A szivárgásmérés nem pontos	Nem hat rá	A mért bemenő áramlás kívül esik az érzékelő meghatározott tartományán (túl magas áramlás). Hátrányosan érintheti a szivárgásmérés pontosságát.
A térfogat nem pontos	Villogó piros / zöld / narancssárga	A mért kimenő áramlás kívül esik az érzékelő meghatározott tartományán (túl magas áramlás). Lehet, hogy a rendszer alulbecsli a mért légzéstérfogatot.
A nyomásérték nem pontos	Nem hat rá	A mért nyomás kívül esik az érzékelő meghatározott tartományán. Hátrányosan érintheti a PIP és PEEP mért értékét.
Távolítsa el az érzékelőmodult a töltőből	-	A testtömeg megadása után még nem érhető el érzékelőmodul. Távolítsa el az érzékelőmodult a töltőből, hogy a kijelzőn visszajelzést kapjon.
Nem érhető el érzékelőmodul	Nem hat rá	Az érzékelőmodul ideiglenesen nem csatlakozik. Folytassa a lélegeztetést a szokásos módon. Az érzékelőmodul mérési funkcionalitására ez nincs hatással. Amikor a kapcsolat ismét létrejött, az üzenet eltűnik. Ha a kapcsolat nem áll vissza 5 másodpercen belül, cserélje az érzékelőmodult.

Üzenet

LED

Leírás és ajánlott felhasználói beavatkozás

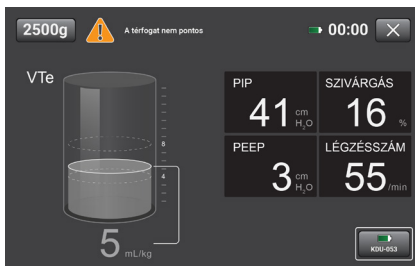
Hibás LED

Letiltva

Az érzékelőmodul LED-je hibás, és a rendszer letiltotta. Az átvitt adatok a kijelzőn jelennek meg. A jelzőfény visszaállításához cserélje az érzékelőmodult.

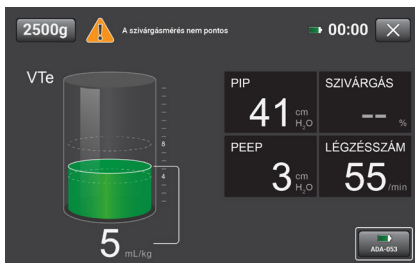
3.9. VESZÉLYEZTETETT MÉRÉSI PONTOSSÁG

Bizonyos helyzetekben veszélybe kerülhet egy mért paraméter pontossága. Ezt a következő jelzi:



Ha a légzéstérfogathoz kapcsolódó mérési pontosság csökken, a légzéstérfogat hengere és értéke szürkén jelenik meg.

A LED piros / zöld / narancssárga színnel villog.




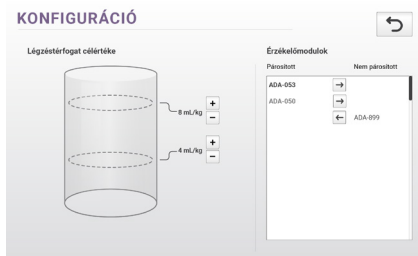
Ha a szivárgás mérési pontossága csökken, a szivárgásérték helyére - - kerül.

Ez nincs hatással a LED-re.



MEGJEGYZÉS – Pozitív nyomású lélegeztetés hiányában a beteg saját légzése és a beteg légáramát vagy légnyomását akadályozó tárgyak, például a beteg tubusának vagy maszkjának elmozdulása vagy az időleges szivárgások következtében olyan értékek jelenhetnek meg a rendszeren, amelyeket nem szabad figyelembe venni.

