

MONIVENT NEO100

NAVODILA ZA UPORABO

N100-SY



Proizvajalec



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Švedska

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

Blagovna znamka

Monivent® je registrirana blagovna znamka podjetja Monivent AB, Švedska.

Izjava o skladnosti



Izdelek Monivent Neo100 je skladen z evropsko Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in izpolnjuje veljavne zdravstvene, varnostne in okoljske zahteve. Številka v povezavi z oznako CE je identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v postopek ugotavljanja skladnosti.

© Copyright Monivent AB 2024. Vse pravice pridržane.

Številka dokumenta: REG-0951

Različica dokumenta: 6.0

Datum izdaje: 2024-09-30

KAZALO VSEBINE

1. UVOD	4
1.1 NAMEN UPORABE.....	4
1.2 INFORMACIJE ZA VARNO UPORABO	4
1.3 INFORMACIJE ZA UČINKOVITO UPORABO.....	4
1.4 KONTRAINDIKACIJE.....	5
1.5 PREGLED SISTEMA.....	5
1.6 NAČELA DELOVANJA	7
1.7 PRITOŽBE IN POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH	7
2. NASTAVITEV	8
2.1 OBSEG DOBAVE	8
2.2 NAMESTITEV	9
2.3 POLNJENJE SENZORSKIH MODULOV	10
2.4 KONFIGURACIJA SISTEMA	11
2.5 PREVERJANJE FUNKCIONALNOSTI.....	12
3. UPORABA	13
3.1 NAČIN PRIPRAVLJENOSTI	13
3.2 PRIKLJUČITEV SENZORSKEGA MODULA NA SENZORSKO MASKO	13
3.3 ZAČETEK NOVE SEJE POVRATNIH INFORMACIJ	14
3.4 POGLED POVRATNIH INFORMACIJ.....	16
3.5 PREKINITEV POVEZAVE MED POSTOPKOM	19
3.6 LED-LUČKA NA SENZORSKEM MODULU.....	20
3.7 IZHOD IZ SEJE POVRATNIH INFORMACIJ	20
3.8 SPOROČILA V POGLEDU POVRATNIH INFORMACIJ	21
3.9 ÖGROŽENA MERILNA NATANČNOST	22
3.10 KONFIGURACIJSKI MENI – SPREMEMBA CILJNEGA VOLUMNA DIHANJA	23
3.11 KONFIGURACIJSKI MENI – SEZNANJANJE SENZORSKIH MODULOV	23
3.12 MENI SENZORSKIH MODULOV	24
3.13 MENI POMOČ.....	24
3.14 DRUGA SPOROČILA.....	25
4. VZDRŽEVANJE	26
4.1 ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA.....	26
4.2 ÖDSTRANJEVANJE	27
4.3 POLNJENJE	27

4.4 HRAMBA	28
4.5 DELI IN DODATKI.....	28
4.6 PREVERJANJE FUNKCIONALNOSTI.....	29
5. SERVIS IN PODPORA	30
5.1 GARANCIJA.....	30
5.2 ŽIVLJENJSKA DOBA.....	30
5.3 SERVIS.....	30
5.4 ODPRAVLJANJE TEŽAV	31
6. UPORABLJENI SIMBOLI	32
7. SPECIFIKACIJE	33
8. VARNOST IN SKLADNOST	35
9. TEHNIČNI OPIS	36
10. LICENCE TRETJIH OSEB.....	40
LICENCA ZA MIKRO-ECC	40
OPOMBE	41

1. UVOD

Sistem Monivent Neo100 je naprava za spremljanje, zasnovana za zagotavljanje neprekinjenih povratnih informacij v realnem času in vodenja v povezavi z več parametri za podporo nežne in učinkovite ventilacije za novorojenčke, ki ob rojstvu potrebujejo pomoč pri dihanju. Sistem se uporablja za podporo pri odločitvah in kot dodatek k uveljavljenim ocenam oživljanja novorojenčkov.

1.1 NAMEN UPORABE

Sistem Monivent Neo100 je namenjen zagotavljanju smernic o dihalnem volumnu izdiha in spremljanju najvišjega tlaka vdih, pozitivnega tlaka na koncu izdiha, puščanja maske in stopnje ventilacije med zdravljenjem novorojenčkov, ki potrebujejo umetno dihanje z uporabo vrečke za oživljanje ali naprave za oživljanje s T-kosom. Sistem je namenjen uporabi s strani medicinsko usposobljenega osebja.

1.2 INFORMACIJE ZA VARNO UPORABO

V celotnem priročniku so pomembne informacije za varno uporabo izdelka označene z besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNO«.

OPOZORILO – uporablja se za označevanje potencialno nevarne situacije, ki lahko povzroči smrt ali resne telesne poškodbe, če se ji ne izognete.

PREVIDNO – uporablja se za označevanje potencialno nevarne situacije, ki lahko povzroči manjše ali zmerne telesne poškodbe, če se ji ne izognete.

