

MONIVENT NEO100

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

N100-SY



Výrobca



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 spoločnosti Monivent AB, Švédsko.

Vyhlasenie o zhode



Systém Neo100 spoločnosti Monivent vyhovuje smernici Rady 93/42/EHS o zdravotných pomôckach a spĺňa platné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Číslo uvádzané spolu s označením CE je identifikačným číslom notifikovanej osoby zapojenej do postupu posudzovania zhody.

© Copyright Monivent AB 2024. Všetky práva vyhradené.

Číslo dokumentu: REG-0950

Verzia dokumentu: 5.0

Dátum vydania: 2024-09-30

OBSAH

1 ÚVOD	4
1.1 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE	4
1.2 INFORMÁCIE O BEZPEČNOM POUŽÍVANÍ	4
1.3 INFORMÁCIE O EFEKTÍVNO M POUŽÍVANÍ	4
1.4 KONTRAINDIKÁCIE	5
1.5 PREHLAD SYSTÉMU	5
1.6 PRINCÍPY PREVÁDZKY	7
1.7 SŤAŽNOSTI A HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ	7
2 NASTAVENIE	9
2.1 DODÁVANÉ POLOŽKY	9
2.2 NASTAVENIE	10
2.3 NABÍJANIE SENZOROVÝCH MODULOV	11
2.4 KONFIGURÁCIA SYSTÉMU	12
2.5 KONTROLA FUNKČNOSTI	13
3 POUŽÍVANIE	14
3.1 POHOTOVOSTNÝ REŽIM	14
3.2 PRIPOJENIE SENZOROVÉHO MODULU K SENZOROVEJ MASKE	14
3.3 SPUSTENIE NOVEJ RELÁCIE SPÄTNEJ ODOZVY	15
3.4 ZOBRAZENIE SPÄTNEJ ODOZVY	17
3.5 ODPOJENIE POČAS POUŽÍVANIA	20
3.6 LED NA SENZOROVOM MODULE	21
3.7 UKONČENIE RELÁCIE SPÄTNEJ ODOZVY	21
3.8 SPRÁVY V ZOBRAZENÍ SPÄTNEJ ODOZVY	22
3.9 OHROZENÁ PRESNOSŤ MERANIA	23
3.10 PONUKA KONFIGURÁCIA – ZMENA CIEĽOVÉHO DYCHOVÉHO OBJEMU	24
3.11 PONUKA KONFIGURÁCIA – SPÁROVANIE SENZOROVÝCH MODULOV	24
3.12 PONUKA SENZOROVÉ MODULY	25
3.13 PONUKA POMOCNÍKA	25
3.14 ĎALŠIE SPRÁVY	26
4 ÚDRŽBA	27
4.1 ČISTENIE A DEZINFEKCIA	27
4.2 LIKVIDÁCIA	28
4.3 NABÍJANIE	28

4.4 SKLADOVANIE	29
4.5 DIELY A PRÍSLUŠENSTVO	29
4.6 KONTROLA FUNKČNOSTI.....	30
5 SERVIS A PODPORA	31
5.1 ZÁRUKA.....	31
5.2 ŽIVOTNOSŤ	31
5.3 SERVIS.....	31
5.4 RIEŠENIE PROBLÉMOV	32
6 POUŽITÉ SYMBOLY	33
7 TECHNICKÉ ÚDAJE	34
8 BEZPEČNOSŤ A ZHODA	36
9 TECHNICKÝ OPIS	37
10 LICENCIE TRETÍCH STRÁN	41
LICENCIA MICRO-ECC.....	41
POZNÁMKY.....	42

1 ÚVOD

System Neo100 spoločnosti Monivent je monitorovacie zariadenie navrhnuté na poskytovanie nepretržitej spätnej odozvy v reálnom čase a poskytovanie usmernenia v súvislosti s niekoľkými parametrami s cieľom podporovať šetrnú a účinnú ventiláciu novorodencov, ktorí pri narodení vyžadujú podporu dýchania. System sa používa na podporu riešení a ako doplnok k zavedeným hodnoteniam resuscitácie novorodencov.

1.1 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

System Neo100 spoločnosti Monivent je určený na poskytovanie usmernenia v súvislosti s expiračným dychovým objemom a monitorovanie maximálneho inspiračného tlaku, pretlaku na konci expíria, úniku z (netesnosti) masky a frekvencie ventilácie počas liečby novorodencov, ktorí potrebujú ventiláciu použitím vakového resuscitátora alebo resuscitátora s T-spojku (T-resuscitátor). Tento system môže používať kvalifikovaný zdravotnícky personál.

1.2 INFORMÁCIE O BEZPEČNOM POUŽÍVANÍ

V rámci celej príručky sa dôležité informácie týkajúce sa bezpečného používania výrobku označujú slovom „VAROVANIE“ a „UPOZORNENIE“.

VAROVANIE – sa používa na označenie potenciálne nebezpečnej situácie, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla spôsobiť smrť alebo závažné poranenie.

UPOZORNENIE – sa používa na označenie potenciálne nebezpečnej situácie, ktorá, ak sa jej nezabráni, by mohla spôsobiť menšie alebo stredne závažné poranenie.

1.3 INFORMÁCIE O EFEKTÍVNYM POUŽÍVANÍ

POZNÁMKA – sa používa na označenie alebo zdôraznenie osobitne zaujímavého bodu a jej cieľom je zabezpečiť efektívnejšiu alebo bezproblémovejšiu prevádzku systému.

1.4 KONTRAIKÁKIE

- Systém Neo100 spoločnosti Monivent je určený len na krátkodobé použitie a nie je určený na nepretržitý monitoring.
- Systém Neo100 spoločnosti Monivent sa má používať výlučne u novorodencov a nie u iných pacientov.

1.5 PREHĽAD SYSTÉMU

Systém Neo100 spoločnosti Monivent sa skladá z monitora (displej a nabíjačka) a senzorových modulov zabudovaných do senzorovej masky alebo adaptéra masky určených na jednorazové použitie. Systém umožňuje bezdrôtové meranie parametrov ventilácie cez senzorovú masku a zabudovaný senzorový modul.

Systém Neo100 spoločnosti Monivent je doplnkom k existujúcemu vybaveniu používanému na ručnú ventiláciu a je kompatibilný so všetkými vakovými a T-resuscitátormi, pri ktorých sa používa 15 mm zásuvková spojka vyhovujúca norme ISO 5356-1.



Monitor zobrazuje expiračný (výdychový) dychový objem (VTe) graficky a numericky. Numericky a v reálnom čase zobrazuje: maximálny inspiračný tlak (PIP), pretlak na konci expíria (PEEP), únik z masky (ÚNIK) a frekvenciu ventilácie (FREKV). Monitor má

zabudovanú aj nabíjačku na tri sensorové moduly, ktoré sa pripájajú magneticky. S dotykovou obrazovkou sa pracuje v jednorazových rukavičkách.

Senzorové masky sa dodávajú v troch rôznych veľkostiach.

Ak ventilácia prebieha pri použití endotracheálnej trubice (kanyly), supraglotickej pomôcky alebo iných tvárových masiek, ako sú sensorové masky spoločnosti Monivent, musí sa medzi endotracheálnu trubicu/supraglotickú pomôcku/tvárovú masku a vakový alebo T-resuscitátor vložiť adaptér masky. Adaptér masky je kompatibilný s endotracheálnymi trubicami, supraglotickými pomôckami a tvárovými maskami, pri ktorých sa používa zasúvacia spojka 15 mm s minimálnym vnútorným priemerom 7 mm vyhovujúca norme ISO 5356-1.



Senzorová maska a adaptér masky tvoria časť meracieho zariadenia spolu so sensorovým modulom. Sensorová maska a adaptér masky sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabezpečila presnosť merania a nedošlo ku krížovej kontaminácii. Sensorová maska a adaptér masky obsahujú filter na ochranu sensorového modulu pred prípadnými kontaminantmi.

