

# MONIVENT NEO100

## UŽIVATELSKÝ MANUÁL

### N100-SY





## Výrobce



Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
417 55 Göteborg, Švédsko

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

## Ochranná známka

Monivent® je registrovaná ochranná známka společnosti Monivent AB, Švédsko.

## Prohlášení o shodě



Monivent Neo100 je v souladu s evropskou zdravotnickou směrnicí 93/42/EHS a splňuje platné požadavky na ochranu zdraví, bezpečnost a životního prostředí. Toto číslo ve spojení s označením CE je identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se podílí na postupu posuzování shody.

© Copyright Monivent AB 2024. Všechna práva vyhrazena.

Číslo dokumentu: REG-0949

Verze dokumentu: 5.0

Datum vydání: 2024-09-30

# OBSAH

<b>1. ÚVOD .....</b>	<b>4</b>
1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ .....	4
1.2 INFORMACE PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ .....	4
1.3 INFORMACE PRO EFEKTIVNÍ POUŽÍVÁNÍ.....	4
1.4 KONTRAINDIKACE .....	5
1.5 PŘEHLED SYSTÉMU.....	5
1.6 ZÁSADY PROVOZU.....	7
1.7 REKLAMACE A HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ .....	7
<b>2. NASTAVENÍ .....</b>	<b>8</b>
2.1 POLOŽKY DODÁVKY .....	8
2.2 INSTALACE .....	9
2.3 NABÍJENÍ SENZOROVÝCH MODULŮ .....	10
2.4 KONFIGURACE SYSTÉMU .....	11
2.5 KONTROLA FUNKČNOSTI.....	12
<b>3. POUŽITÍ .....</b>	<b>13</b>
3.1 POKYTOVOSTNÍ REŽIM .....	13
3.2 PŘIHOJENÍ SENZOROVÉHO MODULU K SENZOROVÉ MASCE .....	13
3.3 ZAHÁJENÍ NOVÉ RELACE ZPĚTNÉ VAZBY.....	14
3.4 ZOBRAZENÍ ZPĚTNÉ VAZBY.....	16
3.5 ODPOJENÍ BĚHEM POSTUPU .....	18
3.6 LED DIODA NA SENZOROVÉM MODULU .....	19
3.7 UKONČENÍ RELACE ZPĚTNÉ VAZBY.....	19
3.8 ZPRÁVY V ZOBRAZENÍ ZPĚTNÉ VAZBY .....	20
3.9 SNÍŽENÁ PŘESNOST MĚŘENÍ .....	21
3.10 NABÍDKA KONFIGURACE – ZMĚNA CÍLOVÉHO DECHOVÉHO OBJEMU .....	22
3.11 NABÍDKA KONFIGURACE – PÁROVÁNÍ SENZOROVÝCH MODULŮ .....	22
3.12 NABÍDKA SENZOROVÉ MODULY .....	23
3.13 NABÍDKA NÁPOVĚDY.....	23
3.14 DALŠÍ ZPRÁVY .....	24
<b>4. ÚDRŽBA .....</b>	<b>25</b>
4.1 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE .....	25
4.2 LIKVIDACE.....	26
4.3 NABÍJENÍ .....	26

4.4 USKLADNĚNÍ .....	27
4.5 SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	27
4.6 KONTROLA FUNKČNOSTI.....	28
<b>5. SERVIS A PODPORA .....</b>	<b>29</b>
5.1 ZÁRUKA.....	29
5.2 ŽIVOTNOST .....	29
5.3 SERVIS.....	29
5.4 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ .....	30
<b>6. POUŽITÉ SYMBOLY .....</b>	<b>31</b>
<b>7. SPECIFIKACE .....</b>	<b>32</b>
<b>8. BEZPEČNOST A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ .....</b>	<b>34</b>
<b>9. TECHNICKÝ POPIS .....</b>	<b>35</b>
<b>10. LICENCE TŘETÍCH STRAN .....</b>	<b>39</b>
LICENCE MICRO-ECC.....	39
<b>POZNÁMKY.....</b>	<b>40</b>

# 1. ÚVOD

Monivent Neo100 je monitorovací přístroj určený k poskytování nepřetržité zpětné vazby v reálném čase a informací k několika parametrům. Systém podporuje šetrnou a účinnou ventilaci novorozenců, kteří po narození potřebují podporu dýchání. Systém se používá k podpoře při rozhodování a jako doplněk zavedených hodnocení resuscitace novorozenců.

## 1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Přístroj Monivent Neo100 je určen k orientačnímu měření vydechovaného dechového objemu a monitorování špičkového inspiračního tlaku, pozitivního tlaku na konci výdechu, netěsnosti masky a rychlosti ventilace během léčby novorozenců, kteří potřebují ventilaci pomocí resuscitačního vaku nebo resuscitátoru s T-kusem. Systém je určen pro použití lékařsky kvalifikovaným personálem.

## 1.2 INFORMACE PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ

V celém návodu jsou důležité informace pro bezpečné používání výrobku označeny výrazy „VAROVÁNÍ“ a „UPOZORNĚNÍ“.

**VAROVÁNÍ** – Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nevyhnete.

**UPOZORNĚNÍ** – Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nevyhnete.

## 1.3 INFORMACE PRO EFEKTIVNÍ POUŽÍVÁNÍ

**POZNÁMKA** – Označuje fakt, který je zvláště důležitý nebo na který je třeba klást důraz a který má zajistit efektivnější nebo pohodlnější práci.

## 1.4 KONTRAIKACE

- Monivent Neo100 je určen pouze ke krátkodobému použití a není určen k nepřetržitému monitorování.
- Monivent Neo100 se nesmí používat u jiných pacientů než novorozenců.

## 1.5 PŘEHLED SYSTÉMU

Systém Monivent Neo100 se skládá z monitoru (displej a nabíječka) a sensorových modulů integrovaných do jednorázové sensorové masky nebo adaptéru masky. Systém umožňuje bezdrátové měření parametrů ventilace prostřednictvím sensorové masky a integrovaného sensorového modulu.

Systém Monivent Neo100 je doplňkem ke stávajícímu vybavení používanému pro manuální ventilaci a je kompatibilní se všemi resuscitačními vaky a resuscitátory s T-kusem používanými 15 mm zásuvky podle normy ISO 5356-1.



Monitor zobrazuje graficky a číselně vydechovaný dechový objem (VTe) a číselně v reálném čase špičkový inspirační tlak (PIP), pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP), netěsnost masky (ÚNIK) a rychlost ventilace (FREKV.). Monitor obsahuje také nabíječku pro tři sensorové moduly, které jsou připojeny magneticky. Dotykovou obrazovku lze ovládat v jednorázových rukavicích.

Senzorové masky se dodávají ve třech různých velikostech.

Při ventilaci pomocí endotracheální kanyly, supraglotické pomůcky nebo obličejových masek jiných než senzorových masek Monivent musí být mezi endotracheální kanylu / supraglotickou pomůckou / obličejovou masku a vak nebo T-kus resuscitátoru vložen adaptér masky. Adaptér masky je kompatibilní s endotracheálními kanylami, supraglotickými pomůckami a obličejovými maskami používajícími 15mm zástrčku podle normy ISO 5356-1 s minimálním vnitřním průměrem 7 mm.