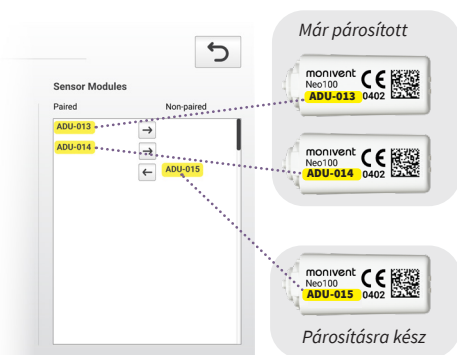
3.10. KONFIGURÁCIÓS MENÜ – LÉGZÉSTÉRFOGAT CÉLÉRTÉKÉNEK MÓDOSÍTÁSA

A kezdőképernyő  ikonjával nyissa meg a KONFIGURÁCIÓ menüt. A + és – szimbólumokkal módosítsa a légzésterfogat célértékének felső és alsó korlátját. A célérték határozza meg a visszajelzésnézet VTe-hengerének tartományát, valamint azt, hogy az érzékelőmodul LED-je mikor legyen zöld. Alapját az egészségügyi intézmény megfelelő útmutatása kell, hogy képezze.



3.11. KONFIGURÁCIÓS MENÜ – ÉRZÉKELŐMODULOK PÁROSÍTÁSA

A kezdőképernyő  ikonjával nyissa meg a KONFIGURÁCIÓ menüt. Távolítsa el a töltőből a párosítandó érzékelőmodulokat. Az elérhető és nem párosított érzékelőmodulok listájának megfelelő sorozatszámai mellett kattintson a  szimbólumra. Ezt követően az érzékelőmodul átkerül a párosított érzékelőmodulok listájára, és létrejön a kapcsolat a felügyeleti eszközzel.




Ha egy hibás érzékelőmodult cserélni kell, az új érzékelőmodult a felügyeleti eszközhöz kell párosítani. A hibás érzékelőmodult a *Párosított* alól a *Nem párosított* oldalra helyezheti.

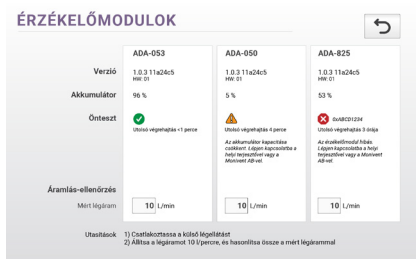
MEGJEGYZÉS – A felügyeleti eszköz nem fogadhat és jeleníthet meg adatokat folyamatos lélegeztetési munkamenet során nem párosított érzékelőmodultól.

Amikor ugyanazzal a beállítással több rendszert használ, az érzékelőmodulok összekeveredhetnek. Szükség szerint végezze el a "4.6. Funkcionális ellenőrzés"


szakasz 1. lépését annak ellenőrzése céljából, hogy az érzékelőmodulokat a megfelelő felügyeleti eszközhöz csatlakoztatta-e.

3.12. ÉRZÉKELŐMODULOK MENÜJE

A kezdőképernyő  ikonjával nyissa meg az ÉRZÉKELŐMODULOK menüt. Az érzékelőmoduloknak nincs szüksége manuális kalibrálásra, de amíg töltőn vannak, a rendszer 5 percenként automatikus nullszintállítást végez rajtuk. A rendszerben beépített önteszt van, amely az érzékelőket és az akkumulátor állapotát tesztelni, és biztosítja a nullszint állításának elvégzését. Az ÉRZÉKELŐMODULOK menüben megjelenik a töltőről eltávolított érzékelőmodulok verziója, töltöttségi szintje és az elvégzett önteszt állapota. Az áramlás-ellenőrzéssel lehetőség van az áramlásmérési funkcionális tesztelésére (további részleteket a "4.6. Funkcionális ellenőrzés" című szakaszban talál).



3.13. SÚGÓMENÜ

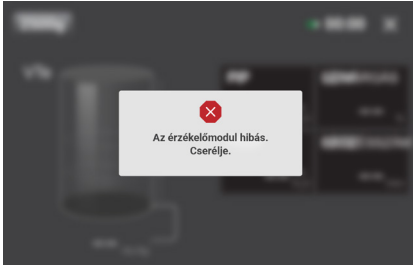
A kezdőképernyő  ikonjával nyissa meg a SÚGÓ menüt, ahol megnyithat egy rövid oktatóvideót.