VAROVANIE – Používajte len originálne diely od spoločnosti Monivent AB alebo spojovacie časti, ktoré boli určené ako kompatibilné so systémom dodávaným spoločnosťou Monivent AB.

VAROVANIE – Ak sa systém Monivent Neo100 musí používať so zvlhčovačom, majú byť splnené nasledujúce podmienky:

- Teplota komory zvlhčovača by mala byť < 38 °C
- Zvlhčovač sa nemá pripojiť k senzorevej maske/adaptéru masky skôr, než sa začne ventilácia
- Teplota komory by mala byť > 25 °C
- Dieťa má mať ≤ 32 gestačných týždňov
- Zvlhčovač sa má používať v súlade s návodom na použitie výrobcu, aby sa znížila kondenzácia, ktorá sa tvorí v dýchacom okruhu.

Nedodržanie týchto podmienok môže ovplyvniť presnosť merania dychového objemu.

1.6 PRINCÍPY PREVÁDZKY

Senzorová maska a adaptér masky majú pevné zúženie, ktoré vytvára diferenciálny tlak vzhľadom k prietoku cez senzorovú masku alebo adaptér masky. Senzorový modul meria tento diferenciálny tlak počas ventilácie a konvertuje ho na prietok, z ktorého sa počíta dychový objem. Algoritmus zistí začiatok a koniec každého ventilačného cyklu a vypočíta hodnoty parametrov ventilácie. Zobrazovanými parametrami sú VTe, PIP, PEEP, ÚNIK a FREKV. Tieto parametre sa po každom ventilačnom cykle bezdrôtovo prenášajú a zobrazujú na displeji.

1.7 SŤAŽNOSTI A HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Hlásenie nežiaducich udalostí spojených so zdravotníckymi pomôckami je kľúčovou aktivitou pri predchádzaní rizikám spojeným s pomôckami. Spoločnosť Monivent sa snaží prinášať bezpečné, jednoducho použiteľné, spoľahlivé a efektívne výrobky vyhovujúce normám. Ak ste sa pri používaní nášho výrobku stretli s potenciálne nežiaducou udalosťou alebo máte podozrenie na vedľajší účinok, je nevyhnutné, aby ste nám to čo najskôr oznámili. Sťažnosti týkajúce sa výrobkov ohláste miestnemu zástupcovi spoločnosti Monivent.

Ak sa v súvislosti s používaním systému Neo100 od spoločnosti Monivent objaví akákoľvek závažná udalosť, mali by ste ju nahlásiť spoločnosti Monivent a príslušnému úradu členského štátu, kde sa práve nachádzate.

Postup pri nahlasovaní

Akékoľvek sťažnosti týkajúce sa výrobkov ohláste miestnemu zástupcovi spoločnosti Monivent.

Akékoľvek nežiaduce udalosti hláste spoločnosti Monivent na adrese **vigilance@monivent.se** a uveďte podrobnosti ako dátum výskytu udalosti, jej popis, meno ohlasovateľa a ostatné kontaktné informácie.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Švédsko

Tel. číslo: +46 31 395 48 40

E-mail: vigilance@monivent.se

2 NASTAVENIE

2.1 DODÁVANÉ POLOŽKY

Systém Neo100 spoločnosti Monivent sa dodáva v škatuli obsahujúcej nasledujúce položky:

- príručku používateľa,
- monitor,
- napájanie,
- senzorové moduly (3 ks),
- adaptér masky (10 ks),
- skrutky na montáž monitora,
- nálepky so sériovými číslami senzorových modulov (v prípade potreby sa môžu nalepiť na nabíjačku).

Uistite sa, že vonkajší obal jednotlivo balených adaptérov masiek je neporušený. Ak je obal poškodený, výrobok vyhodte.

Adaptér masky je vyrobený z polypropylénu.

2.2 NASTAVENIE

- 1 Monitor sa má použitím štandardného montážneho rozhrania VESA MIS-D (75 × 75 mm) namontovať vedľa resuscitačného stola určeného na stabilizáciu novorodencov. Montážne skrutky sa dodávajú na konektor podľa výberu.



- 2 Monitor pripojte k zásuvke použitím dodaného napájania. Skontrolujte, či je kábel USB medzi nabíjačkou a displejom správne pripojený.



Napájanie
Kábel USB

- 3 Monitor zapnite dvojskundovým stlačením vypínača navrchu displeja. Po minúte sa zobrazí konfiguračná obrazovka.



Vypínač

2.3 NABÍJANIE SENZOROVÝCH MODULOV

Senzorové moduly vložte do nabíjačky. Kým sú senzorové moduly v nabíjačke, LED dióda signalizuje stav nabíjania:

- nabíjanie – pulzovanie červeného a zeleného svetla
- úplne nabité – neprerušované zelené svetlo



Úplné nabitie trvá najviac 3 hodiny. Výdrž batérie senzorového modulu počas používania je aspoň 1 hodina.

Pri vložení do nabíjačky sa môžu k senzorovým modulom vopred pripojiť senzorové masky.



UPOZORNENIE – Nedotýkajte sa vnútra nabíjacích štrbín.

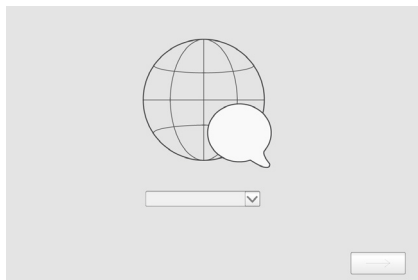
2.4 KONFIGURÁCIA SYSTÉMU

Pri prvom zapnutí monitora sa zobrazí ukážka konfigurácie, ktorá používateľa vyzve, aby nastavil jazyk, región, regionálny formát, časovú zónu, aktuálny čas a cieľový dychový objem.

Nastavenie jazyka

Jazyk nastavte z možností v rozbaľovacom zozname.

Ak potrebujete jazyk zmeniť po pôvodnom nastavení, stlačte a podržte tlačidlo ponuky KONFIGURÁCIA, až kým sa nezobrazí obrazovka nastavovania jazyka.

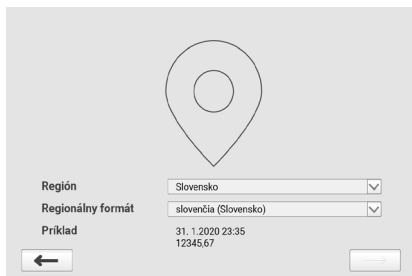


Nastavenie regiónu a regionálneho formátu

Región nastavte výberom možnosti v rozbaľovacom zozname. Región predstavuje miesto, kde sa systém Neo100 spoločnosti Monivent nachádza.

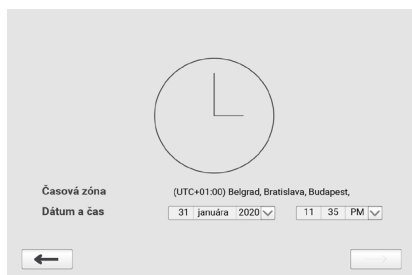
Nastavte regionálny formát. Regionálny formát určuje spôsob zobrazenia dátumov a čísiel.

Príklad použitia nastaveného formátu je uvedený pod rozbaľovacím zoznamom regionálnych formátov.



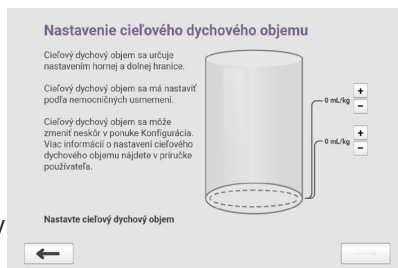
Nastavenie dátumu, času a časovej zóny

Nastavte časovú zónu miesta, kde sa systém Neo100 spoločnosti Monivent nachádza. Dátum a čas nastavte podľa aktuálneho dátumu a času.