1.3 INFORMACIJE ZA UČINKOVITO UPORABO

OPOMBA – Uporablja se za označevanje točke posebnega interesa ali poudarka in je namenjena za učinkovitejše ali priročno delovanje.

1.4 KONTRAINDIKACIJE

- Sistem Monivent Neo100 je namenjen samo kratkotrajni uporabi in ne neprekinjenemu spremljanju.
- Sistem Monivent Neo100 se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki niso novorojenčki.

1.5 PREGLED SISTEMA

Sistem Monivent Neo100 je sestavljen iz monitorja (zaslon in polnilnik) in senzorskih modulov, integriranih v senzorsko masko za enkratno uporabo ali adapter za masko. Sistem omogoča brezžično merjenje parametrov ventilacije prek senzorske maske in vgrajenega senzorskega modula.

Sistem Monivent Neo100 je dodatek k obstoječi opremi, ki se uporablja za ročno ventilacijo, in je združljiv z vsemi napravami za oživljanje na vrečko in T-kos, ki uporabljajo standardni 15-milimetrski ženski priključek po ISO 5356-1.



Monitor v realnem času grafično in številčno prikazuje dihalni volumen izdiha (VT_e), najvišji tlak vdiha (PIP), pozitiven končni tlak izdiha (PEEP), puščanje maske (PUŠČANJE) in hitrost ventilacije (HITROST). Monitor vključuje tudi polnilnik za tri senzorske module, ki so povezani magnetno. Zaslon na dotik lahko uporabljate z rokavicami za enkratno uporabo.

Senzorske maske so na voljo v treh različnih velikostih.

Če izvajate ventilacijo z endotrahealno cevko, supraglotično dihalno potjo ali z obraznimi maskami, ki niso senzorske maske Monivent, je treba med endotrahealno cevko/supraglotično dihalno potjo/obrazno masko in napravo za oživljanje na vrečko ali T-kos namestiti adapter za masko. Adapter za masko je združljiv z endotrahealnimi cevkami, supraglotičnimi dihalnimi potmi in obraznimi maskami, ki uporabljajo standardni 15-milimetrski moški priključek po ISO 5356-1 z najmanjšim notranjim premerom 7 mm.



Senzorska maska in adapter za masko sta skupaj s senzorskim modulom del merilne enote. Senzorska maska in adapter za masko sta namenjena enkratni uporabi, da se zagotovi natančnost meritev in prepreči navzkrižna kontaminacija. Maska senzorja in adapter za masko vsebujeta filter za zaščito senzorskega modula pred morebitnimi onesnaževali.

OPOZORILO – Uporabljajte samo originalne dele Monivent AB ali priključne dele, ki so navedeni kot združljivi s sistemom, ki ga je dobavilo podjetje Monivent AB.

OPOZORILO – Če boste sistem Monivent Neo100 uporabljali z vlažilcem zraka, morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- Temperatura vlažilne komore mora biti $< 38^{\circ}\text{C}$.
- Vlažilnika ne smete priključiti na senzorsko masko/adapter za masko pred začetkom ventilacije.
- Temperatura okolice mora biti $> 25^{\circ}\text{C}$.
- Dojenček naj bo v ≤ 32 tednu nosečnosti.
- Vlažilec zraka je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca, da zmanjšate nastajanje kondenza v dihalnem obtoku.

Neupoštevanje zgornjih pogojev lahko vpliva na natančnost merjenja dihalnega volumna.

1.6 NAČELA DELOVANJA

Senzorska maska in adapter za masko imata fiksno zožitev, ki ustvarja diferenčni tlak glede na pretok skozi senzorsko masko ali adapter za masko. Senzorski modul meri diferenčni tlak med ventilacijo in ga pretvori v pretok, iz katerega se izračuna dihalni volumen. Algoritem zazna začetek in konec vsakega cikla ventilacije in izračuna vrednosti parametrov prezračevanja. Prikazani parametri so VTe, PIP, PEEP, PUSČANJE in HITROST. Parametri se brezžično prenašajo in prikazujejo na zaslonu po vsakem ciklu ventilacije.

1.7 PRITOŽBE IN POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Poročanje o neželenih dogodkih je ključnega pomena za zmanjšanje tveganj, povezanih s pripomočkom. V družbi Monivent si prizadevamo zagotavljati izdelke, ki so varni, skladni, enostavni za uporabo, zanesljivi in učinkoviti. Če ste pri uporabi našega pripomočka doživeli potencialni neželeni dogodek ali posumili na stranki učinek, je ključnega pomena, da nam o tem čim prej poročate. Za pritožbe, povezane s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Monivent.

V primeru kakršnega koli resnega incidenta, ki bi se zgodil v povezavi z uporabo pripomočka Monivent Neo100, je treba o tem poročati družbi Monivent in lokalnemu pristojnemu organu države članice, kjer se nahajate.

Način poročanja

Za kakršne koli pritožbe glede pripomočka se obrnite na predstavnika družbe Monivent.