Senzorová maska a adaptér masky jsou součástí měřicí jednotky spolu se senzorovým modulem. Senzorová maska a adaptér masky jsou určeny pro jedno použití, aby byla zajištěna přesnost měření a zabráněno se křížové kontaminaci. Senzorová maska a adaptér masky obsahují filtr, který chrání senzorový modul před možnými nečistotami.

**VAROVÁNÍ** – Používejte pouze originální díly společnosti Monivent AB nebo spojovací díly, které byly specifikovány jako kompatibilní se systémem dodaným společností Monivent AB.

**VAROVÁNÍ** – Pokud má být zařízení Monivent Neo100 používáno se zvlhčovačem vzduchu, měly by být splněny následující podmínky:

- Teplota zvlhčovací komory by měla být  $<38\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Zvlhčovač by neměl být připojen k senzorové masce / adaptéru masky před zahájením ventilace.
- Okolní teplota by měla být  $>25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Gestační věk novorozence by měl být  $\leq 32$  týdnů.
- Zvlhčovač vzduchu by měl být používán v souladu s návodem k použití výrobce, aby se snížila tvorba kondenzátu v dýchacím okruhu.

Nedodržení výše uvedených podmínek může ovlivnit přesnost měření dechového objemu.



## 1.6 ZÁSADY PROVOZU

Senzorová maska a adaptér masky mají pevné zúžení, které vytváří diferenční tlak vzhledem k proudění senzorem maskou nebo adaptérem masky. Senzorový modul měří diferenční tlak během ventilace a přivádí jej na proudění, ze kterého se vypočítá dechový objem. Algoritmus detekuje začátek a konec každého ventilačního cyklu a vypočítá hodnoty ventilačních parametrů. Zobrazené parametry jsou VT<sub>e</sub>, PIP, PEEP, ÚNIK a FREKV. Parametry jsou bezdrátově přenášeny a zobrazovány na displeji po každém ventilačním cyklu.

## 1.7 REKLAMACE A HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Hlášení nežádoucích událostí souvisejících se zdravotnickým prostředkem je klíčové pro minimalizaci rizik, které s prostředkem souvisí. Společnost Monivent se snaží poskytovat produkty, které jsou bezpečné, v souladu s předpisy, snadno použitelné, spolehlivé a účinné. Pokud jste v souvislosti s používáním našeho produktu zaznamenali potenciální nežádoucí událost nebo podezření na vedlejší účinek, je nezbytné, abyste nás o tom co nejdříve informovali. Se stížnostmi souvisejícími s produktem se obraťte na svého místního zástupce společnosti Monivent.

V případě jakékoli nežádoucí události, která nastane v souvislosti s používáním zařízení Monivent Neo100, je třeba informovat společnost Monivent a místní odpovědný orgán členského státu, ve kterém se nacházíte.

### Způsob hlášení

Se stížnostmi souvisejícími s produktem se obraťte na svého místního zástupce společnosti Monivent.

Při jakýchkoli nežádoucích událostech se prosím obraťte na společnost Monivent na e-mailu **[vigilance@monivent.se](mailto:vigilance@monivent.se)** a poskytněte podrobné informace: datum události, popis události, vaše jméno a kontaktní informace.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Švédsko

Telefon: +46 31 395 48 40

E-mail: [vigilance@monivent.se](mailto:vigilance@monivent.se)

## 2. NASTAVENÍ

### 2.1 POLOŽKY DODÁVKY

System Monivent Neo100 se dodává v krabici obsahující následující položky:

- Uživatelská příručka
- Monitor
- Napájení
- Sensorové moduly (3 ks)
- Adaptér masky (10 ks)
- Šrouby pro montáž monitoru
- Samolepky se sériovými čísly sensorových modulů (v případě potřeby je lze umístit na nabíječku)

Ujistěte se, že vnější obaly jednotlivě zabalených adaptérů masek nejsou porušeny. Vyřadte produkt, jehož obal vykazuje známky poškození.

Adaptér masky je vyroben z polypropylenu.

## 2.2 INSTALACE

- 1 Monitor by měl být namontován vedle resuscitačního stolu určeného ke stabilizaci novorozenců pomocí standardního rozhraní VESA MIS-D (75 × 75 mm). Pro vybraný konektor jsou k dispozici montážní šrouby.



- 2 Připojte monitor k elektrické zásuvce pomocí dodaného napájecího zdroje. Zkontrolujte, zda je kabel USB mezi nabíječkou a displejem správně připojen.



- 3 Monitor zapněte stisknutím tlačítka napájení v horní části displeje na dvě sekundy. Po minutě se zobrazí konfigurační obrazovka.



## 2.3 NABÍJENÍ SENZOROVÝCH MODULŮ

Vložte sensorové moduly do nabíječky. Když jsou sensorové moduly v nabíječce, indikuje LED stav nabíjení:

- Nabíjení – blikající červeno-zelená kontrolka
- Plně nabitó – trvale svítící zelená kontrolka



Plné nabití trvá maximálně 3 hodiny. Výdrž baterie sensorového modulu při používání je nejméně 1 hodina.

Po vložení do nabíječky mohou být sensorové moduly předem osazeny sensorovými maskami.



**UPOZORNĚNÍ** – Nedotýkejte se vnitřku nabíjecích otvorů.

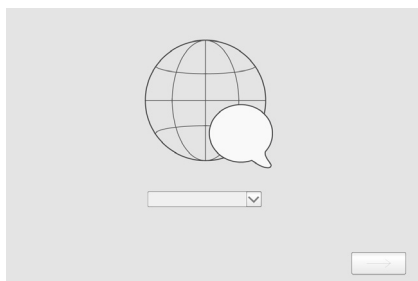
## 2.4 KONFIGURACE SYSTÉMU

Při prvním zapnutí monitoru se zobrazí konfigurační zobrazení, které uživatele vyzve k nastavení jazyka, regionu, regionálního formátu, časového pásma, aktuálního času a cílového dechového objemu.

### Nastavení jazyka

Nastavte jazyk z možností v rozbalovacím seznamu.

Pokud je třeba po počátečním nastavení změnit jazyk, stiskněte a podržte tlačítko nabídky KONFIGURACE, dokud se nezobrazí obrazovka nastavení jazyka.

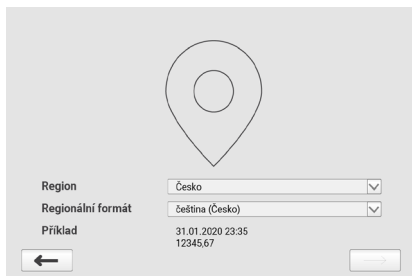


### Nastavení regionu a regionálního formátu

Výběrem možnosti v rozbalovacím seznamu nastavte region. Region představuje místo, kde se systém Monivent Neo100 nachází.

Nastavení regionálního formátu. Regionální formát určuje způsob prezentace dat a čísel.

Příklad použití nastaveného formátu je uveden v rozbalovacím seznamu regionálního formátu.



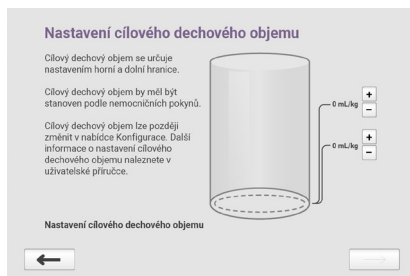
### Nastavení data, času a časového pásma

Nastavte časové pásmo, ve kterém se zařízení Monivent Neo100 nachází. Nastavte datum a čas na aktuální datum a čas.