Nastavte cieľový dychový objem

Cieľový dychový objem sa má nastaviť podľa nemocničných usmernení. Namerané objemy v rámci cieľového rozsahu budú v zobrazení valca označené zelenou farbou a na senzоровom module zelenou LED diódou. Zelená farba personál obsluhy informuje o tom, že sa poskytujú vhodné dychové objemy.



Hornú a dolnú hranicu cieľového dychového objemu nastavte použitím znakov + a -.

Hornú a dolnú hranicu cieľového dychového objemu treba nastaviť pred pokračovaním na ďalší krok konfiguračného postupu.

Nastavený cieľový dychový objem sa môže po počiatočnom nastavení meniť prostredníctvom ponuky KONFIGURÁCIA.

Spárovanie senzorových modulov s monitorom

Senzorové moduly sa musia spárovať s monitorom, aby sa zabezpečilo pripojenie a prenos dát. Ďalšie pokyny na spárovanie senzorových modulov nájdete v kapitole „3.11 Ponuka Konfigurácia – spárovanie senzorových modulov“.

2.5 KONTROLA FUNKČNOSTI

Ako posledný krok nastavenia nového systému dokončíte zoznam v kapitole „4.6 Kontrola funkčnosti“.

3 POUŽÍVÁNIE

3.1 POHOTOVOSTNÝ REŽIM

Monitor sa má pripojiť k elektrickej zásuvke použitím dodávaného napájania a má sa nechať vždy zapnutý. Keď uplynie hodina od posledného použitia, displej sa automaticky prepne do pohotovostného režimu. Ak chcete displej v pohotovostnom režime aktivovať, rýchlo stlačte vypínač.

Ak sa senzorové moduly nepoužívajú, majú sa vždy vložiť do nabíjačky. Ináč sa batérie môžu vybiť a zariadenie sa nebude dať používať. Keď je monitor v pohotovostnom režime, diódy LED svietia nazeleno (plne nabité) alebo sa strieda zelená a červená farba (nabíjanie).

POZNÁMKA – Ak senzorové moduly v nabíjačke blikajú namodro alebo sú vypnuté, skontrolujte, či je monitor zapnutý a pripojený k elektrickej zásuvke.

3.2 PRIPOJENIE SENZOROVÉHO MODULU K SENZOROVEJ MASKE

Senzorový modul vložte do sensorovej masky alebo adaptéra masky podržaním senzorového modulu tak, aby LED dióda smerovala nahor. Zarovnajte čierne značky na senzorevom module a sensorovej maske alebo adaptére masky, potom senzorový modul zatlačte dnu a otočte v smere hodinových ručičiek až do zastavenia.

Systém je navrhnutý tak, aby bolo možné prepojiť senzorové moduly a senzorové masky alebo adaptéry masiek vopred, teda ešte pred použitím, keď sú vložené do nabíjačky.



POZNÁMKA – Senzorové masky a adaptér masky nie sú určené na použitie bez pripojeného senzorového modulu. Použitie bez pripojeného senzorového modulu spôsobí v systéme menší únik.

3.3 SPUSTENIE NOVEJ RELÁCIE SPÄTNEJ ODOZVY

Ak chcete začať novú reláciu, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

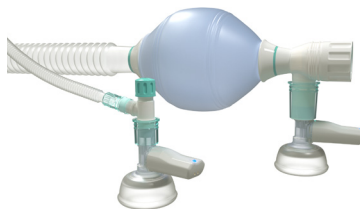
1 Z nabíjačky vyberte senzorový modul a pripojte ho k senzorovej maske vhodnej veľkosti.

Ak je senzorový modul vopred pripojený k senzorovej maske, vyberte zostavu senzorového modulu a senzorovej masky z nabíjačky.

Hmotnosť novorodenca možno zadať pred začiatkom alebo po začiatku ventilácie (pozri krok 4 – 5).



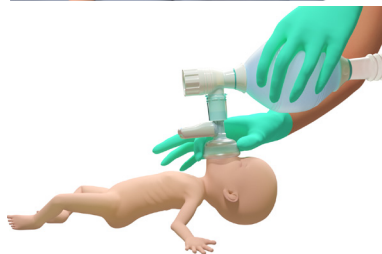
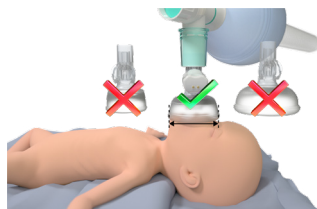
2 Zostavu senzorového modulu a senzorovej masky pripojte k vakovému resuscitátoru alebo T-resuscitátoru.



- 3 Masku založte tak, aby sedela stabilne a bez netesností. Prekryte ňou iba nos a ústa novorodenca, oči a brada musia zostať nezakryté.

Podľa miestnych klinických usmernení začnite ventiláciu.

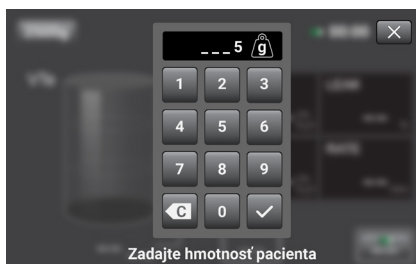
Ak ste hmotnosť zadali pred spustením ventilácie, hodiny začnú pri prvej ventilácii odpočítavať.



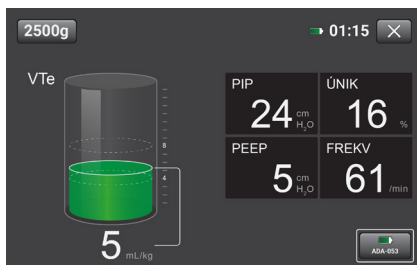
- 4 Na displeji zvolte „CHOD“, aby ste spustili novú reláciu.



- 5 Zadajte odhadnutú hmotnosť novorodenca v gramoch a potom „OK“.



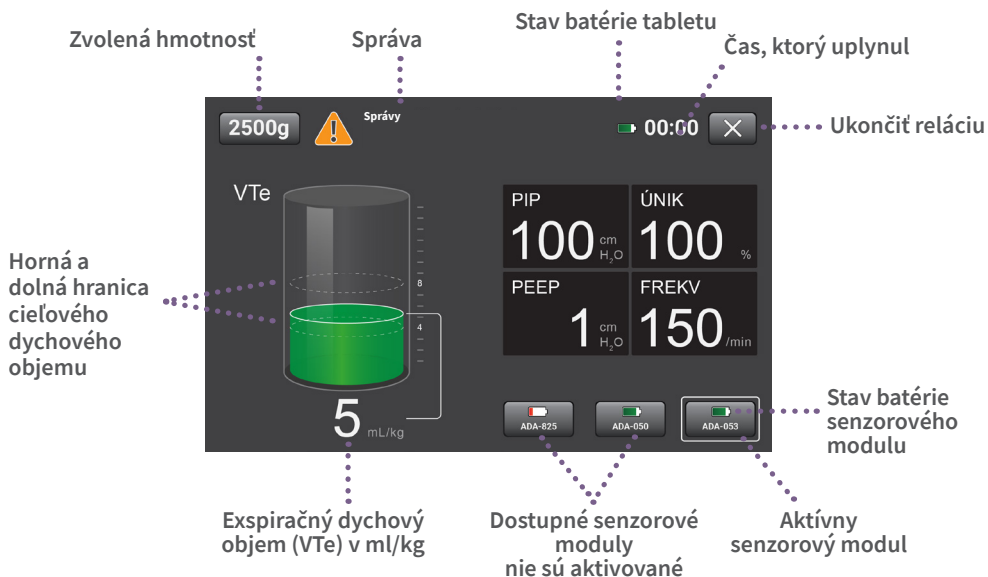
- 6 Po zadání hmotnosti displej automaticky prejde na zobrazenie spätnéj odozvy.