Az oktatóvideó a használati útmutató kiegészítése.

A részletesebb használati utasításokat a Neo100 felhasználói kézikönyvében találja.

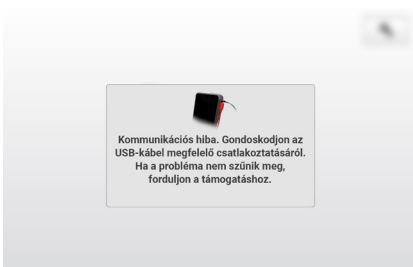


3.14. EGYÉB ÜZENETEK



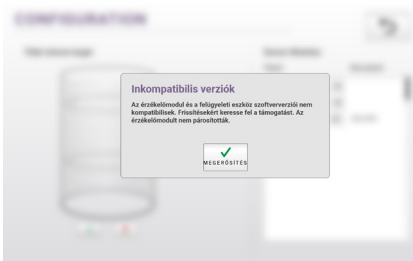
Hibás érzékelőmodul

Az érzékelőmodul hibás, és másik érzékelőmodulra kell cserélni. Ez az üzenet eltűnik, amikor létrejött a kapcsolat az új érzékelőmodullal.



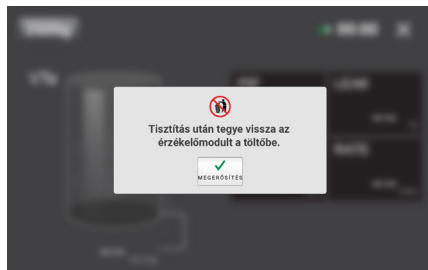
Kommunikációs hiba

Hiba Gondoskodjon az USB-kábel megfelelő csatlakoztatásáról. Ha a probléma nem szűnik meg, forduljon a támogatáshoz.



Inkompatibilis verziók

Az érzékelőmodul és a felügyeleti eszköz szoftververziói nem kompatibilisek. Frissítésekért keresse fel a támogatást. Az érzékelőmodult nem párosították.



Tisztítás után tegye vissza az érzékelőmodult a töltőbe

Emlékeztető, hogy tisztítás után tegye vissza az érzékelőmodult a töltőbe. Az érzékelőmodulok nem egyszer használatos eszközök, és tisztítás után vissza kell őket tenni a töltőállomásba.

4. KARBANTARTÁS

4.1. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Érzékelőmaszkok és maszkadapterek

Az érzékelőmaszkokat és maszkadaptereket egyszeri használatra tervezték. Az egyszer használatos elemek hulladékkezelését a helyi gyakorlat szerint végezze. Ne próbálja őket tisztítani vagy újrahaszálni.

VIGYÁZAT – Ne használja újra az érzékelőmaszkot vagy a maszkadaptert. A tisztítás és sterilizálás hatással lehet a mérési funkcióra, és mérési hibát okozhat.

Érzékelőmodulok és felügyeleti eszköz

Az érzékelőmodulokat a szennyeződés megelőzése érdekében minden használat után tisztítani kell, mielőtt visszahelyezi a töltőbe. A felügyeleti eszközt a helyi kórházi gyakorlat szerint, rendszeresen kell tisztítani.

Tisztítószerek: Víz, enyhe tisztítószer, alkohol (20–70%)

Fertőtlenítő: Használjon 70%-os izopropil-alkoholt vagy kereskedelemben kapható 70% V/V IPA törlőkendőt.

Az érzékelőmodulok tisztítása

1) Tisztítsa az érzékelőmodulok minden külső felületét törlőkendővel vagy tisztítószerrel enyhén nedvesített ruhával. Vigyázzon, hogy az érzékelőmodul belsejébe ne kerüljenek részecskék vagy folyadék, mert ez kárt tehet az érzékelőmodulban, és befolyásolhatja a mérés pontosságát.



2) Fertőtlenítőszerszel törölje le az érzékelőmodulok minden külső felületét, és hagyja megszáradni a tisztítószer gyártójának utasításai szerint.