V primeru neželenih dogodkov se obrnite na družbo Monivent na naslov **vigilance@monivent.se** ter posredujte podrobnosti o datumu dogodka, opis dogodka, ime poročevalca in druge kontaktne podatke.

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

2. NASTAVITEV

2.1 OBSEG DOBAVE

Sistem Monivent Neo100 je dobavljen v škatli, ki vsebuje naslednje predmete:

- navodila za uporabo
- monitor
- napajalnik
- senzorske module (3 kosi)
- adapter za masko (10 kosi)
- vijake za pritrditev monitorja
- nalepke s serijsko številko senzorskih modulov (po potrebi se lahko nalepijo na polnilnik)

Prepričajte se, da je zunanja embalaža posamezno zapakiranih adapterjev za maske nedotaknjena. Če je embalaža poškodovana, izdelek zavrzite.

Adapter za masko je izdelan iz polipropilena.

2.2 NAMESTITEV

- 1 Monitor je treba namestiti poleg mize za oživljanje, namenjene stabilizaciji novorojenčkov, z uporabo standardnega vmesnika VESA MIS-D (75 × 75 mm). Za izbrani konektor so na voljo montažni vijaki.



- 2 Priključite monitor v električno vtičnico s priloženim napajalnikom. Prepričajte se, da je kabel USB med polnilnikom in zaslonom pravilno priključen.



- 3 Vkllopite monitor tako, da za dve sekundi pritisnete gumb za vklop na vrhu zaslona. Po eni minuti se prikaže zaslon za konfiguracijo.



2.3 POLNJENJE SENZORSKIH MODULOV

Senzorske module vstavite v polnilnik. Medtem ko so senzorski moduli v polnilniku, bo LED-lučka prikazovala stanje polnjenja:

- Polnjenje – utripa rdeče-zelena lučka
- Popolnoma napolnjeno – sveti zelena lučka



Popolno polnjenje traja največ 3 ure. Življenjska doba baterije senzorskega modula med uporabo je najmanj 1 uro.

Ko so senzorski moduli nameščeni v polnilnik, so lahko predhodno sestavljeni s senzorskimi maskami.



PREVIDNO – Ne dotikajte se notranjosti rež za polnjenje.

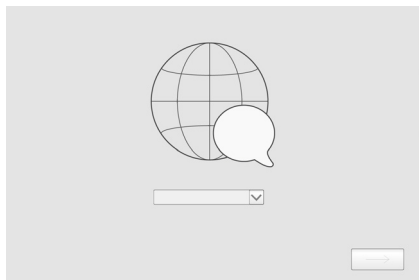
2.4 KONFIGURACIJA SISTEMA

Ko se monitor prvič vklopi, se prikaže konfiguracijski pogled, ki uporabnika pozove, da nastavi jezik, regijo, regionalno obliko, časovni pas, trenutni čas in ciljni volumen dihanja.

Nastavitev jezika

Nastavite jezik z možnostmi na spustnem seznamu.

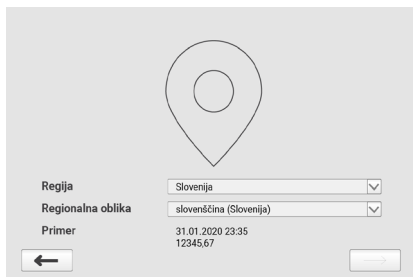
Če je treba po začetni nastavitvi spremeniti jezik, pritisnite in držite gumb menija KONFIGURACIJA, dokler se ne prikaže zaslon za nastavitev jezika.



Nastavitev regije in regionalne oblike

Nastavite regijo, tako da na spustnem seznamu izberete zeleno možnost. Regija predstavlja lokacijo, na kateri se nahaja sistem Monivent Neo100.

Nastavite regionalno obliko. Regionalna oblika bo določala, kako so prikazani datumi in številke. Primer uporabe nastavljene oblike je predstavljen pod spustnim menijem regionalne oblike.



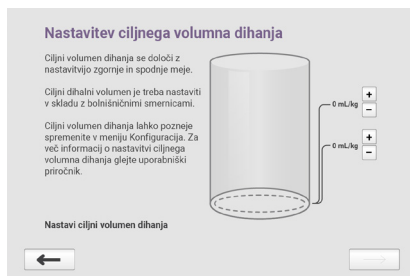
Nastavite datum, čas in časovni pas

Nastavite časovni pas, v katerem se nahaja sistem Monivent Neo100. Nastavite datum in čas na trenutni datum in čas.



Nastavitev ciljnega volumna dihanja

Ciljni dihalni volumen je treba nastaviti v skladu z bolnišničnimi smernicami. Izmerjeni volumni znotraj ciljnega območja bodo na cilindričnem prikazovalniku označeni z zeleno barvo ter z zeleno LED-lučko na senzorskem modulu. Zelena barva se uporablja za vodenje uporabnika pri zagotavljanju ustreznega volumna dihanja.