VAROVANIE – Ak sa v dráhe prietoku senzorevej masky adaptéra masky objaví krv, zvratok alebo mekónium, senzorevá maska sa musí vymeniť, aby sa znížilo riziko nesprávnych meraní.

POZNÁMKA – Systém Neo100 spoločnosti Monivent sa používa ako usmernenie. Na pravidelné hodnotenie stavu pacienta sa má používať klinický úsudok.

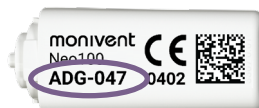
3.4 ZOBRAZENIE SPÄTNEJ ODOZVY



Dostupné senzorové moduly

Keď sa senzorový modul vyberie z nabíjačky, je pripravený na použitie a v pravom dolnom rohu sa zobrazí ikona s príslušným sériovým číslom. Ikona aktivovaného senzorového modulu bude zvýraznená bielym lemom. Ak chcete umožniť aktiváciu iného dostupného senzorového modulu, dotknite sa príslušnej ikony.

Senzorové moduly možno identifikovať podľa sériového čísla.



POZNÁMKA – Ako dostupné sa zobrazujú len senzorové moduly spárované s monitorom (pozri kapitolu „3.11 Ponuka Konfigurácia – spárovanie senzorových modulov“).

Zmena vybratej hmotnosti

Hmotnosť sa dá upraviť neskôr dotykcom na tlačidlo hmotnosti v ľavom hornom rohu v zobrazení spätnej odozvy.

Spätná odozva ventilácie

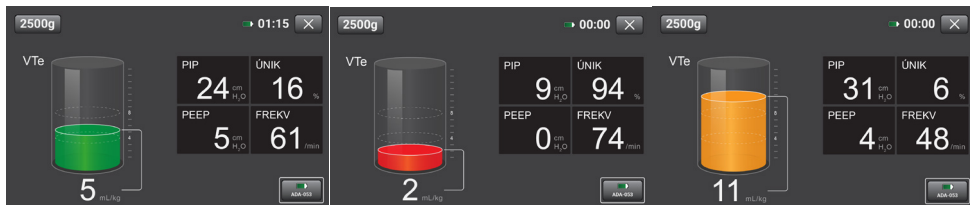
Zobrazenie spätnej odozvy ukazuje v reálnom čase nasledujúce parametre ventilácie.

Zobrazený parameter	Skratka	Jednotka
Expiračný dychový objem	VTe	ml/kg
Maximálny inspiračný tlak	PIP	cmH ₂ O
Únik z masky	ÚNIK	Percento %
Frekvencia ventilácie	FREKV	Ventilácie/minútu
Pretlak na konci expíria	PEEP	cmH ₂ O

Všetky parametre sa aktualizujú na displeji súčasne hneď potom, ako sa zaznamená ventilačný cyklus.

Riadenie dychového objemu

Expiračný dychový objem (VTe) sa znázorňuje graficky aj numericky v ml/kg podľa zvolenej hmotnosti. Množstvo výplne valca odráža VTe každého dychu. Zmeny sfarbenia valca a LED na senzore module signalizujú, aký je pomer dodávaného dychového objemu vzhľadom na cieľový dychový objem. Keď je VTe v rámci definovaného cieľového rozsahu, valec a LED na senzore module majú zelené sfarbenie. Keď je nižší, majú sfarbenie červené, a ak je vyšší, ich sfarbenie je oranžové.

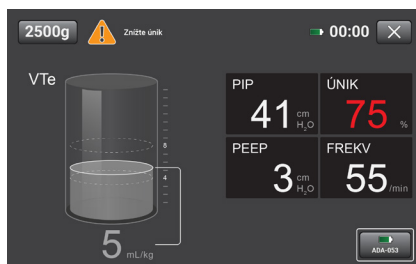


Grafický valec má maximálnu zobrazenú hodnotu pri 2× hornej hranici cieľového dychového objemu v ml/kg. Ak expiračné dychové objemy túto hodnotu prekročili, dychový objem sa graficky zobrazí ako plný valec.

Príliš vysoký únik

Vysoký únik z masky môže ovplyvňovať presnosť merania dychového objemu s výsledným podhodnotením hodnoty. Vysoký únik je signalizovaný nasledovne:

- blikajúca červená hodnota úniku,
- sivé sfarbenie valca dychového objemu a hodnoty,
- LED dióda na senzore module bliká načerveno/nazeleno/naoranžovo,
- na displeji sa zobrazí správa „Znížte únik“.



Upravte polohu masky, prípadne zvolte inú veľkosť masky, aby sa únik znížil.

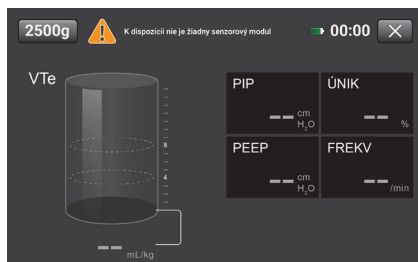
VAROVANIE – Vysoký únik z masky môže ovplyvniť presnosť merania dychového objemu.

3.5 ODPOJENIE POČAS POUŽÍVANIA

Ak aktívny senzorový modul stratí spojenie, informácie na displeji sa už nemôžu aktualizovať.

Ak senzorový modul začne znova fungovať a mení farbu LED diódy, ktorá signalizuje, ako dychový objem zodpovedá cieľovej hodnote, pokračujte vo ventilácii a pripojenie sa znova vytvorí.

Ak je odpojenie trvalé alebo ak sú senzorové moduly chybné, vymeňte príslušný senzorový modul. Nový senzorový modul sa aktivizuje po prvej zaznamenanej ventilácii.



3.6 LED NA SENZOROVOM MODULE


Počas prebiehajúcej relácie

LED na senzorum module	Opis
Bliká namodro	Čakanie na pripojenie k monitoru
Neprerušovane svieti namodro	Pripojený, čaká sa na hmotnosť
Neprerušovane svieti nabielo	Pripojený a neaktívny (ak je aktívny iný senzorum modul) Počas posledných 5 sekúnd nebola zistená žiadna nová ventilácia
Neprerušovane svieti nazeleno	VTe v cieľovom rozsahu
Neprerušovane svieti načerveno	VTe pod cieľovým rozsahom
Neprerušovane svieti naoranžovo	VTe nad cieľovým rozsahom
Bliká červená/zelená/oranžová farba	Venujte pozornosť správe na displeji

Počas nabíjania

LED na senzorum module	Opis
Pulzovanie červeného a zeleného svetla	Nabíjanie
Neprerušovane svieti nazeleno	Úplne nabitý
Bliká červená farba	Chyba

3.7 UKONČENIE RELÁCIE SPÄTNEJ ODOZVY

Ak chcete reláciu ukončiť, stlačte tlačidlo , aby ste sa vrátili na východiskovú obrazovku. Odpojte senzorum modul od senzorumvej masky alebo adaptéra masky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnutím. Senzorum modul očistite podľa pokynov a vráťte ho k správnej monitoru. Senzorum masku alebo adaptér masky zlikvidujte podľa miestnych usmernení.

3.8 SPRÁVY V ZOBRAZENÍ SPÄTNEJ ODOZVY

Správy zobrazené počas prebiehajúcej relácie sa zobrazia vedľa symbolu  v hornej časti displeja.