## Nastavení cílového dechového objemu

Cílový dechový objem by měl být stanoven podle nemocničních pokynů. Naměřené objemy v cílovém rozsahu budou indikovány zelenou barvou na válcovém zobrazení a zelenou LED kontrolkou na senzorem modulu. Zelená barva slouží obsluze jako vodítko při poskytování vhodných dechových objemů.



Pomocí symbolů + a - nastavte horní a dolní hranici cílového dechového objemu.

Před dalším krokem konfigurace je třeba nastavit horní a dolní hranici cílového dechového objemu.

Nastavený cílový dechový objem lze změnit po úvodním nastavení v nabídce KONFIGURACE.

## Párování sensorových modulů s monitorem

Senzorové moduly je třeba spárovat s monitorem, aby bylo možné připojení a přenos dat. Další pokyny k párování sensorových modulů naleznete v části „3.11 Nabídka Konfigurace – Párování sensorových modulů“.

## 2.5 KONTROLA FUNKČNOSTI

Jako poslední krok postupu nastavení nového systému proveďte seznam úkonů uvedený v části „4.6 Kontrola funkčnosti“.

# 3. POUŽITÍ

## 3.1 POHOTOVOSTNÍ REŽIM

Monitor by měl být připojen k elektrické zásuvce pomocí dodaného napájecího zdroje a měl by být neustále zapnutý. Jednu hodinu po posledním použití se displej automaticky přepne do pohotovostního režimu. Rychlým stisknutím tlačítka napájení displej z pohotovostního režimu opět probudíte.

Senzorové moduly by měly být umístěny v nabíječce, pokud se nepoužívají, jinak by se baterie mohly vybit a zařízení by nebylo možné používat. Když je monitor v pohotovostním režimu, diody LED svítí trvale zeleně (plně nabitě) nebo střídavě zeleně a červeně (nabíjení).

**POZNÁMKA** – Pokud sensorové moduly v nabíječce blikají modře nebo jsou zhasnuté, ujistěte se, že je monitor zapnutý a připojený k elektrické zásuvce.

## 3.2 PŘIHOJENÍ SENZOROVÉHO MODULU K SENZOROVÉ MASCE

Vložte sensorový modul do sensorové masky nebo adaptéru masky tak, že držíte sensorový modul LED diodou směrem nahoru. Vyrovnajte černé značky na sensorovém modulu a sensorové masce nebo adaptéru masky, poté zatlačte sensorový modul a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček až na doraz.

Systém je navržen tak, aby bylo možné sensorové moduly a sensorové masky nebo adaptéry masek před použitím předem sestavit a vložit do nabíječky.



**POZNÁMKA** – Sensorové masky a adaptér masky nejsou určeny k použití bez připojeného sensorového modulu. Použití bez připojeného sensorového modulu způsobí drobnou netěsnost v systému.

### 3.3 ZAHÁJENÍ NOVÉ RELACE ZPĚTNÉ VAZBY

Chcete-li zahájit novou relaci, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Vyjměte senzorový modul z nabíječky a připojte jej k senzorové masce vhodné velikosti.

Pokud je senzorový modul předem sestaven se senzorovou maskou, vyjměte sestavu senzorového modulu a senzorové masky z nabíječky.

Hmotnost novorozence lze zadat před zahájením ventilace nebo po něm (viz kroky 4–5).



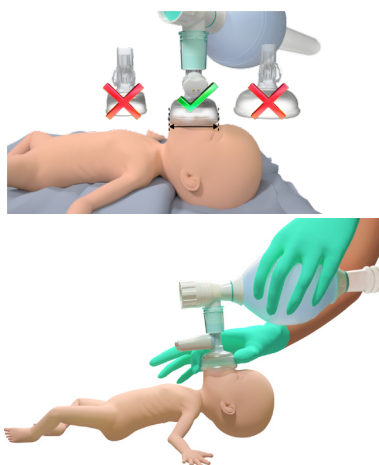
- 2 Připojte sestavu senzorové masky a senzorového modulu resuscitačnímu vaku nebo resuscitátoru s T-kusem.



- 3 Nasadte masku tak, aby zakrývala nos a ústa novorozence, ale nezakrývala oči ani nepřekrývala bradu, a aby byla pevně utěsněna.

Zahajte ventilaci v souladu s místními klinickými pokyny.

Pokud byla hmotnost zadána před zahájením ventilace, hodiny začnou počítat od první ventilace.

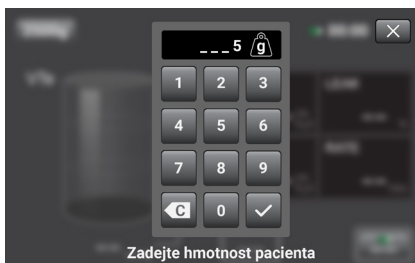




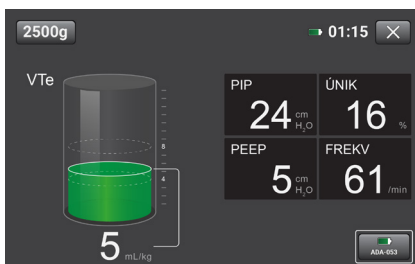
- 4 Chcete-li zahájit novou relaci, zvolte na displeji „START“.



- 5 Zadejte odhadovanou hmotnost novorozence v gramech a poté stiskněte „OK“.



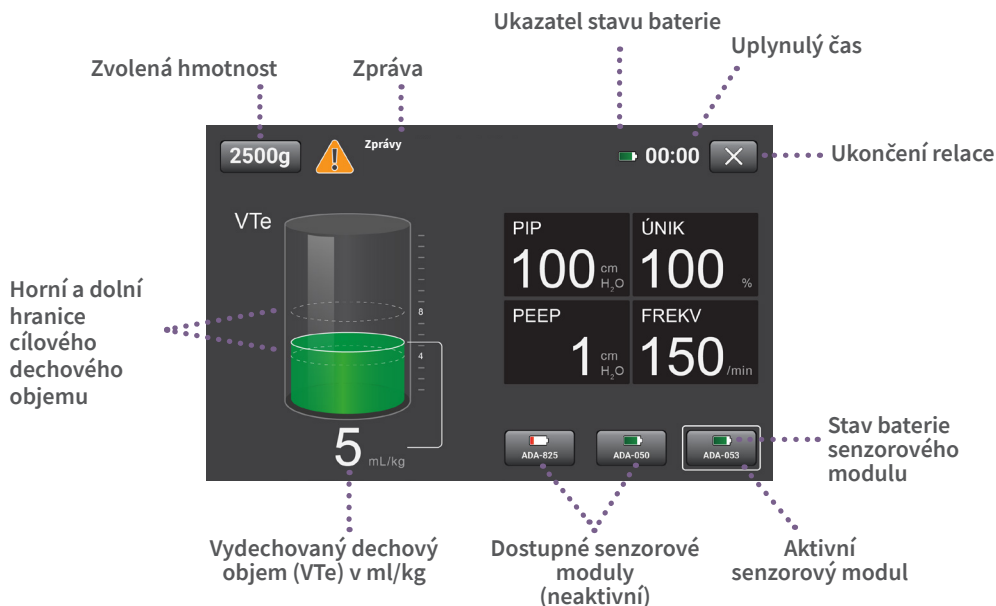
- 6 Po zadání hmotnosti se displej automaticky změní na zobrazení zpětné vazby.