3) Tisztítás után szerelje vissza a rendszert. Ehhez csatlakoztassa a megtisztított érzékelőmodulokat a megfelelő felügyeleti eszközhöz. A tisztítást villogó piros/zöld lámpa jelzi.

A felügyeleti eszköz tisztítása

1) Tisztítsa a felügyeleti eszköz minden külső felületét törőlkendővel vagy tisztítószerral enyhén nedvesített ruhával.

2) Fertőtlenítőszerral törölje le a felügyeleti eszköz és a töltő minden külső felületét, és hagyja megszáradni a tisztítószert gyártójának utasításai szerint.

3) A töltő belső üregeinek tisztításához csatlakoztassa le az USB-kábelt a kijelzőről, és távolítsa el az érzékelőmodulokat. Enyhén nedvesítsen meg egy vattapálcát tisztítószerral/fertőtlenítővel, és tisztítson meg minden felületet az üregeken belül. Csatlakoztassa vissza az USB-kábelt.

VIGYÁZAT – Ne autoklávozza és ne merítse folyadékba az érzékelőmodult, és ne fújjon rá közvetlenül permetet.

MEGJEGYZÉS – Ne cserélje az érzékelőmodulokat a rendszerek között. Az érzékelőmodul nem használható, amikor nem párosították felügyeleti eszközhöz.

MEGJEGYZÉS – Ha nem tudja, hogy egy érzékelőmodult a megfelelő felügyeleti eszközhöz csatlakoztattak-e, végrehajthatja a "4.6. Funkcionális ellenőrzés" szakasz 1. lépését.

4.2. HULLADÉKKEZELÉS

Az egyszer használatos érzékelőmaszk és maszkadapter hulladékkezelését a fertőző hulladék kezelésére vonatkozó helyi gyakorlat szerint kell végezni.

Az érzékelőmodul és felügyeleti eszköz hulladékkezelését az elektronikus hulladék kezelésére vonatkozó helyi gyakorlat szerint kell végezni.

4.3. TÖLTÉS

Az érzékelőmodulokkal ellátott felügyeleti eszközt használaton kívül a töltőn kell hagyni. Ez biztosítja, hogy a felügyeleti eszköz és az érzékelőmodulok mindig készen álljanak a használatra. Ha a kijelzőt kikapcsolják, az érzékelőmodulok nem töltenek. Az optimális teljesítmény érdekében ajánlott havonta újraindítani a monitort. Az optimális

akkumulátorkapacitás fenntartása érdekében minden érzékelőmodult teljesen fel kell tölteni háromhavonta.

4.4. TÁROLÁS


Ha a Monivent Neo100 rendszert tárolja, kapcsolja ki a felügyeleti eszközt, és csatlakoztassa le a tápellátásáról. Az érzékelőmodulok automatikusan kikapcsolnak. A tárolás utáni használat előtt legalább egy órán keresztül töltsse a felügyeleti eszközt és az érzékelőmodulokat.

4.5. ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Alkatrész		Referenciaszám
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Neo100 érzékelőmaszk kezdőkészlete)	2 db 40-os érzékelőmaszk 2 db 52-os érzékelőmaszk 2 db 66-os érzékelőmaszk 3 db maszkadapter	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (40-es Neo100 érzékelőmaszk)	10 db	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (52-es Neo100 érzékelőmaszk)	10 db	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (66-os Neo100 érzékelőmaszk)	6 db	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Neo100 maszkadapter)	10 db	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Neo100 érzékelőmodul)	1 db	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Neo100 érzékelőmodul)	3 db	N100-SM-03

4.6. FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS

A folyamatos megfelelés érdekében a Monivent AB a felügyeleti eszköz és az érzékelőmodulok alábbi lista alapján történő éves tesztelését javasolja összhangban az ugyanazon környezetben használt berendezések használatára vonatkozó helyi útmutatással.