S simboloma + in – nastavite zgornjo in spodnjo mejo za ciljni volumen dihanja.

Preden nadaljujete na naslednji korak v postopku konfiguracije, je treba nastaviti zgornjo in spodnjo mejo ciljnega volumna dihanja.

Nastavljeni ciljni dihalni volumen lahko spremenite po začetni nastavitvi v meniju KONFIGURACIJA.

Seznanjanje senzorskih modulov z monitorjem

Senzorske module je treba seznaniti z monitorjem, da omogočite povezavo in prenos podatkov. Oglejte si nadaljnja navodila o seznanjanju senzorskih modulov v razdelku "3.11 Konfiguracijski meni – Seznanjanje senzorskih modulov".

2.5 PREVERJANJE FUNKCIONALNOSTI

Izpolnite seznam v razdelku "4.6 Preverjanje funkcionalnosti" kot zadnji korak postopka namestitve za nov sistem.

3. UPORABA

3.1 NAČIN PRIPRAVLJENOSTI

Monitor mora biti priključen na električno vtičnico prek priloženega napajalnika in biti ves čas vklopljen. Eno uro po zadnji uporabi se bo zaslon samodejno preklopil v način pripravljenosti. Na hitro pritisnite gumb za vklop/izklop, da zaslon zbudite iz načina pripravljenosti.

Senzorske module je treba vstaviti v polnilnik, ko jih ne uporabljate, sicer se lahko baterije izpraznijo in naprava morda ne bo na voljo za uporabo. Ko je monitor v načinu pripravljenosti, LED-lučke svetijo zeleno (popolnoma napolnjeno) ali preklapljaajo med zeleno in rdečo (polnjenje).

OPOMBA – Če senzorski moduli utripajo modro ali se izklopijo, medtem ko so priključeni v polnilnik, se prepričajte, ima monitor napajanje in da je priključen v električno vtičnico.

3.2 PRIKLJUČITEV SENZORSKEGA MODULA NA SENZORSKO MASKO

Senzorski modul vstavite v senzorsko masko ali adapter za masko tako, da držite senzorski modul z LED-lučko obrnjeno navzgor. Poravnajte črne oznake na senzorskem modulu in senzorski maski ali adapterju za masko, nato potisnite senzorski modul noter in ga zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi.

Sistem je zasnovan tako, da omogoča predhodno sestavljanje senzorskih modulov in senzorskih mask ali adapterjev za maske, ko so nameščeni v polnilnik.



OPOMBA – Senzorske maske in adapter za masko niso namenjeni za uporabo brez priloženega senzorskega modula. Uporaba brez priloženega senzorskega modula bo povzročila manjše puščanje v sistemu.

3.3 ZAČETEK NOVE SEJE POVRATNIH INFORMACIJ

Če želite začeti novo sejo, sledite spodnjim korakom:

1 Odstranite senzorski modul iz polnilnika in ga pritrdite na senzorsko masko ustrezne velikosti.

Če je senzorski modul predhodno sestavljen s senzorsko masko, odstranite sklop senzorskega modula in senzorske maske iz polnilnika.

Težo novorojenčka lahko vnesete pred ali po začetku ventilacije (glejte korake 4–5).



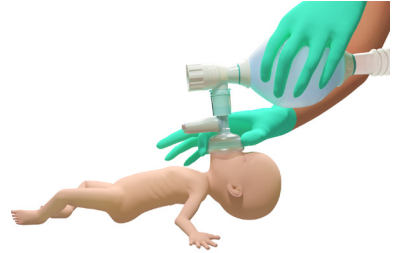
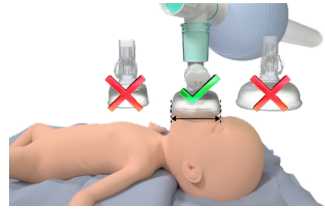
2 Povežite sklop senzorske maske in senzorskega modula na napravo za oživljanje z vrečko ali T-kosom.



- 3 Masko namestite tako, da pokrijete nos in usta novorojenčka, da se trdno zatesni, ne da bi pokrili oči ali prekrivali brado.

Začnite z ventilacijo v skladu z lokalnimi kliničnimi smernicami.

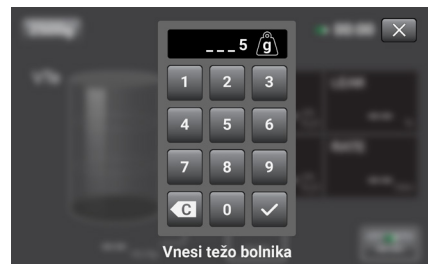
Če je bila teža vnesena pred začetkom ventilacije, začne ura šteti ob prvi ventilaciji.