**VAROVÁNÍ** – Pokud se v průtokové cestě senzorové masky adaptéru masky objeví krev, zvratky nebo smolka, je třeba senzorovou masku a adaptér masky vyměnit, aby se snížilo riziko nesprávného měření.

**POZNÁMKA** – Monivent Neo100 se používá pro orientační měření. Pro pravidelné hodnocení stavu pacienta je třeba použít klinický úsudek.

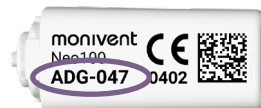
### 3.4 ZOBRAZENÍ ZPĚTNÉ VAZBY



#### Dostupné sensorové moduly

Po vyjmutí z nabíječky je sensorový modul k dispozici k použití a v pravém dolním rohu se zobrazí ikona s příslušným sériovým číslem. Ikona aktivovaného sensorového modulu je zvýrazněna bílým rámečkem. Chcete-li aktivovat některý z dalších dostupných sensorových modulů, dotkněte se příslušné ikony.

Senzorové moduly jsou označeny sériovým číslem.



**POZNÁMKA** – Jako dostupné se zobrazují pouze sensorové moduly spárované s monitorem (viz část „3.11 Nabídka Konfigurace – Párování sensorových modulů“).

#### Změna vybrané hmotnosti

Hmotnost lze dodatečně upravit dotknutím se tlačítka hmotnosti v levém horním rohu v zobrazení zpětné vazby.

## Zpětná vazba k ventilaci

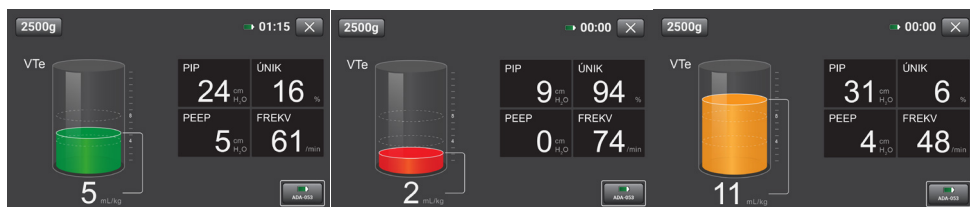
Zobrazení zpětné vazby zobrazuje následující parametry ventilace v reálném čase.

Zobrazený parametr	Zkratka	Jednotka
Vydechaný dechový objem	VTe	ml/kg
Špičkový inspirační tlak	PIP	cmH <sub>2</sub> O
Netěsnost masky	ÚNIK	Procento %
Rychlost ventilace	FREKV.	Ventilace/minutu
Pozitivní tlak na konci výdechu	PEEP	cmH <sub>2</sub> O

Všechny parametry se na displeji aktualizují současně ihned po zaregistrování ventilačního cyklu.

## Informace o dechovém objemu

Vydechaný dechový objem (VTe) je zobrazen graficky i číselně v ml/kg na základě zvolené hmotnosti. Množství, kterým se válec naplní, odráží VTe každé inflace. Barevné označení na válci na displeji a barva LED diody na sensorovém modulu se mění a indikuje, jak se poskytnutý dechový objem vztahuje k cílovému dechovému objemu. Pokud je VTe v definovaném cílovém rozsahu, zobrazí se válec a LED dioda na sensorovém modulu zeleně. Když je hodnota nižší, zobrazí se červeně, když je hodnota vyšší, zobrazí se oranžově.

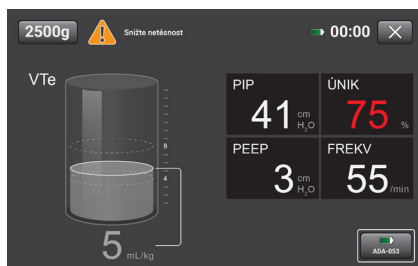


Grafický válec má maximální zobrazenou hodnotu na úrovni 2× horní hranice cílového dechového objemu v ml/kg. Pokud vydechovaný dechový objem přesáhne tuto hodnotu, zobrazí se graficky jako plný válec.

## Příliš vysoká netěsnost

Vysoká netěsnost masky může ovlivnit přesnost měření dechového objemu a vést k jeho podhodnocení. Vysokou netěsnost signalizuje:

- červeně blikající hodnota netěsnosti
- válec a hodnota dechového objemu v šedé barvě
- LED dioda na senzorem modulu bliká červeně/zeleně/oranžově
- na displeji se objeví zpráva „Snižte netěsnost“.



Upravte polohu masky nebo změňte velikost masky, abyste snížili netěsnost.

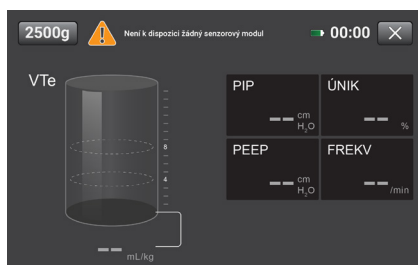
**VAROVÁNÍ** – Vysoká netěsnost masky může ovlivnit přesnost měření dechového objemu.

## 3.5 ODPOJENÍ BĚHEM POSTUPU

Pokud aktivní senzorový modul ztratí spojení, informace na displeji již nelze aktualizovat.

Pokud senzorový modul nadále funguje a mění barvu LED diody, která indikuje, jak dechový objem odpovídá cílovému, pokračujte ve ventilaci a spojení bude obnoveno.

Pokud je odpojení trvalé nebo jsou senzorové moduly vadné, vyměňte příslušný senzorový modul. Nový senzorový modul se aktivuje při první zaregistrované ventilaci.



## 3.6 LED DIODA NA SENZOROVÉM MODULU


### Během probíhající relace

LED dioda na senzorovém modulu	Popis
Bliká modře	Čekání na připojení k monitoru
Svítí modře	Připojeno, čeká se na hmotnost
Svítí bíle	Připojený a neaktivní (pokud je aktivní jiný senzorový modul) Během posledních 5 sekund nebyla zjištěna žádná nová ventilace
Svítí zeleně	VTe v cílovém rozsahu
Svítí červeně	VTe pod cílovým rozsahem
Svítí oranžově	VTe nad cílovým rozsahem
Bliká červeně/zeleně/oranžově	Věnujte pozornost zprávě na displeji

### Při nabíjení

LED dioda na senzorovém modulu	Popis
Bliká červeně-zeleně	Dobíjení
Svítí zeleně	Plně nabit
Bliká červeně	Chyba

## 3.7 UKONČENÍ RELACE ZPĚTNÉ VAZBY

Chcete-li relaci ukončit, stiskněte tlačítko  a vraťte se na úvodní obrazovku. Odpojte senzorový modul od senzorové masky nebo adaptéru masky otočením proti směru hodinových ručiček a vyjměte jej. Vyčistěte senzorový modul podle pokynů a vraťte senzorový modul do správného monitoru. Senzorovou masku nebo adaptér masky zlikvidujte podle místních předpisů.

### 3.8 ZPRÁVY V ZOBRAZENÍ ZPĚTNÉ VAZBY

Zprávy zobrazené během probíhající relace se zobrazují vedle symbolu  v horní části displeje.