Správa	LED	Opis a odporúčaný zásah používateľa
Znížte únik	Bliká červená/ zelená/ oranžová farba	Vysoký únik môže spôsobiť zníženie presnosti merania objemu. Znížte únik zmenou polohy masky alebo výberom inej veľkosti masky.
Je ohrozené meranie úniku (netesnosti)	Nie je ovplyvnená	Nameraný prietok dychu je mimo určeného rozsahu senzora (príliš vysoký prietok). Presnosť merania úniku môže byť ohrozená.
Ohrozená presnosť objemu	Bliká červená/ zelená/ oranžová farba	Nameraný vydychovaný prietok je mimo určeného rozsahu senzora (príliš vysoký prietok). Nameraný dychový objem môže byť podhodnotený.
Ohrozená presnosť tlaku	Nie je ovplyvnená	Nameraný tlak je mimo určeného rozsahu senzora. Namerané hodnoty PIP a PEEP môžu byť ohrozené.
Vyberte senzorový modul z nabíjačky	—	Po zadaní hmotnosti senzorový modul ešte nie je dostupný. Vyberte senzorový modul z nabíjačky, aby sa na displeji zobrazila spätná odozva.
K dispozícii nie je žiadny senzorový modul	Nie je ovplyvnená	Pripojenie k senzorovému modulu sa dočasne stratilo. Pokračujte vo ventilácii ako zvyčajne. Funkčnosť merania senzorového modulu zostáva neovplyvnená. Hneď po obnovení pripojenia sa správa stratí. Ak sa spojenie neobnoví do 5 sekúnd, vymeňte senzorový modul.

Správa

LED

Opis a odporúčaný zásah používateľa

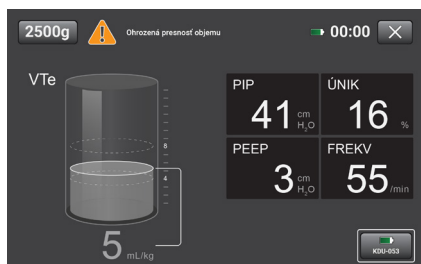
Chybná LED dióda

Deaktivovaná

LED na senzore module je chybná a deaktivovaná. Dáta sa prenášajú a zobrazujú na displeji. Vymeňte senzorový modul, aby ste obnovili svetelnú signalizáciu.

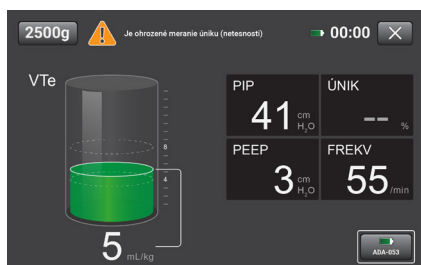
3.9 OHROZENÁ PRESNOSŤ MERANIA

V určitých situáciách môže byť presnosť nameraného parametra ohrozená. Táto skutočnosť je signalizovaná nasledujúcim spôsobom:



Ak sa presnosť merania dychového objemu zníži, valec a hodnota dychového objemu sa zobrazia v sivej farbe.

LED bliká načerveno/nazeleno/naoranžovo.




Ak sa zníži presnosť merania úniku, hodnota úniku sa zobrazí ako --.

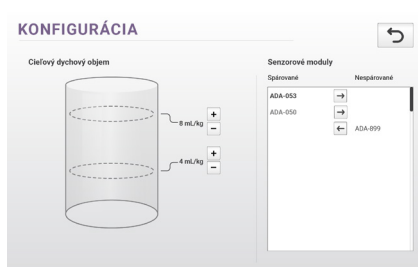
LED dióda nie je ovplyvnená.

POZNÁMKA – V neprítomnosti pretlakovej ventilácie úsilie pacienta a artefakty ovplyvňujúce prietok alebo tlak pacienta, ako napr. pohyb hadičky pacienta alebo masky alebo prechodný únik, môžu spôsobovať, že systém bude zobrazovať hodnoty, na ktoré sa nemá prihliadať.


3.10 PONUKA KONFIGURÁCIA – ZMENA CIEĽOVÉHO DYCHOVÉHO OBJEMU


Do ponuky KONFIGURÁCIA prejdite pomocou symbolu  na východiskovej obrazovke.

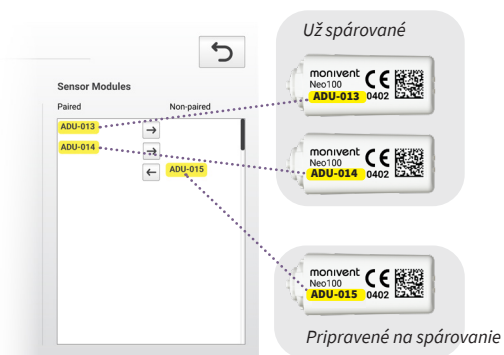
Na zmenu horného a dolného limitu cieľového dychového objemu použijete symboly + a -. Cieľ určuje rozsah, v rámci ktorého bude mať valec VTe v zobrazení spätnej odozvy a LED dióda na senzore module zelené sfarbenie a budú zodpovedať platným klinickým usmerneniam.



3.11 PONUKA KONFIGURÁCIA – SPÁROVANIE SENZOROVÝCH MODULOV

Do ponuky KONFIGURÁCIA prejdite pomocou symbolu  na východiskovej obrazovke.

Vyberte z nabíjačky senzore moduly, ktoré sa majú spárovať. Kliknite na symbol  pre zodpovedajúce sériové čísla v zozname dostupných nespárovaných senzore modulov. Vybratý senzore modul sa potom presunie do zoznamu spárovaných senzore modulov a aktivuje sa pripojenie k monitoru.




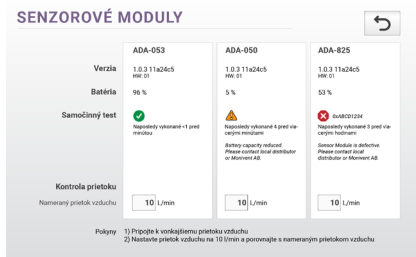
Ak sa musí vymeniť chybný senzore modul, nový senzore modul sa musí spárovať s monitorom. Chybný senzore modul sa môže presunúť z hodnoty *Spárovaný* na *Nespárovaný*.

POZNÁMKA – Monitor nemôže počas prebiehajúcej relácie ventilácie prijímať ani zobrazovať dáta zo senzore modulu, ktorý nie je spárovaný.


Pri použití niekoľkých systémov v tom istom nastavení by sa senzorové moduly mohli miešať. V prípade potreby vykonajte krok 1 v kapitole „4.6 Kontrola funkčnosti“, aby ste si overili, či sú senzorové moduly pripojené k správne monitoru.

3.12 PONUKA SENZOROVÉ MODULY

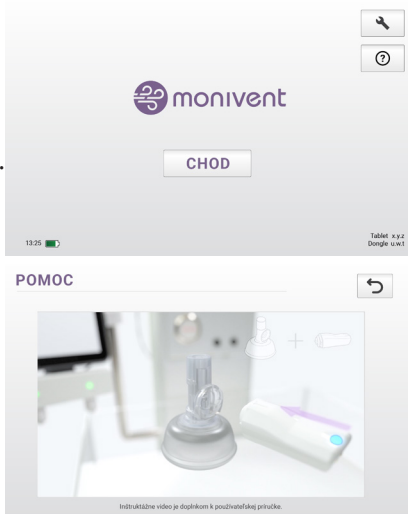
Do ponuky SENZOROVÉ MODULY prejdete pomocou symbolu  na východiskovej obrazovke. Sensorové moduly nevyžadujú ručnú kalibráciu, no automatické nastavovanie nulovej úrovne sa vykonáva každých 5 minút, kým sú v nabíjačke. V systéme je zabudovaný samočinný test, ktorý sa vykonáva pravidelne. Testuje senzory a stav batérie a zabezpečuje, aby sa vykonávalo nastavovanie nulovej úrovne. Verzia sensorových modulov, stav batérie a stav vykonávaného samočinného testu sa zobrazujú v ponuke SENZOROVÉ MODULY pre sensorové moduly vybrané z nabíjačky. Kontrola prietoku poskytuje možnosť testovať funkčnosť merania prietoku (ďalšie podrobnosti sú uvedené v kapitole „4.6 Kontrola funkčnosti“).