Lépés	Várt eredmény
1. Távolítsa el az összes érzékelőmodult a töltőről, és a kezdőképernyő  ikonjával lépjen be az ÉRZÉKELŐMODULOK menübe.	A képernyőn megjelenik minden érzékelőmodul, és az eltávolított érzékelőmodulokhoz tartozó sorozatszámok. Ha nem a várt eredményt kapja, ellenőrizze a párosítást a "3.11. Konfigurációs menü – érzékelőmodulok párosítása" című szakaszban leírtak szerint.
2. Figyelje meg az egyes érzékelőmodulok öntesztjét tartalmazó sort.	Az öntesztben megfelelt érzékelőmodulok mellett zöld jel jelenik meg.
3. Csatlakoztassa az egyes érzékelőmodulokat és érzékelőmaszkot/maszkadaptert ismert légáramhoz (pl. 10 l/perc), és figyelje meg az egyes érzékelőmodulokhoz tartozó „Áramlás-ellenőrzés” sort. Ha az áramlás beállításához T-eszközös újralesztőt használ, fedje le a PEEP szelepet, hogy a teljes légáram az érzékelőmaszkon/maszkadapteren haladjon át.	A mért áramlás a beállított áramlásnak felel meg.

5. SZERVIZ ÉS TÁMOGATÁS

5.1. JÓTÁLLÁS

A Monivent jótállás azért, hogy a gyártott termék és a tartozékai a vásárlás dátumát követő egy (1) éven keresztül anyag- és gyártási hibától mentesek lesznek, ha a felhasználói utasítások szerint használják és kezelik őket. A Monivent jótállása nem vonatkozik a normál használatból eredő elhasználódásra, valamint a balesetből, nem rendeltetésszerű használatból vagy gondatlanságból eredő károokra.

5.2. ÉLETTARTAM

Az érzékelőmaszkok és maszkadapterek egyszer használatosak. Eltarthatóságuk a gyártás dátumától számított három év.

Az érzékelőmodulok várható élettartama két év.

5.3. SZERVIZ

A Monivent Neo100 az éves funkcionális ellenőrzésen felül nem igényel rendszeres karbantartást vagy szervizelést. A tisztításra vonatkozó utasításokat a 4.1. szakaszban találja. A funkcionális ellenőrzésre vonatkozó információkat a 4.6. szakaszban találja.

Ha a rendszerrel kapcsolatban bármiféle probléma merül fel, és a probléma megoldása nem található az 5.4. szakasz hibaelhárítási útmutatójában, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a Monivent AB-val.


Soha ne nyissa fel a rendszer egy részét sem. Minden javítást a gyártónak vagy meghatalmazott dolgozóknak kell végezniük. Ha ezeket az üzemeltetési utasításokat nem tartja be, elveszítheti a jótállást.


5.4. HIBAELHÁRÍTÁS

Helyzet	Ok és kezelés
Az érzékelőmodul nem jelenik meg a visszajelzésnézetben.	Gondoskodjon róla, hogy az érzékelőmodul fel legyen töltve, ne legyen a töltőn, és a KONFIGURÁCIÓ menüben párosítva legyen a felügyeleti eszközzel.
Nem világít a LED az érzékelőmodulon.	Az akkumulátor lemerült, vagy az érzékelőmodul hibás. Cserélje az érzékelőmodult újra a töltőből.
Az érzékelőmodul LED-je piros/zöld/narancssárga színnel villog.	További információkat a felügyeleti eszközön talál.
A VTe-henger és az érték szürkék.	Probléma lehet a VTe-mérés pontosságával. A "3.8. Üzenetek visszajelzésnézetben" című szakaszban további információkat találhat arról, hogy ez mikor fordulhat elő.
A szivárgásérték helyén -- áll.	Hátrányosan érintheti a szivárgásmérés pontosságát. A "3.8. Üzenetek visszajelzésnézetben" című szakaszban további információkat találhat arról, hogy ez mikor fordulhat elő.
Nem töltenek a töltőbe helyezett érzékelőmodulok.	Gondoskodjon az USB-kábel megfelelő csatlakoztatásáról a kijelző és a töltő között, valamint arról, hogy a felügyeleti eszköz csatlakozzon az áramellátáshoz.
Amikor az érzékelőmodult a felügyeleti eszközhöz próbálja párosítani, az érzékelőmodul nem jelenik meg a rendelkezésre álló eszközök listájában.	Ahhoz, hogy megjelenjen az elérhető érzékelőmodulok listájában, gondoskodjon az érzékelőmodul feltöltéséről, valamint arról, hogy ne legyen a töltőn. További információkat a "3.11. Konfigurációs menü – érzékelőmodulok párosítása" című szakaszban talál.
Az érzékelőmodul pirosan villog.	Az érzékelőmodul hibás. Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a helyi terjesztőhöz vagy a Monivent AB-hez.


6. HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK


 CE-jelölés és bejelentett szerv azonosítószáma

 Nézzzen utána a használati útmutatóban

 Darabszám a csomagban

 Gyártó


 Ne használja újra

 Lejárat dátuma


 Katalógusszám

 Lotszám


 Sorozatszám

 A megadott adapterrel használja

 Nem ionizáló elektromágneses sugárzás

 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelését a WEEE irányelv szerint végezze

 Váltóáram

 Egyenáram

 II. osztályú berendezés kettős szigeteléssel

 Gyártás dátuma

 Orvostechnikai eszköz

 Szabályozhatósági megfelelőségi jel (Ausztrália és Új-Zéland)

7. MŰSZAK ADATOK

Érzékelők

Áramlásérzékelő Nyomáskülönbség-alapú pneumotachográf

Nyomásérzékelő Barometrikus nyomásérzékelő

Mért paraméterek

VTe – kilégzési térfogat (ml/kg)

Meghatározás: Kilélegzett térfogat osztva a tömeggel

Pontosság: ± 1 ml vagy az eredmény 10%-a

A Monivent Neo100-at 20% oxigéntartalmú lélegeztetési gázzal kalibrálták. Magasabb oxigénkoncentráció használata esetén a rendszer a térfogatokat 10%-kal felülbecsli.

PIP – belégzési csúcsnyomás (H₂Ocm)

Meghatározás: Maximális nyomás a lélegeztetési ciklus során

Pontosság: ± 1 H₂Ocm

PEEP – pozitív kilégzésvégi nyomás (H₂Ocm)

Meghatározás: Minimális nyomás a lélegeztetési ciklus során

Pontosság: ± 1 H₂Ocm

Maszkszivárgás (%)

Meghatározás: A belégzési és kilégzési térfogatok különbsége osztva a belégzési térfogattal

Légzésszám (percenként)

Meghatározás: A légzésszám legutóbbi három másodpercre vetített átlaga

A felügyeleti eszköz műszaki adatai

Tömeg 1300 g

Méret, sz × m 257 × 243 mm

Kijelző Orvosi minőségű 10,1" táblagép beépített akkumulátorral (Onyx MD101)

Akkumulátoridő kb. 8 óra

Tápegység	Bemenet: 100–240 V AC, 50–60 Hz
(ATM036T-A150)	Kimenet: 15 V DC, 2,4 A

Érzékelőmodul műszaki adatai

Akkumulátor típusa	LiPo
Akkumulátoridő	> 1 óra

Érzékelőmaszk / maszkadapter műszaki adatai

Érzékelőmaszk méretei	40 mm, 52 mm, 66 mm (külső átmérő)
Áramlási ellenállás	< 500 Pa 250 ml/s mellett
Csatlakozás	ISO 5356-1 15 mm-es dugasz
További holttér	1,5 ml (érzékelőmaszk és maszkadapter)

További holttér a maszkcsőben más arcmaszkokhoz képest, nem figyelembe véve a különféle arcmaszkok közötti lágy részek különbségeit.

Környezeti adatok

Működési feltételek	18–40 °C / 0–95% relatív páratartalom
Tárolási feltételek	0–45 °C / 10–95% relatív páratartalom
Szállítási hőmérséklet	–20–60 °C

Szabályozói információk

Rendszerosztály	Ila osztályú orvostechnikai eszköz / MD1102
Irányelvek	93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv 2014/53/EU rádióberendezésekre vonatkozó irányelv 2011/65/EU RoHS-irányelv 2012/19/EU WEEE-irányelv
Elektromágneses megfelelés	IEC 60601-1-2 4:2014 kiadás
Bejelentett szerv	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. BIZTONSÁG ÉS MEGFELELŐSÉG

Az alapvető működés a kijelző és LED által megjelenített útmutatásból álló információkat jelenti, amelyek összhangban állnak a mért térfogattal és a légzéstérfogat beállított célértékével. Ezt a Monivent fogyóanyagainak használata, valamint a beépített önteszt és a nullszint beállítása biztosítja.