Zpráva	LED	Popis a doporučené použití
Snižte netěsnost	Bliká červeně/ zeleně/ oranžově	Vysoká netěsnost může způsobit snížení přesnosti měření objemu. Snižte netěsnosti změnou polohy nebo velikosti masky.
Narušeno měření netěsnosti	Není dotčena	Naměřené proudění při inflaci je mimo specifikovaný rozsah senzoru (příliš vysoké proudění). Přesnost měření netěsnosti může být narušena.
Narušena přesnost objemu	Bliká červeně/ zeleně/ oranžově	Naměřené proudění výdechu je mimo specifikovaný rozsah senzoru (příliš vysoké proudění). Naměřený dechový objem může být podhodnocený.
Narušena přesnost tlaku	Není dotčena	Naměřený tlak je mimo specifikovaný rozsah senzoru. Naměřené hodnoty PIP a PEEP mohou být nepřesné.
Vyjměte sensorový modul z nabíječky	—	Po zadání hmotnosti ještě není k dispozici sensorový modul. Vyjmutím sensorového modulu z nabíječky získáte zpětnou vazbu na displeji.
Není k dispozici žádný sensorový modul	Není dotčena	Spojení se sensorovým modulem je dočasně ztraceno. Pokračujte ve ventilaci jako obvykle. Funkce měření sensorového modulu zůstávají nedotčeny. Po obnovení spojení zpráva zmizí. Pokud se spojení neobnoví do 5 sekund, vyměňte sensorový modul.

## Zpráva

## LED

## Popis a doporučené použití

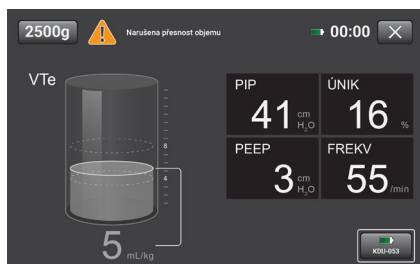
Vadná LED

Neaktivní

LED dioda na senzorem modulu je vadná a neaktivní. Data se přenášejí a zobrazují na displeji. Vyměňte senzorem modul, aby byl LED indikátor k dispozici.

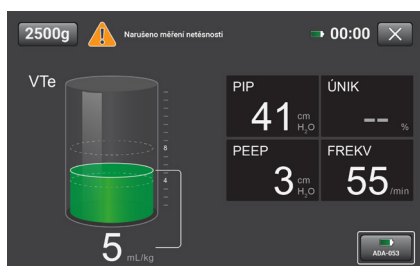
### 3.9 SNÍŽENÁ PŘESNOST MĚŘENÍ

V určitých situacích může být přesnost měřeného parametru narušena. To je indikováno následovně:



Pokud je přesnost měření dechového objemu snížena, zobrazí se válec a hodnota dechového objemu šedě.

Kontrolka bliká červeně/zeleně/oranžově.




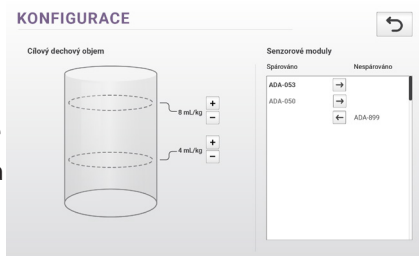
Pokud je přesnost měření netěsnosti snížena, je hodnota úniku nahrazena hodnotou - -.

LED dioda není dotčena.



**POZNÁMKA** – Při absenci ventilace s kladným tlakem může snaha pacienta a artefakty ovlivňující proudění nebo tlak pacienta, jako je pohyb hadiček pacienta nebo masky nebo přerušovaná netěsnost, způsobit, že systém zobrazí hodnoty, které by neměly být brány v potaz.

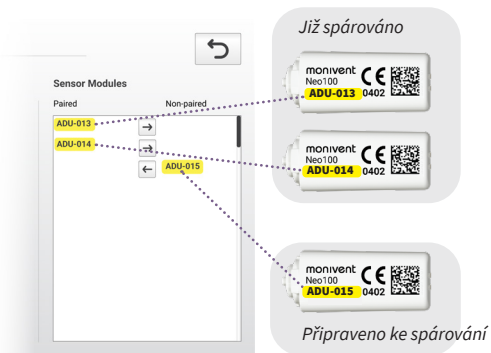
### 3.10 NABÍDKA KONFIGURACE – ZMĚNA CÍLOVÉHO DECHOVÉHO OBJEMU

Přejděte do nabídky KONFIGURACE pomocí symbolu  na úvodní obrazovce. Pomocí symbolů + a - změňte horní a dolní hranici cílového dechového objemu. Cíl určuje rozsah, ve kterém bude válec VTe v zobrazení zpětné vazby a LED dioda na sensorovém modulu svítit zeleně, a vychází z platných klinických pokynů.



### 3.11 NABÍDKA KONFIGURACE – PÁROVÁNÍ SENZOROVÝCH MODULŮ

Přejděte do nabídky KONFIGURACE pomocí symbolu  na úvodní obrazovce. Vyjměte párované sensorové moduly z nabíječky. Klikněte na symbol  pro odpovídající sériová čísla v seznamu dostupných nespárovaných sensorových modulů. Sensorový modul je poté přenesen do seznamu spárovaných sensorových modulů a je povoleno připojení k monitoru.




Pokud je třeba vyměnit vadný sensorový modul, je třeba nový sensorový modul spárovat s monitorem. Vadný sensorový modul lze přesunout z režimu *Spárováno* do režimu *Nespárováno*.

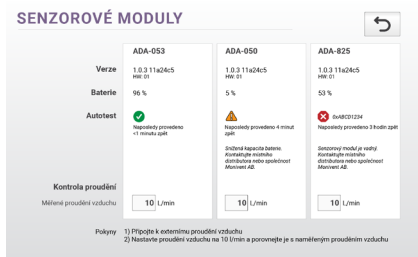
**POZNÁMKA** – Monitor během probíhající relace ventilace nemůže přijímat a zobrazovat data ze sensorového modulu, který není spárován.

Při použití několika systémů ve stejném prostředí by mohlo dojít k záměně sensorových modulů. V případě potřeby proveďte krok 1 v části „4.6 Kontrola funkčnosti“ a zkontrolujte, zda jsou sensorové moduly připojeny ke správnému monitoru.




## 3.12 NABÍDKA SENZOROVÉ MODULY

Přejděte do nabídky SENZOROVÉ MODULY pomocí symbolu  na úvodní obrazovce. Senzorové moduly nevyžadují ruční kalibraci, ale každých 5 minut se v nabíječce provede automatické nastavení nulové úrovně. Systém má zabudovaný autotest, který se provádí pravidelně, testuje senzory a stav baterie a zajišťuje, aby bylo provedeno nastavení nulové úrovně. U senzorových modulů vyjmutých z nabíječky se v nabídce SENZOROVÉ MODULY zobrazuje verze sensorového modulu, úroveň nabití baterie a stav provedeného autotestu. Kontrola proudění umožňuje otestovat funkčnost měření proudění (podrobněji viz část „4.6 Kontrola funkčnosti“).