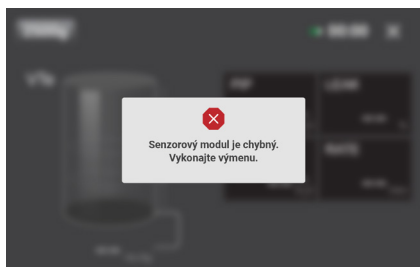
3.13 PONUKA POMOCNÍKA

Pomocou symbolu  na východiskovej obrazovke prejdete do ponuky POMOCNÍK a spustíte krátke inštruktážne video.

Inštruktážne video je doplnkom k príručke používateľa. Podrobnejšie pokyny na použitie nájdete v príručke používateľa k systému Neo100.



3.14 ĎALŠIE SPRÁVY



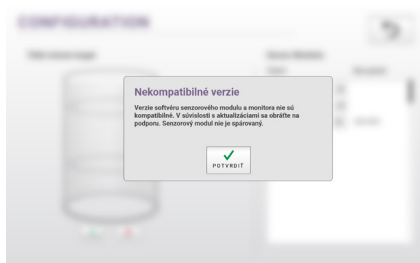
Chybný senzorový modul

Senzorový modul je chybný a je potrebné nahradiť ho iným senzorovým modulom. Táto správa zmizne, keď sa obnoví spojenie s novým senzorovým modulom.



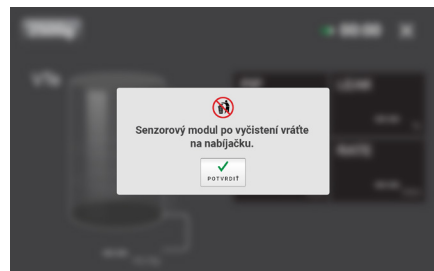
Chyba komunikácie

Skontrolujte, či je kábel USB správne nainštalovaný. Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu.



Nekompatibilné verzie

Verzie softvéru na senzore a monitore nie sú kompatibilné. V súvislosti s aktualizáciami sa obráťte na podporu. Senzorový modul nie je spárovaný.



Senzorový modul po vyčistení vráťte na nabíjačku

Pripomenutie, aby ste senzorový modul po vyčistení vrátili späť na nabíjajúcu stanicu. Senzorové moduly nie sú spotrebným materiálom a po čistení je potrebné vrátiť ich späť na nabíjajúcu stanicu.

4 ÚDRŽBA

4.1 ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Senzorové masky a adaptéry masiek

Senzorové masky a adaptéry masiek sú určené len na jednorazové použitie. Jednorazové položky likvidujte v súlade s miestnymi platnými postupmi. Neskúšajte ich čistiť ani opakovane používať.

VAROVANIE – Sensorovú masku ani adaptér masky nepoužívajte opakovane. Čistenie a sterilizácia môžu ovplyvniť meraciu funkciu a spôsobiť chybu merania.

Senzorové moduly a monitor

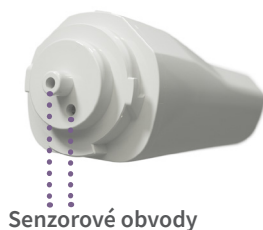
Senzorové moduly sa majú čistiť po každom použití ešte pred opätovným vložením do nabíjačky, aby sa zabránilo kontaminácii. Monitor sa má čistiť pravidelne v súlade s miestnymi nemocničnými postupmi.

Čistiace prostriedky: Voda, jemný čistiaci prostriedok, alkohol (20 – 70 %)

Dezinfekčný prostriedok: Použite 70 % izopropylalkohol alebo komerčne dostupné dezinfekčné utierky 70 % V/V IPA.

Čistenie senzorových modulov

1) Všetky vonkajšie plochy senzorových modulov očistíte hygienickými utierkami alebo handričkou mierne navlhčenou čistiacim prostriedkom. Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa do obvodov senzorov sensorového modulu nedostali žiadne častice ani kvapalina. Mohlo by to senzorový modul poškodiť a ovplyvniť presnosť merania.



2) Dezinfekčným prostriedkom utrite všetky vonkajšie plochy senzorových modulov a nechajte ich vyschnúť podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

3) Po očistení systém znovu zmontujte pripojením očistených senzorových modulov k správne monitoru. Pulzovanie červeného a zeleného svetla signalizuje nabíjanie.

Čistenie monitora

- 1) Všetky vonkajšie plochy monitora očistite hygienickými utierkami alebo handričkou mierne navlhčenou čistiacim prostriedkom.
- 2) Dezinfekčným prostriedkom utrite všetky vonkajšie plochy monitora a nechajte ich vyschnúť podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- 3) Pred čistením vnútorných dutín nabíjačky vyberte z displeja kábel USB a vytiahnite senzorové moduly. Vatový tampón mierne navlhčíte čistiacim/dezinfekčným prostriedkom a očistíte všetky plochy vo vnútri dutín. Znova pripojte kábel USB.

VAROVANIE – Sensorové moduly neautoklávuajte, neponárajte ani ich priamo nepostrekujte.

POZNÁMKA – Nezamieňajte senzorové moduly medzi systémami. Sensorový modul sa bude dať použiť až po spárovaní s monitorom.

POZNÁMKA – Keď máte pochybnosti o tom, či sú senzorové moduly pripojené k správne monitoru, môžete postupovať podľa kroku 1 kapitoly „4.6 Kontrola funkčnosti“.

4.2 LIKVIDÁCIA

Jednorazová senzorová maska a adaptér masky sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi platnými postupmi týkajúcimi sa likvidácie infekčného odpadu.

Senzorový modul a monitor sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi platnými postupmi týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu.

4.3 NABÍJANIE

Keď sa monitor so senzorovými modulmi nepoužívajú, majú zostať v nabíjačke. Takto sa zaistí, že monitor a senzorové moduly sú vždy pripravené na použitie. Ak sa displej vypne, senzorové moduly sa nebudú nabíjať. Ak chcete zachovať optimálny výkon

monitora, odporúča sa raz za mesiac ho reštartovať. Ak chcete zachovať optimálnu kapacitu batérií, všetky senzorové moduly by sa mali raz za tri mesiace úplne nabiť.

4.4 SKLADOVANIE


Pred uložením systému Neo100 spoločnosti Monivent vypnite monitor a odpojte ho od napájania. Sensorové moduly sa vypnú automaticky. Po ukončení skladovania nabíjajte monitor a senzorové moduly aspoň jednu hodinu pred použitím.

4.5 DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Diel		Referenčné číslo
Štartovacia súprava senzorových masiek systému Neo100 „Neo100 Sensor Mask Starter Kit“	2× senzorová maska 40 2× senzorová maska 52 2× senzorová maska 66 3× adaptér masky	N100-MA-SK
Senzorová maska 40 systému Neo100 „Neo100 Sensor Mask 40“	× 10 ks.	N100-MA40-10
Senzorová maska 52 systému Neo100 „Neo100 Sensor Mask 52“	× 10 ks.	N100-MA52-10
Senzorová maska 66 systému Neo100 „Neo100 Sensor Mask 66“	× 6 ks.	N100-MA66-06
Adaptér masky systému Neo100 „Neo100 Mask Adapter“	× 10 ks.	N100-AD-10
Senzorový modul systému Neo100 „Neo100 Sensor Module“	× 1 ks.	N100-SM-01
Senzorový modul systému Neo100 „Neo100 Sensor Module“	× 3 ks.	N100-SM-03

4.6 KONTROLA FUNKČNOSTI

Spoločnosť Monivent AB odporúča raz ročne otestovať, či sú monitor a senzorové moduly naďalej vhodné, a to na základe nasledujúceho zoznamu spolu s miestnymi usmerneniami na údržbu vybavenia používaného v tom istom prostredí.