A Monivent Neo100 minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat. Az eszköz mérési teljesítményére nincsenek hatással az elektromágneses zavarok, de a rádióhullámos kapcsolatok minőségét ronthatják (lassabb frissítések vagy kapcsolat megszakadása).

A rendszer használata előtt ajánlott kiértékelni az elektromágneses környezetet. Ne használja a rendszert erős elektromágneses terek (pl. árnycolatlan mesterséges rádiófrekvenciás források) közvetlen közelében, mert zavarhatják a megfelelő működést.

A Monivent Neo100-zal kizárólag az Adapter Tech ATM036T-A150 alkatrészszámú, a Monivent AB által a Monivent Neo100 rendszer részeként biztosított tápegységgel és kábellel használható.

Csak az érzékelőmodul használható oxigénben gazdag környezetben. Ne helyezze a felületei eszközt oxigénben gazdag környezetbe.

VIGYÁZAT – Ellenőrizze, hogy a Monivent Neo100 rendeltetésszerűen működik-e, amikor elhelyezi abban a környezetben, ahol használni fogják, valamint amikor ebben a környezetben változások történnek.

VIGYÁZAT – A berendezés gyártója által meghatározottól vagy biztosítottól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátáshoz vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és rendellenes működést eredményezhet.

FIGYELEM – A vezeték nélküli interferencia minimalizálása érdekében távolítsa el a többi vezeték nélküli eszközt a Monivent Neo100 30 cm-es környezetéből.

9. MŰSZAKI LEÍRÁS

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A Monivent Neo100 rendeltetészerű használata az alább megadott elektromágneses környezetekben lehetséges. A Monivent Neo100 ügyfele vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátástereszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	A Monivent Neo100 rádiófrekvenciás elektromágneses energiát kizárólag a belső működéséhez használ. Rádiófrekvenciás kibocsátása ebből adódóan nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikai berendezésekben.
RF-kibocsátás, CISPR 11	B osztály	A Monivent Neo100 minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat, valamint olyan nyilvános kisfeszültségű elektromos hálózatokhoz közvetlenül kapcsolódókat, amelyek háztartási célból használt épületeket látnak el.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások és a villogás (flicker) kibocsátása, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Vezeték nélküli interfész	
Modulációs módszer:	GFSK
Működési csatorna:	BT 2,4 GHz: 0–39. csatorna
Frekvenciatartomány:	2400–2480 MHz
Rádiófrekvenciás kimeneti teljesítmény:	6,86 dBm EIRP

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés


A Monivent Neo100 rendeltetészerű használata az alább megadott elektromágneses környezetekben lehetséges. A Monivent Neo100 ügyfele vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámialap kell, hogy legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalom legalább 30% kell, hogy legyen.
Gyors villamos tranzien/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékekre ± 1 kV bemenő/kimenő vezetékekre	± 2 kV tápvezetékekre ± 1 kV bemenő/kimenő vezetékekre	A hálózati áram minősége meg kell, hogy feleljen a kereskedelmi vagy kórházi körülmények esetén elvártak.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 2 kV vezetéktől földig	± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 2 kV vezetéktől földig	A hálózati áram minősége meg kell, hogy feleljen a kereskedelmi vagy kórházi körülmények esetén elvártak.
Feszültségeselek, rövid feszültségekmaradások és feszültségváltozások a tápellátásban IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% feszültségeselek U_T alatt) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% feszültségeselek U_T alatt) 5 ciklusig 70% U_T (30% feszültségeselek U_T alatt) 25 ciklusig < 5% U_T (>95% feszültségeselek U_T alatt) 5 másodpercig	< 5% U_T (> 95% feszültségeselek U_T alatt) 0,5 ciklusig 40% U_T (60% feszültségeselek U_T alatt) 5 ciklusig 70% U_T (30% feszültségeselek U_T alatt) 25 ciklusig < 5% U_T (>95% feszültségeselek U_T alatt) 5 másodpercig	A hálózati áram minősége meg kell, hogy feleljen a kereskedelmi vagy kórházi körülmények esetén elvártak. Ha a Monivent Neo100 felhasználója azt szeretné, hogy az eszköz áramszünetek alatt is folyamatosan működjön, ajánlott a Monivent Neo100- at szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás mágneses tér (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér szintje szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen