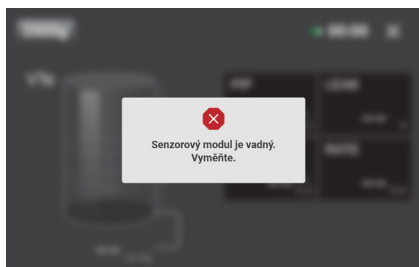
## 3.13 NABÍDKA NÁPOVĚDY

Přejděte do nabídky NÁPOVĚDA pomocí symbolu  na úvodní obrazovce a získajte přístup ke krátkému videu s pokyny.

Toto video s pokyny slouží jako doplňující materiál k uživatelské příručce. Podrobnější pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce k zařízení Neo100.

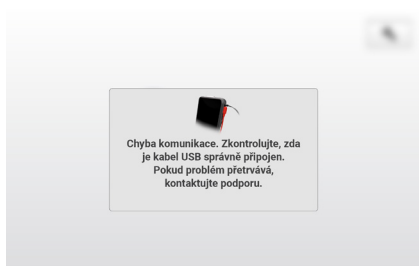


## 3.14 DALŠÍ ZPRÁVY



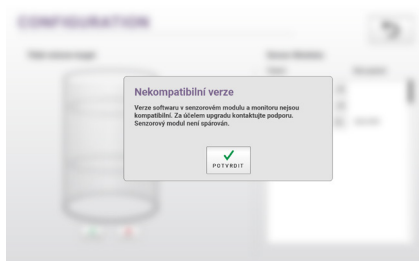
### Vadný senzorový modul

Senzorový modul je vadný a je třeba jej vyměnit za jiný senzorový modul. Po navázání spojení s novým senzorovým modulem zpráva zmizí.



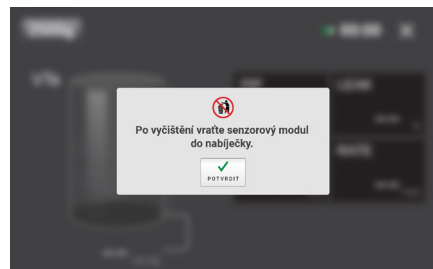
### Chyba komunikace

Zkontrolujte, zda je kabel USB správně připojen. Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu.



### Nekompatibilní verze

Verze softwaru v senzorovém modulu a monitoru nejsou kompatibilní. Za účelem upgradu kontaktujte podporu. Senzorový modul není spárován.



### Po vyčištění vraťte senzorový modul do nabíječky

Připomínka vrácení sensorového modulu do nabíjecí stanice po vyčištění. Sensorové moduly nejsou jednorázovými materiály a po vyčištění je třeba je vrátit do nabíjecí stanice.

## 4. ÚDRŽBA

### 4.1 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

#### Senzorové masky a adaptéry masek

Senzorové masky a adaptéry masek jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jednorázové položky zlikvidujte v souladu s místními postupy. Nepokoušejte se je čistit ani znovu používat.

**VAROVÁNÍ** – Senzorovou masku ani adaptér masky nepoužívejte opakovaně. Čištění a sterilizace mohou ovlivnit měřicí funkci a způsobit chybu měření.

#### Senzorové moduly a monitor

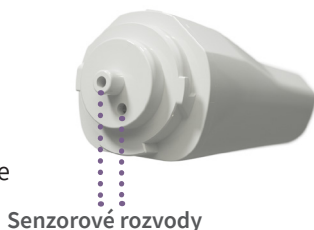
Senzorové moduly se po každém použití před vrácením do nabíječky vyčistí, aby se zabránilo kontaminaci. Monitor by měl být pravidelně čištěn v souladu s místními nemocničními postupy.

**Čisticí prostředky:** voda, jemný čisticí prostředek, alkohol (20–70%)

**Dezinfekční prostředek:** Použijte 70% isopropylalkohol nebo komerční „dezinfekční ubrousek 70% V/V IPA“.

#### Čištění sensorových modulů

**1)** Vyčistěte všechny vnější povrchy sensorových modulů dezinfekčními ubrousky nebo lehce navlhčeným hadříkem s čisticím prostředkem. Je třeba dbát na to, aby se do sensorových kanálů sensorového modulu nedostaly žádné částice nebo kapalina, protože by mohlo dojít k poškození sensorového modulu a ovlivnění přesnosti měření.



**2)** Pomocí dezinfekčního prostředku otřete všechny vnější povrchy sensorových modulů a nechte je zaschnout podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

**3)** Po vyčištění znovu sestavte systém – připojte vyčištěné sensorové moduly ke správnému monitoru. Nabíjení je indikováno blikajícím červeno-zeleným světlem.

## Čištění monitoru

- 1) Vyčistěte všechny vnější povrchy monitoru dezinfekčními ubrousky nebo lehce navlhčeným hadříkem s čisticím prostředkem.
- 2) Pomocí dezinfekčního prostředku otřete všechny vnější povrchy monitoru a nabíječky a nechte je zaschnout podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- 3) Chcete-li vyčistit dutiny uvnitř nabíječky, odpojte kabel USB od displeje a vyjměte senzorové moduly. Lehce navlhčete vatový tampon čisticím/dezinfekčním prostředkem a očistěte všechny povrchy uvnitř dutin. Znovu připojte kabel USB.

**VAROVÁNÍ** – Sensorové moduly neautoklávuje, neponořujte do vody ani na ně přímo nestříkejte.

**POZNÁMKA** – Nezaměňujte senzorové moduly mezi systémy. Sensorový modul nebude možné používat, pokud nebude spárován s monitorem.

**POZNÁMKA** – V případě pochybností, zda jsou senzorové moduly připojeny ke správnému monitoru, lze provést krok 1 v části „4.6 Kontrola funkčnosti“.

## 4.2 LIKVIDACE

Jednorázová senzorová maska a adaptér masky by měly být zlikvidovány v souladu s místními postupy pro likvidaci infekčního odpadu.

Senzorový modul a monitor by měly být zlikvidovány v souladu s místními postupy pro likvidaci elektronického odpadu.

## 4.3 NABÍJENÍ

Monitor se senzorovými moduly by měl zůstat napájený, pokud se nepoužívá. Tím je zajištěno, že monitor a senzorové moduly budou vždy k dispozici pro použití. Pokud je displej vypnutý, senzorové moduly se nenabíjejí. Pro zachování optimální výkonnosti se doporučuje monitor každý měsíc pravidelně restartovat. Pro zachování optimální kapacity baterie je třeba všechny senzorové moduly plně nabít každé tři měsíce.

## 4.4 USKLADNĚNÍ


Chcete-li systém Monivent Neo100 uskladnit, vypněte monitor a odpojte napájecí zdroj. Senzorové moduly se automaticky vypnou. Před použitím po uskladnění nabíjejte monitor a senzorové moduly alespoň jednu hodinu.

## 4.5 SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

<b>Součást</b>		<b>Referenční číslo</b>
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Startovací sada senzorových masek Neo100)	2 × senzorová maska 40 2 × senzorová maska 52 2 × senzorová maska 66 3 × adaptér masky	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Senzorová maska 40 Neo100)	× 10 ks	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Senzorová maska 52 Neo100)	× 10 ks	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Senzorová maska 66 Neo100)	× 6 ks	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adaptér masky Neo100)	× 10 ks	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Senzorový modul Neo100)	× 1 ks	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Senzorový modul Neo100)	× 3 ks	N100-SM-03

## 4.6 KONTROLA FUNKČNOSTI

Společnost Monivent AB doporučuje každoroční testování monitoru a senzorových modulů z hlediska jejich trvalé vhodnosti podle následujícího seznamu v souladu s místními pokyny pro údržbu zařízení používaných ve stejném prostředí.