Kroky	Predpokladané výsledky
1 Všetky senzorové moduly vyberte z nabíjačky a prejdite do ponuky SENZOROVÉ MODULY pomocou symbolu  na východiskovej obrazovke.	Všetky senzorové moduly sa zobrazia na displeji so sériovým číslom zodpovedajúcim sériovým číslam na odstránených senzorových moduloch. Ak sa predpokladaný výsledok nedosiahne, skontrolujte spárovanie opísané v kapitole „3.11 Ponuka Konfigurácia – spárovanie senzorových modulov“.
2 Pre každý senzorový modul sledujte riadok „Samočinný test“.	Pri všetkých senzorových moduloch, ktoré prejdú samočinným testom, sa zobrazí zelený symbol.
3 Každý senzorový modul a senzorovú masku/adaptér masky pripojte k známemu prietoku (napr. 10 l/min) a pre každý senzorový modul sledujte riadok „Kontrola prietoku“.	Nameraný prietok zodpovedá nastavenému prietoku.
Ak sa na nastavenie prietoku použije T-resuscitátor, overte, či ste zakryli ventil PEEP, aby sa celý prietok vzduchu nasmeroval cez senzorovú masku/adaptér masky.	

5 SERVIS A PODPORA

5.1 ZÁRUKA

Spoločnosť Monivent ručí za to, že dodávaný výrobok a príslušenstvo nebudú mať chyby materiálov ani spracovania po dobu jedného (1) roku od dátumu nákupu za predpokladu, že sa používajú a zaobchádza sa s nimi podľa návodu pre používateľa. Záruka spoločnosti Monivent sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie ani trhliny a poškodenie spôsobené nehodou, nesprávnym použitím alebo zanedbaním.

5.2 ŽIVOTNOSŤ

Senzorové masky a adaptéry masiek sú určené len na jednorazové použitie. Položky majú dobu použiteľnosti tri roky od dátumu výroby.

Senzorové moduly majú predpokladanú dobu použiteľnosti dva roky.

5.3 SERVIS

Okrem testu funkčnosti vykonávaného raz ročne systém Neo100 spoločnosti Monivent nevyžaduje žiadnu pravidelnú údržbu ani servis. Návod na čistenie nájdete v kapitole 4.1. Test funkčnosti je uvedený v kapitole 4.6.



















Ak sa vyskytnú problémy so systémom a riešenie problému nenájdete v návode na riešenie problémov v kapitole 5.4, obráťte sa na miestneho distribútora alebo spoločnosť Monivent AB.

Diely systému nikdy neotvárajte. Všetky opravy musí vykonávať výrobca alebo oprávnený personál. Nedodržanie týchto prevádzkových pokynov môže mať za následok zrušenie platnosti záruky poskytovanej výrobcom.

5.4 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Situácia	Príčina a riešenie
V zobrazení spätnej odozvy nie je dostupný senzorový modul.	V ponuke KONFIGURÁCIA skontrolujte, či je senzorový modul nabitý, vybratý z nabíjačky a spárovaný s monitorom.
Na senzorovom module nesvieti LED.	Batéria je vybitá alebo je senzorový modul chybný. Vymeňte senzorový modul za nový, ktorý je umiestnený v nabíjačke.
LED na senzorovom module bliká načerveno/nazeleno/naoranžovo.	Pozrite si ďalšie informácie na displeji monitora.
Valec a hodnota VTe sa zobrazujú sivou farbou.	Môže byť ohrozená presnosť merania VTe. V kapitole „3.8 Správy v zobrazení spätnej odozvy“ sú uvedené ďalšie informácie o tom, kedy môže takáto situácia nastať.
Hodnota úniku je nahradená symbolom – –.	Presnosť merania úniku môže byť ohrozená. V kapitole „3.8 Správy v zobrazení spätnej odozvy“ sú uvedené ďalšie informácie o tom, kedy môže takáto situácia nastať.
Senzorové moduly sa po vložení do nabíjačky nenabíjajú.	Skontrolujte, či je kábel USB medzi displejom a nabíjačkou správne pripojený a či je monitor pripojený k napájaniu.
Pri pokuse o spárovanie senzorového modulu s monitorom sa senzorový modul nezobrazí v zozname dostupných modulov.	Skontrolujte, či je senzorový modul nabitý a vybratý z nabíjačky, aby sa mohol zobraziť v zozname dostupných senzorových modulov. V kapitole „3.11 Ponuka Konfigurácia – spárovanie senzorových modulov“ nájdete ďalšie informácie.
LED senzorového modulu bliká načerveno.	Senzorový modul je chybný. Ak problém pretrváva, obráťte sa na miestneho distribútora alebo spoločnosť Monivent AB.

6 POUŽITÉ SYMBOLY

-  Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
-  Pozrite si návod na použitie
-  Počet kusov v balení
-  Výrobca
-  Nepoužívať opakovane
-  Dátum použiteľnosti
-  Katalógové číslo
-  Číslo šarže
-  Sériové číslo
-  Použiť s určeným adaptérom
-  Neionizačné elektromagnetické žiarenie
-  Zlikvidovať ako odpad z elektrických a elektronických zariadení podľa smernice OEEZ (WEEE)
-  Striedavý prúd
-  Jednosmerný prúd
-  Zariadenie TRIEDY II s dvojitou izoláciou
-  Dátum výroby
-  Zdravotnícka pomôcka
-  Značka súladu s predpismi (Austrália a Nový Zéland)

7 TECHNICKÉ ÚDAJE

Senzory

Prietokový senzor Pneumotachograf diferenciálneho tlaku

Tlakový senzor Senzor barometrického tlaku

Merané parametre

VTe – expiračný dychový objem (ml/kg)

Definícia: Objem výdychu delený hmotnosťou

Presnosť: ± 1 ml alebo 10 % odčítanej hodnoty

Zariadenie Monivent Neo100 je kalibrované na dýchacom plyne s 20 % obsahom kyslíka. Použitie vyššej koncentrácie kyslíka spôsobí nadhodnotenie objemov systémom až o 10 %.

PIP – maximálny inspiračný tlak (cmH₂O)

Definícia: Maximálny tlak počas ventilačného cyklu

Presnosť: ± 1 cmH₂O

PEEP – pretlak na konci expíria (cmH₂O)

Definícia: Minimálny tlak počas ventilačného cyklu

Presnosť: ± 1 cmH₂O

Únik z masky (%)

Definícia: Rozdiel medzi inspiračným a expiračným objemom delený inspiračným objemom

Frekvencia ventilácie (ventilácie/minútu)

Definícia: Priemerná frekvencia ventilácií počas posledných troch sekúnd

Technické údaje monitora

Hmotnosť 1 300 gramov

Rozmery š × v 257 mm × 243 mm

Displej Tablet 10,1" na zdravotnícke účely so zabudovanou batériou (Onyx MD101)

Životnosť batérie	~ 8 hodín
Napájanie (ATM036T-A150)	Vstup: AC 100 – 240 V, 50 – 60 Hz Výstup: DC 15 V; 2,4 A

Špecifikácie senzorového modulu

Typ batérie	LiPo
Životnosť batérie	> 1 hodina

Špecifikácie senzorových masiek/adaptérov masiek

Veľkosti senzorových masiek	40 mm, 52 mm, 66 mm (vonkajší priemer)
Prietokový odpor	< 500 Pa pri 250 ml/s
Rozhranie pripojenia	ISO 5356-1, 15 mm zasúvacia spojka
Pridaný mŕtvy priestor	1,5 ml (senzorová maska a adaptér masky)

Pridaný mŕtvy priestor v trubici masky v porovnaní s inými tvárovými maskami, rozdiely v mäkkej časti medzi rôznymi typmi tvárových masiek sa nezohľadňujú.