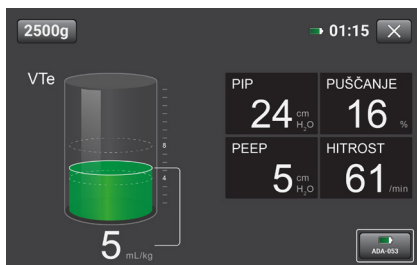
- 4 Za začetek nove seje na zaslonu izberite »ZAČNI«.



- 5 Vnesite ocenjeno težo novorojenčka v gramih in nato »V redu«.



- 6 Ko vnesete težo, zaslón samodejno preklopi v pogled povratnih informacij.



OPOZORILO – Senzorsko masko in adapter za masko je treba zamenjati, če je na poti pretoka senzorske maske in adapterja za masko kri, bruhanje ali mekonij, da se zmanjša tveganje napačnih meritev.

OPOMBA – Sistem Monivent Neo100 se uporablja za orientacijo. Za redno oceno bolnikovega stanja se uporablja klinična presoja.

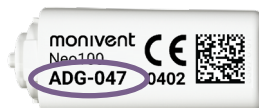
3.4 POGLED POV RATNIH INFORMACIJ



Razpoložljivi senzorski moduli

Ko senzorski modul odstranite iz polnilnika, postane na voljo za uporabo in v spodnjem desnem kotu se prikaže ikona z ustrezno serijsko številko. Ikona za aktiviran senzorski modul je označena z belo obrobo. Če želite aktivirati enega od drugih razpoložljivih senzorskih modulov, se dotaknite ustrezne ikone.

Senzorski moduli so identificirani po serijski številki.



OPOMBA – Na voljo so samo senzorski moduli, ki so seznanjeni z monitorjem (glejte razdelek "3.11 Konfiguracijski meni – Seznanjanje senzorskih modulov").

Sprememba izbrane teže

Težo prilagodite tako, da se dotaknete gumba za težo v zgornjem levem kotu v pogledu povratnih informacij.

Povratne informacije o ventilaciji

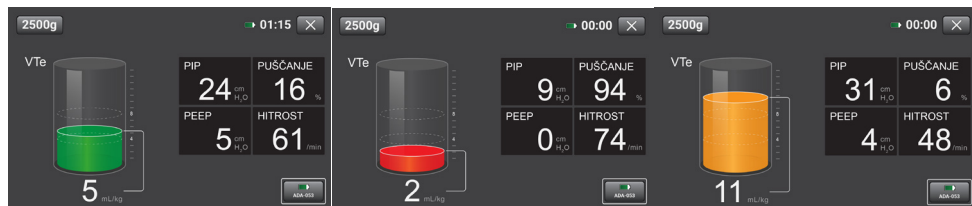
Pogled povratnih informacij prikazuje naslednje parametre ventilacije v realnem času.

Prikazani parameter	Okrajšava	Enota
Dihalni volumen izdiha	VTe	ml/kg
Najvišji tlak vdiha	PIP	cmH ₂ O
Puščanje maske	PUŠČANJE	Odstotek %
Hitrost ventilacije	HITROST	Ventilacij/minuto
Pozitivni tlak na koncu izdiha	PEEP	cmH ₂ O

Vsi parametri se posodobijo hkrati na zaslonu takoj po registraciji cikla ventilacije.

Vodilo za dihalni volumen

Dihalni volumen izdiha (VTe) je predstavljen tako grafično kot številčno, v ml/kg glede na izbrano težo. Količina, ki jo cilinder napolni, odraža VTe vsakega napihovanja. Barva cilindra in LED-lučka na senzorskem modulu se spremenita, da pokažeta, kako se dostavljeni dihalni volumen nanaša na ciljni volumen dihanja. Ko je VTe znotraj definiranega ciljnega območja, sta cilinder in LED-lučka na senzorskem modulu zelena. Ko je pod območjem, sta rdeča, nad njim pa oranžna.

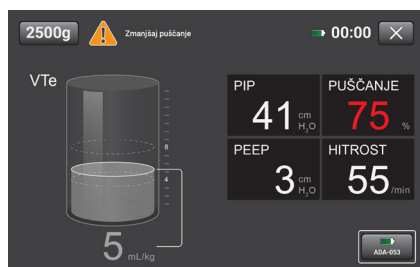


Največja prikazna vrednost grafičnega cilindra je 2-kratna zgornja meja ciljnega volumna dihanja v ml/kg. Če dihalni volumen izdiha preseže to vrednost, bo dihalni volumen grafično prikazan kot poln cilinder.

Preveliko puščanje

Visoko puščanje maske lahko vpliva na natančnost merjenja dihalnega volumna s podcenjevanjem vrednosti. Visoko puščanje je prikazano kot:

- utripajoča vrednost puščanja v rdeči barvi
- cilinder dihalnega volumna in vrednost v sivi barvi
- LED-lučka na senzorskem modulu utripa rdeče/zeleno/oranžno
- na zaslonu se prikaže sporočilo »Zmanjšaj puščanje«.



Prilagodite položaj maske ali zamenjajte masko z masko druge velikosti, da zmanjšate puščanje.