Kroky	Očekávané výsledky
1. Vyjměte všechny senzorové moduly z nabíječky a přes symbol  na úvodní obrazovce přejděte do nabídky SENZOROVÉ MODULY.	Všechny senzorové moduly se na displeji zobrazí se sériovým číslem shodným se sériovými čísly na vyjmutých senzorových modulech.  Pokud není dosaženo očekávaného výsledku, zkontrolujte párování popsané v části „3.11 Nabídka Konfigurace – Párování senzorových modulů“.
2. U každého senzorového modulu sledujte řádek „Autotest“.	U všech senzorových modulů se zobrazí zelený symbol, který ukazuje, že autotest proběhl úspěšně.
3. Připojte každý senzorový modul a senzorovou masku / adaptér masky ke známému proudění (např. 10 l/min) a sledujte řádek „Kontrola proudění“ u každého senzorového modulu.  Používáte-li k nastavení proudění vzduchu resuscitátor s T-kusem, ujistěte se, že je ventil PEEP zakrytý, aby veškeré proudění vzduchu procházelo senzorovou maskou / adaptérem masky.	Naměřené proudění odpovídá nastavenému proudění.

## 5. SERVIS A PODPORA

### 5.1 ZÁRUKA

Společnost Monivent poskytuje záruku na dodaný výrobek a příslušenství na vady materiálu a zpracování po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, pokud je výrobek používán a je s ním zacházeno v souladu s návodem k použití. Záruka společnosti Monivent se nevztahuje na běžné opotřebení nebo poškození způsobené nehodou, nesprávným používáním nebo nedbalostí.

### 5.2 ŽIVOTNOST

Senzorové masky a adaptéry masek jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Tyto položky mají dobu použitelnosti tři roky od data výroby.

Předpokládaná životnost sensorových modulů je dva roky.

### 5.3 SERVIS

Kromě každoročního testu funkčnosti nevyžaduje zařízení Monivent Neo100 žádnou pravidelnou údržbu ani servis. Informace o čištění naleznete v části 4.1. Informace o testu funkčnosti naleznete v části 4.6.

Pokud se vyskytnou problémy se systémem a řešení problému nelze nalézt v průvodci řešením problémů v části 5.4, kontaktujte místního distributora nebo společnost Monivent AB.

Nikdy neotvírejte žádné části systému. Veškeré opravy musí provádět výrobce nebo autorizovaný personál. Nedodržení těchto pokynů k obsluze může vést ke ztrátě záruky výrobce.

## 5.4 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ


Situace	Příčina a řešení
Senzorový modul není k dispozici v zobrazení zpětné vazby.	Ujistěte se, že je senzorový modul nabitý, vyjmutý z nabíječky a spárovaný s monitorem v nabídce KONFIGURACE.
Žádná LED dioda na senzorovém modulu nesvítí.	Baterie je vybitá nebo je vadný senzorový modul. Vyměňte senzorový modul za nový z nabíječky.
LED dioda na senzorovém modulu bliká červeně/zeleně/oranžově.	Další informace naleznete v části Displej monitoru.
Válec a hodnota VTe zobrazené šedě.	Přesnost měření VTe může být narušena. Další informace o tom, kdy k tomu může dojít, najdete v části „3.8 Zprávy v zobrazení zpětné vazby“.
Hodnota netěsnosti nahrazena hodnotou --.	Přesnost měření netěsnosti může být narušena. Další informace o tom, kdy k tomu může dojít, najdete v části „3.8 Zprávy v zobrazení zpětné vazby“.
Senzorové moduly se po vložení do nabíječky nenabíjejí.	Zkontrolujte, zda je kabel USB mezi displejem a nabíječkou správně připojen a zda je monitor připojen k napájení.
Při pokusu o spárování senzorového modulu s monitorem se senzorový modul nezobrazí v seznamu dostupných zařízení.	Ujistěte se, že je senzorový modul nabitý a vyjmutý z nabíječky, aby se mohl objevit v seznamu dostupných senzorových modulů. Viz podrobnosti v části „3.11 Nabídka Konfigurace – Párování senzorových modulů“.
Senzorový modul bliká červeně.	Senzorový modul je vadný. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního distributora nebo společnost Monivent AB.




## 6. POUŽITÉ SYMBOLY


 Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu

 Nahlédněte do návodu k použití

 Počet kusů v balení

 Výrobce


 Nepoužívat opakovaně

 Datum použitelnosti

 Katalogové číslo

 Kód šarže


 Výrobní číslo

 Použití s uvedeným adaptérem

 Neionizující elektromagnetické záření


 Likvidujte odpadní elektrická a elektronická zařízení v souladu se směrnicí WEEE


 Střídavý proud

 Stejnoseměrný proud

 Zařízení TŘÍDY II, dvojitá izolace

 Datum výroby

 Zdravotnický prostředek

 Značka shody s předpisy (Austrálie a Nový Zéland)

## 7. SPECIFIKACE

### Senzory

Senzor proudění Diferenční pneumotachograf

Senzor tlaku Senzor barometrického tlaku

### Měřené parametry

#### VTe – vydechovaný dechový objem (ml/kg)

Definice: Vydechovaný objem dělený hmotností

Přesnost:  $\pm 1$  ml nebo 10% hodnoty

*Monivent Neo100 je kalibrován na dýchacím plynu obsahujícím 20% kyslíku. Při použití vyšších koncentrací kyslíku systém nadhodnocuje objemy až o 10%.*

#### PIP – špičkový inspirační tlak (cmH<sub>2</sub>O)

Definice: Maximální tlak během ventilačního cyklu

Přesnost:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O

#### PEEP – pozitivní tlak na konci výdechu (cmH<sub>2</sub>O)

Definice: Minimální tlak během ventilačního cyklu

Přesnost:  $\pm 1$  cmH<sub>2</sub>O

#### Netěsnost masky (%)

Definice: Rozdíl mezi nádechovým a vydechovaným objemem dělený nádechovým objemem

#### Rychlost ventilace (ventilace za minutu)

Definice: Průměrná rychlost ventilace během posledních tří sekund

### Specifikace monitoru

Hmotnost 1300 g

Rozměry Š × V 257 mm × 243 mm

Zobrazení Zdravotnický 10,1" tablet s integrovanou baterií (Onyx MD101)

Životnost baterie cca 8 hodin

Napájecí zdroj (ATM036T-A150)	Vstup: AC 100–240 V, 50–60 Hz Výstup: DC 15 V, 2,4 A
----------------------------------	---

### **Specifikace senzorového modulu**

Typ baterie	LiPo
Životnost baterie	>1 hodina

### **Specifikace senzorové masky / adaptéru masky**

Velikosti senzorové masky	40 mm, 52 mm, 66 mm (vnější průměr)
Odpor proudění	<500 Pa při 250 ml/s
Připojovací rozhraní	ISO 5356-1 15 mm zástrčka
Přidaný mrtvý prostor	1,5 ml (senzorová maska a adaptér masky)

*Přidaný mrtvý prostor v trubičce masky ve srovnání s jinými obličejovými maskami (rozdíly v měkké části mezi různými typy obličejových masek se neberou v úvahu).*

### **Specifikace prostředí**

Provozní podmínky	18–40 °C / 0–95% relativní vlhkost vzduchu
Skladovací podmínky	0–45 °C / 10–95% relativní vlhkost vzduchu
Přepravní teplota	–20–60 °C

### **Právní předpisy**

Klasifikace systému	Zdravotnický prostředek třídy IIa / MD1102
Směrnice	Směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU Směrnice RoHS 2011/65/EU Směrnice WEEE 2012/19/EU
Soulad s EMC	IEC 60601-1-2 Vydání 4:2014
Oznámený subjekt	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

## 8. BEZPEČNOST A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ

Zásadní funkčností jsou orientační informace uváděné na displeji a indikované LED diodami na základě naměřeného objemu a nastavení cílového dechového objemu. To je zajištěno použitím jednorázového materiálu od společnosti Monivent spolu se zabudovaným autotestem a nastavením nulové úrovně senzoru.