MEGJEGYZÉS: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati feszültség.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Monivent Neo100 rendeltetésszerű használata az alább megadott elektromágneses környezetekben lehetséges. A Monivent Neo100 ügyfele vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia	3 Vrms	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás berendezéseket nem szabad a Monivent Neo100 bármely részéhez, beleértve a kábeleit, az adófrekvenciára alkalmazandó képlet alapján számított ajánlott elválasztási távolságnál közelebb használni.
IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz		<p>Ajánlott elválasztási távolság</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz	3 V/m	<p>ahol P az adó gyártó által megadott maximális kimenő névleges teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>A rádiófrekvenciás adók mezőjének ereje a helyszíni elektromágneses felmérés alapján^a az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintje alatt kell, hogy legyen^b.</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

a A rögzített adók (pl. rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadás és tévéadás) mezőerejét nem lehet elméletben pontosan megjósolni. A rögzített rádiófrekvenciás adókból eredő elektromágneses környezet felméréséhez helyi elektromágneses vizsgálatot érdemes fontolóra venni. Ha a Monivent Neo100 felhasználási helyén a mező mért erőssége meghaladja a fenti megfelelő rádiófrekvenciás megfelelőségi szinteket, a Monivent Neo100-at meg kell figyelni, ellenőrizendő a normál működést. Rendellenes teljesítmény megfigyelése esetén további lépésekre lehet szükség, mint például a Monivent Neo100 elfordítása vagy áthelyezése.

b A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban 3 V/m alatt kell, hogy legyen.

Ajánlott elválasztási távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Monivent Neo100 között

A Monivent Neo100 célja, hogy olyan elektromágneses környezetben használják, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarokat kontrollálják. A Monivent Neo100 ügyfele vagy felhasználója azáltal segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, hogy a kommunikációs berendezések maximális kimenő teljesítményének megfelelő, alábbi ajánlások szerinti minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Monivent Neo100 között.

Adó névleges maximális kimenő teljesítménye W	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fenti felsorolásban nem szereplő, maximális névleges kimenő teljesítménnyel rendelkező adók esetében a méterben (m) megadott ajánlott d elválasztási távolság az adó frekvenciájára alkalmazható képlet segítségével becsülhető, ahol a P az adó gyártó által megadott maximális kimenő névleges teljesítménye wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

10. HARMADIK FELEK LICENCEI

MICRO-ECC LICENC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Minden jog fenntartva.

Ezt a szoftvert a szerzői jog birtokosa és a közreműködők „adott állapotban” biztosítják, és elzárkóznak minden kifejezett vagy hallgatólagos jótállástól, beleértve a hallgatólagos kellékszavatosságot. A szerzői jog tulajdonosa és a közreműködők semmi esetben sem felelnek bármilyen közvetett, közvetlen, okozott, különleges, példaként szolgáló vagy következményes kárért (beleértve, de nem kizárólag a helyettesítő áruk vagy szolgáltatások beszerzését; használhatatlanságot, adatvesztést vagy nyereség elmaradását; vagy az üzletmenet megszakadását), bármilyen módon is merültek fel és bármilyen felelősségi elv alapján, legyen az szerződéses, szigorú értelemben vett felelősség vagy magánjogi felelősség (beleértve a gondatlanságot és egyebeket), amely a szoftver használatából bármilyen módon ered, még akkor sem, ha az ilyen károk lehetőségéről tájékoztatták őket.

MEGJEGYZÉSEK

A page of dotted lines for taking notes.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