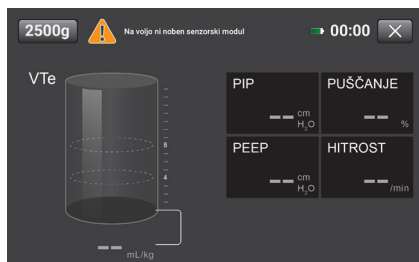
OPOZORILO – Visoko puščanje maske lahko vpliva na natančnost merjenja dihalnega volumna.

3.5 PREKINITEV POVEZAVE MED POSTOPKOM

Če je povezava aktivnega senzorskega modula prekinjena, informacij na zaslonu ni več mogoče posodobiti.

Če senzorski modul še naprej deluje in se spremeni barva LED-lučke, da prikaže, kako dihalni volumen ustreza ciljnemu, nadaljujte z ventilacijo in povezava bo ponovno vzpostavljena.

Če je prekinitev trajna ali so senzorski moduli okvarjeni, zamenjajte senzorski modul. Novi senzorski modul se bo aktiviral ob prvi registrirani ventilaciji.



3.6 LED-LUČKA NA SENZORSKEM MODULU


Med tekočo sejo

LED-lučka na senzorskem modulu	Opis
Utripajoča modra	Čakanje na povezavo z monitorjem
Neprekinjeno modra	Povezava je vzpostavljena, čakanje na težo
Neprekinjeno bela	Povezava je vzpostavljena in neaktiven (če je aktiven drug senzorski modul) V zadnjih 5 sekundah ni bilo zaznane nove ventilacije
Neprekinjeno zelena	VTe v ciljnem območju
Neprekinjeno rdeča	VTe pod ciljnim območjem
Neprekinjeno oranžna	VTe nad ciljnim območjem
Utripajoča rdeča/zelena/oranžna	Bodite pozorni na sporočilo na zaslonu


Med polnjenjem

LED-lučka na senzorskem modulu	Opis
Utripajoča rdeče-zelena	Polnjenje
Neprekinjeno zelena	Popolnoma napolnjeno
Utripajoča rdeča	Napaka

3.7 IZHOD IZ SEJE POVRATNIH INFORMACIJ

Če želite zapustiti sejo, pritisnite gumb  za vrnitev na začetni zaslon. Odklopite senzorski modul s senzorske maske ali adapterja za masko, tako da ga zavrte v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite. Očistite senzorski modul v skladu z navodili in vrnite senzorski modul nazaj v pravilni monitor. Senzorsko masko ali adapter za masko zavrte v skladu z lokalnimi smernicami.

3.8 SPOROČILA V POGLEDU POVRATNIH INFORMACIJ

Sporočila, prikazana med tekočo sejo, se prikažejo poleg simbola  na vrhu zaslona.

Sporočilo	LED-lučka	Opis in priporočeno ukrepanje
Zmanjšaj puščanje	Utripajoča rdeča/zelena/oranžna	Visoko puščanje lahko povzroči zmanjšano natančnost merjenja volumna. Zmanjšajte puščanje s spremembo položaja ali velikosti maske.
Merjenje puščanja je ogroženo	Ni prizadeto	Izmerjeni pretok napihovanja je izven določenega območja senzorja (previsok pretok). Točnost merjenja puščanja je lahko ogrožena.
Natančnost volumna je ogrožena	Utripajoča rdeča/zelena/oranžna	Izmerjeni pretok izdiha je zunaj določenega območja senzorja (previsok pretok). Izmerjeni dihalni volumen je lahko podcenjen.
Natančnost tlaka je ogrožena	Ni prizadeto	Izmerjeni tlak je zunaj določenega območja senzorja. Izmerjena PIP in PEEP sta lahko ogrožena.
Odstrani senzorski modul iz polnilnika	—	Senzorski modul po vnosu teže še ni na voljo. Odstranite senzorski modul iz polnilnika, da prejmete povratne informacije na zaslonu.
Na voljo ni noben senzorski modul	Ni prizadeto	Povezava s senzorskim modulom je začasno prekinjena. Nadaljujte z ventilacijo kot običajno. Merilna funkcionalnost senzorskega modula ostane nespremenjena. Sporočilo izgine, ko je povezava ponovno vzpostavljena. Če povezava ni ponovno vzpostavljena v 5 sekundah, zamenjajte senzorski modul.

Sporočilo

LED-lučka

Opis in priporočeno ukrepanje

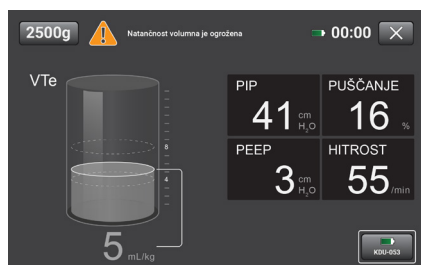
Okvarjena LED-lučka

Onemogočeno

LED-lučka na senzorskem modulu je pokvarjena in onemogočena. Podatki se prenašajo in prikazujejo na zaslonu. Zamenjajte senzorski modul, da ponovno pridobite luč za vodenje.