Systém Monivent Neo100 je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností. Výkon měření zařízení není ovlivněn elektromagnetickým rušením, ale může se zhoršit výkon rádiových spojů (pomalejší aktualizace nebo ztráta spojení).

Před použitím systému se doporučuje provést vyhodnocení elektromagnetického prostředí. Nepoužívejte tento systém v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných záměrných zdrojů RF), protože mohou narušit jeho správnou funkci.

Jediným napájecím zdrojem a kabelem, který lze použít se systémem Monivent Neo100, je napájecí zdroj vyráběný společností Adapter Tech (číslo dílu ATM036T-A150), dodávaný společností Monivent AB jako součást systému Monivent Neo100.

Pouze senzorový modul je určen pro použití v prostředí bohatém na kyslík. Monitor neumísťujte do prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

**VAROVÁNÍ** – Ověřte, zda zařízení Monivent Neo100 funguje normálně, když je umístěno v prostředí, kde bude používáno, a zda v tomto prostředí nedošlo ke změnám.

**VAROVÁNÍ** – Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

**UPOZORNĚNÍ** – Minimalizujte bezdrátové rušení tím, že odstraníte ostatní bezdrátová zařízení ze vzdálenosti do 30 cm od zařízení Monivent Neo100.

## 9. TECHNICKÝ POPIS

<b>Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování</b>		
Zařízení Monivent Neo100 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel systému Monivent Neo100 by měl zajistit, aby se systém v takovém prostředí používal.		
<b>Emisní zkouška</b>	<b>Dodržování předpisů</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – poučení</b>
RF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Zařízení Monivent Neo100 používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je radiofrekvenční vyzařování velmi malé a je nepravděpodobné, že by působilo nějaké rušení v okolních elektronických zařízeních.
RF vyzařování CISPR 11	Třída B	Zařízení Monivent Neo100 je vhodné pro používání ve všech budovách, včetně domácností a budov přímo připojených k veřejnému rozvodu elektrické sítě nízkého napětí, používanému pro domácnosti.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Splňuje	

<b>Bezdrátové rozhraní</b>	
Metoda modulace:	GFSK
Provozní kanál:	BT 2,4 GHz: K. 0 až 39
Frekvenční rozsah:	2400–2480 MHz
RF výkon:	6,86 dBm EIRP

## Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita


Zařízení Monivent Neo100 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel systému Monivent Neo100 by měl zajistit, aby se systém v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň dodržování shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením a zemí	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení ze zdroje napájení IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) za 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) za 5 cyklů 70% $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) za 5 s	<5% $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) za 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) za 5 cyklů 70% $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) za 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) za 5 s	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení Monivent Neo100 požaduje, aby zařízení bylo v trvalém provozu během výpadků elektrické sítě, doporučujeme zařízení Monivent Neo100 napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musejí být na úrovních charakteristických pro obvyklé umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.

**POZNÁMKA:**  $U_T$  je střídavé síťové napětí, jež je přítomno před aplikací zkušební úrovně.

## Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Zařízení Monivent Neo100 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel systému Monivent Neo100 by měl zajistit, aby se systém v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň dodržování shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené RF	3 Vrms	3 Vrms	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by měla být používána ne blíže k jakékoli části zařízení Monivent Neo100, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		<p><b>Doporučená separační vzdálenost</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$
Vyzařovaná radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	3 V/m	<p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údaje výrobce a <math>d</math> je doporučená separační vzdálenost od systému v metrech (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných radiofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno průzkumem elektromagnetického prostředí, <sup>a</sup> by měly být nižší než je úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.<sup>b</sup></p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení, jež jsou označena tímto symbolem:</p> 

**POZNÁMKA 1:** Na kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší kmitočtový rozsah.

**POZNÁMKA 2:** Tyto směrnice nemusejí být použitelné ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním a odrážením od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové), pozemní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové AM a FM stanice a televizní vysílače, nelze teoreticky předvídat s dostatečnou přesností. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí pevných RF vysílačů, je nutné zvážit elektromagnetický průzkum oblasti. Jestliže intenzita pole v místě, kde má být zařízení Monivent Neo100 instalováno, překračuje příslušné výše uvedené úrovně shody, je třeba sledovat, zda zařízení Monivent Neo100 pracuje normálně. Pokud se bude systém chovat abnormálně, je nutno podniknout doplňková opatření, jako je změna orientace nebo přestěhování zařízení Monivent Neo100.

b V celém kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole neměla překročit 3 V/m.

### Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním zařízením a zařízením Monivent Neo100

Zařízení Monivent Neo100 je určeno pro používání v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou rušivé radiofrekvenční projevy pod kontrolou. Zákazník a uživatel zařízení Monivent Neo100 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení systému tím, že mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Monivent Neo100 zachová minimální vzdálenost, doporučenou níže, podle maximálního výstupního výkonu dotyčného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače  W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače  m		
	150 kHz až 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače se jmenovitým výstupním výkonem, jenž není uveden výše, lze odhadnout doporučený odstup „d“ v metrech (m) pomocí rovnic použitých pro výpočet frekvence vysílače, přičemž „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle informací výrobce vysílače.

**Poznámka 1:** Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vždy nejvyšší separační vzdálenost.

**Poznámka 2:** Tato poučení nemusí platit na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním a odrážením od konstrukcí, předmětů a lidí.



# 10. LICENCE TŘETÍCH STRAN

## LICENCE MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Všechna práva vyhrazena.

Tento software je poskytován držiteli autorských práv a přispěvateli „tak, jak je“, a jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky, mimo jiné včetně předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel, jsou vyloučeny. Držitel autorských práv ani přispěvatelé v žádném případě nenesou odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé, náhodné, zvláštní, příkladné nebo následné škody (mimo jiné včetně pořízení náhradního zboží nebo služeb, ztráty užití, dat nebo zisku nebo přerušení provozu), ať už byly způsobeny jakoukoli formou a na základě jakékoli teorie odpovědnosti, ať už na základě smlouvy, přísné odpovědnosti nebo deliktu (včetně nedbalosti nebo jinak), které jakýmkoli způsobem vznikly v důsledku používání tohoto softwaru, a to i v případě, že byli na možnost vzniku takové škody upozorněni.

# POZNÁMKY

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