Technické údaje týkajúce sa prostredia

Prevádzkové podmienky	Relatívna vlhkosť: 18 – 40 °C/0 – 95 %
Podmienky skladovania	Relatívna vlhkosť: 0 – 45 °C/10 – 95 %
Teplota počas prepravy	–20 – 60 °C

Regulačné údaje

Klasifikácia systému	Zdravotnícka pomôcka triedy IIa/MD1102
Smernice	Smernica o zdravotníckych pomôckach č. 93/42 EHS Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ Smernica RoHS 2011/65/EÚ Smernica o OEEZ 2012/19/EÚ
Zhoda v zmysle EMK	IEC 60601-1-2 vydanie 4:2014
Notifikovaná osoba	RISE, výskumné ústavy Švédska AB (0402)

8 BEZPEČNOSŤ A ZHODA

Usmerňujúca informácia zobrazovaná na displeji a pomocou LED v súlade s nameraným objemom a nastaveným cieľovým dychovým objemom predstavuje zásadnú účinnosť. Zaisťuje sa použitím jednorazových položiek od spoločnosti Monivent spolu so zabudovaným samočinným testom a nastavením nulovej úrovne senzorov.

Systém Neo100 spoločnosti Monivent sa môže používať vo všetkých zariadeniach vrátane domáciach. Účinnosť meraní tohto zariadenia neovplyvňujú elektromagnetické poruchy, no môže ju znižovať výkon rádiových spojov (pomalšie aktualizácie alebo strata spojenia).

Pred použitím tohto systému sa odporúča vykonať hodnotenie elektromagnetického prostredia. Tento systém nepoužívajte v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. neodtienené zámerné zdroje VF), pretože to môže narúšať správnu činnosť systému.

Jediným napájaním a káblom, ktoré sa majú používať so systémom Neo100 spoločnosti Monivent, je napájanie, ktoré vyrába spoločnosť Adapter Tech (č. dielu ATM036T-A150) a ktoré spoločnosť Monivent AB dodáva ako súčasť systému Neo100.

Iba senzorový modul je určený na použitie v prostredí bohatom na kyslík. Monitor neumiestňujte do prostredia bohatého na kyslík.

VAROVANIE – Overte, či systém Neo100 spoločnosti Monivent funguje správne po vložení do prostredia, kde sa bude používať, ako aj v prípade zmien v tomto prostredí.

VAROVANIE – Použitie príslušenstva, snímačov a káblov iných, než uvádza alebo poskytne výrobca tohto zariadenia, by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti zariadenia a spôsobiť nesprávnu funkciu.

UPOZORNENIE – Snažte sa eliminovať bezdrôtové rušenie tým, že zo vzdialenosti do 30 cm od systému Neo100 spoločnosti Monivent odstránite iné bezdrôtové zariadenia.

9 TECHNICKÝ OPIS

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém Neo100 spoločnosti Monivent je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je definované ďalej. Zákazník alebo používateľ systému Neo100 spoločnosti Monivent má zabezpečiť, aby sa používal iba v takom prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Systém Neo100 spoločnosti Monivent používa VF energiu len na svoju internú funkciu. VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkom elektronickom vybavení.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	Systém Neo100 spoločnosti Monivent je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich a zariadeniach priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Bezdrôtové rozhranie	
Modulačná metóda:	GFSK
Pracovný kanál:	BT 2,4 GHz: K. 0 až 39
Rozsah frekvencií:	2 400 až 2 480 MHz
VF výstupný výkon:	6,86 dBm EIRP

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu


Systém Neo100 spoločnosti Monivent je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je definované ďalej. Zákazník alebo používateľ systému Neo100 spoločnosti Monivent má zabezpečiť, aby sa používal iba v takom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahové krytiny by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlahová krytina zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájaciu sieť ±1 kV pre vstupné/ výstupné rozvody	±2 kV pre napájaciu sieť ±1 kV pre vstupné/ výstupné rozvody	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV medzi vodičmi ± 2 kV medzi vodičmi a zemou	± 1 kV medzi vodičmi ± 2 kV medzi vodičmi a zemou	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) na 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) na 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 5 sekúnd	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) na 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) na 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) na 5 sekúnd	Kvalita elektrického napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ systému Neo100 spoločnosti Monivent vyžaduje počas prerušenia napájania nepretržitú prevádzku, odporúča sa, aby bol systém Neo100 spoločnosti Monivent napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú mať úroveň charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí

POZNÁMKA U_T je striedavé napájacie napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Systém Neo100 spoločnosti Monivent je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je definované ďalej. Zákazník alebo používateľ systému Neo100 spoločnosti Monivent má zabezpečiť, aby sa používal iba v takom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená VF	3 Vrms	3 Vrms	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia vrátane káblov sa nemajú používať vo vzdialenosti od systému Neo100 spoločnosti Monivent menšej, než je odporúčaná vzdialenosť odstupujúca pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača.
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		<p>Odporúčaná vzdialenosť odstupujúca</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$
VF šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	3 V/m	<p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupujúca v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa od pevných vysokofrekvenčných vysielačov, ako bola určená v rámci meraní v mieste elektromagnetického žiarenia ^a, by mala byť nižšia než úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah. ^b</p> <p>K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňujú absorpcia a odraz od stavieb, objektov a osôb.

a Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú napríklad vykrývače mobilných telefónov a pozemné mobilné rádiodanice, amatérske rádiodanice, rozhlasové vysielače v pásmach AM a FM a televízne vysielače, nie je možné presne teoreticky predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných VF vysielačov by sa malo zväziť meranie v mieste elektromagnetického žiarenia. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, na ktorom sa systém Neo100 spoločnosti Monivent používa, prekročí predtým uvedenú úroveň VF zhody, je potrebné systém Neo100 spoločnosti Monivent pozorovať, aby sa overilo jeho správne fungovanie. V prípade neobvyklého správania môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako sú zmena orientácie alebo umiestnenia systému Neo100 spoločnosti Monivent.

b Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia než 3 V/m.

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a systémom Neo100 spoločnosti Monivent

Systém Neo100 spoločnosti Monivent je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované poruchy VF kontrolované. Zákazník alebo používateľ systému Neo100 spoločnosti Monivent môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Neo100 spoločnosti Monivent podľa odporúčaní uvedených ďalej (na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia).

Menovitý max. výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača 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

Pri vysielačoch, ktorých maximálny výstupný výkon nie je vyššie uvedený, sa odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m) môže odhadnúť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je menovitá hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňujú absorpcia a odraz od stavieb, objektov a osôb.

10 LICENCIE TRETÍCH STRÁN

LICENCIA MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Všetky práva vyhradené.

Držitelia autorského práva a príslušní prispievatelia poskytujú tento softvér tak, „ako je“, a akákoľvek výslovná či implicitne predpokladaná záruka vrátane, ale nielen implicitne predpokladaných záruk na predajnosť a vhodnosť na konkrétny účel sa odmieta. V žiadnom prípade nebudú držitelia autorského práva ani príslušní prispievatelia zodpovedať za žiadne priame, nepriame, náhodné, osobitné, exemplárne ani následné škody (vrátane okrem iného dodania náhradného tovaru či služieb, straty použiteľnosti, straty dát alebo ziskov či prerušenia podnikania) akokoľvek spôsobené a v rámci akejkoľvek úpravy zodpovednosti, či už na základe zmluvy, objektívnej zodpovednosti alebo úmyselného poškodenia (vrátane nedbanlivosti alebo ináč), súvisiace s akýmkoľvek použitím tohto softvéru, a to ani vtedy, ak boli na možnosť takej škody upozornení.

POZNÁMKY

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