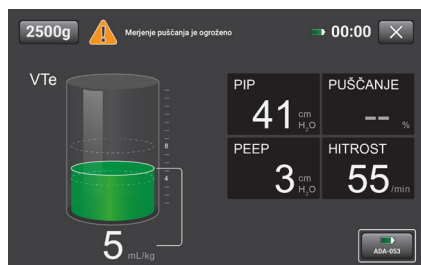
3.9 OGRŹENA MERILNA NATANČNOST

V določenih situacijah je lahko ogrožena natančnost merjenega parametra. To je označeno na naslednji način:



Če je natančnost merjenja dihalnega volumna zmanjšana, sta cilinder in vrednost dihalnega volumna prikazana sivo.

LED-lučka utripa rdeče/zeleno/oranžno.




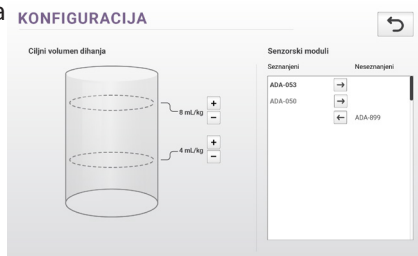
Če je natančnost merjenja puščanja zmanjšana, se vrednost puščanja prikaže Z - -.

To ne vpliva na LED-lučko.



OPOMBA – V odsotnosti prezračevanja s pozitivnim tlakom lahko napor pacienta in artefakti, ki vplivajo na pretok ali tlak pacienta, kot je premikanje pacientove cevi ali maske ali občasno puščanje, povzročijo, da sistem prikaže vrednosti, ki naj se ne upoštevajo.

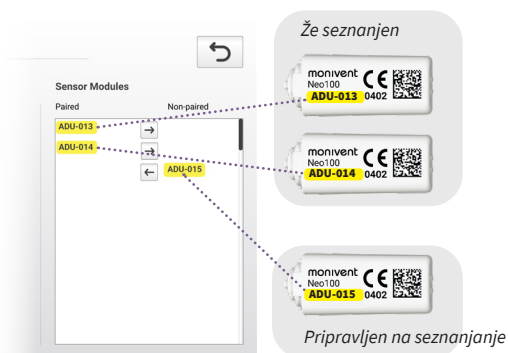
3.10 KONFIGURACIJSKI MENI – SPREMEMBA CILJNEGA VOLUMNA DIHANJA

Odprite meni KONFIGURACIJA s pomočjo simbola  na začetnem zaslonu. S simboloma + in – spremenite zgornjo in spodnjo mejo ciljnega volumna dihanja. Cilj določa območje, znotraj katerega bosta cilinder VTe v pogledu povratne informacije in LED-lučka na senzorskem modulu zelena, in temelji na veljavnih kliničnih smernicah.



3.11 KONFIGURACIJSKI MENI – SEZNAVANJE SENZORSKIH MODULOV

Odprite meni KONFIGURACIJA s pomočjo simbola  na začetnem zaslonu. Senzorske module, ki jih želite seznaniti, odstranite iz polnilnika. Kliknite simbol  ustrezne serijske številke na seznamu razpoložljivih neseznanjenih senzorskih modulov. Senzorski modul se nato prenese na seznam seznanjenih senzorskih modulov in povezava z monitorjem je omogočena.




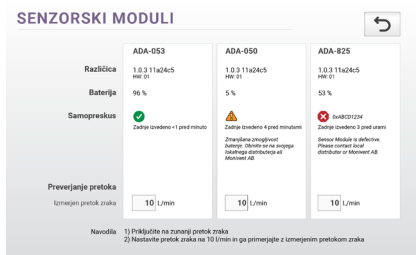
Če je treba zamenjati okvarjen senzorski modul, je treba nov senzorski modul seznaniti z monitorjem. Okvarjen senzorski modul je mogoče premakniti s seznama *Seznanjeni* na seznam *Neseznanjeni*.

OPOMBA – Monitor ne more sprejemati in prikazovati podatkov med tekočo sejo ventilacije iz senzorskega modula, ki ni seznanjen.

Pri uporabi več sistemov v isti nastavitvi se lahko senzorski moduli pomešajo. Po potrebi izvedite 1. korak v razdelku "4.6 Preverjanje funkcionalnosti", da potrdite, da so senzorski moduli priključeni na pravilni monitor.

3.12 MENI SENZORSKIH MODULOV

Odprite meni SENZORSKI MODULI s pomočjo simbola  na začetnem zaslonu. Senzorski moduli ne zahtevajo ročnega umerjanja, vendar se samodejna nastavitvev ničelne ravni izvede vsakih 5 minut, ko so v polnilniku. Sistem ima funkcijo samopreskusa, ki se izvaja redno, testira senzorje in stanje baterije ter zagotavlja, da je bila opravljena nastavitvev ničelne ravni. Različica senzorskega modula, nivo baterije in stanje opravljenega samopreskusa so prikazani v meniju SENSOR MODULES za senzorske module, odstranjene iz polnilnika. Preverjanje pretoka omogoča testiranje funkcionalnosti merjenja pretoka (za več podrobnosti glejte razdelek "4.6 Preverjanje funkcionalnosti").



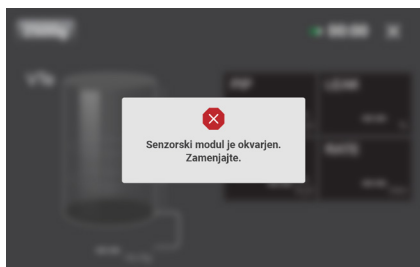
3.13 MENI POMOČ

Meni POMOČ odprite s pomočjo simbola  na začetnem zaslonu, da boste lahko dostopali do kratkega videoposnetka z navodili.

Videoposnetek z navodili dopolnjuje navodila za uporabo. Za podrobnejša navodila za uporabo glejte navodila za uporabo za Neo100.



3.14 DRUGA SPOROČILA



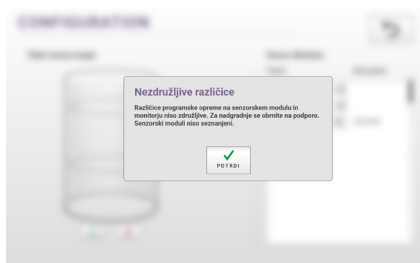
Okvarjen senzorski modul

Senzorski modul je okvarjen in ga je treba zamenjati z drugim senzorskim modulom. Sporočilo bo izginilo, ko bo vzpostavljena povezava z novim senzorskim modulom.



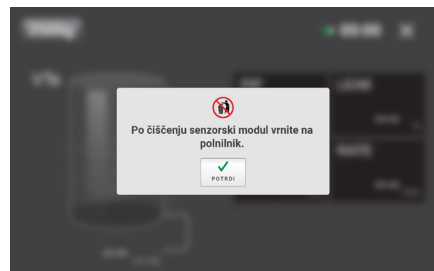
Komunikacijska napaka

Prepričajte se, da je kabel USB pravilno nameščen. Če težava ni odpravljena, se obrnite na podporo.



Nezdružljive različice

Različice programske opreme na senzorskem modulu in monitorju niso združljive. Za nadgradnje se obrnite na podporo. Senzorski moduli niso seznanjeni.



Po čiščenju senzorski modul vrnite na polnilnik.

Opomnik za vračilo senzorskega modula na polnilno postajo: Senzorski moduli niso namenjeni za enkratno uporabo in jih je treba po čiščenju vrniti na polnilno postajo.

4. VZDRŽEVANJE

4.1 ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Senzorske maske in adapterji za maske

Senzorske maske in adapterji za maske so zasnovani samo za enkratno uporabo. Predmete za enkratno uporabo zavrzite v skladu z lokalno prakso. Ne poskušajte jih očistiti ali ponovno uporabiti.

OPOZORILO – Senzorske maske ali adapterja za masko ne uporabljajte ponovno. Čiščenje in sterilizacija lahko vplivata na merilno funkcijo in povzročita napako pri merjenju.

Senzorski moduli in monitorji

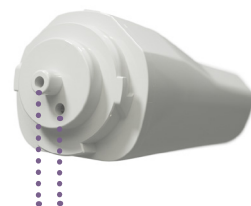
Senzorske module je treba očistiti po vsaki uporabi, preden jih vrnete v polnilnik, da preprečite kontaminacijo. Monitor je treba redno čistiti v skladu z lokalnimi postopki bolnišnice.

Čistilna sredstva: voda, blagi detergent, alkohol (20–70 %)

Razkužilo: uporabite 70-odstotni izopropil alkohol ali komercialni 70-odstotni V/V IPA dezinfekcijski robček.

Čiščenje senzorskih modulov

1) Očistite vse zunanje površine senzorskih modulov z dezinfekcijskimi robčki ali krpo, rahlo navlaženo s čistilnim sredstvom. Paziti je treba, da delci ali tekočina ne pridejo v vode senzorskega modula, saj ga to lahko poškoduje in vpliva na natančnost merjenja.



Senzorski vodi

2) Uporaba razkužila – obrišite vse zunanje površine senzorskih modulov in pustite, da se posušijo v skladu z navodili proizvajalca razkužila.

3) Po čiščenju znova sestavite sistem tako, da očiščene senzorske module pritrdite na ustrezen monitor. Polnjenje označuje utripajoča rdeče-zelena lučka.

Čiščenje monitorja

- 1) Očistite vse zunanje površine monitorja z dezinfekcijskimi robčki ali krpo, rahlo navlaženo s čistilnim sredstvom.
- 2) Uporaba razkužila – obrišite vse zunanje površine monitorja in polnilnika in pustite, da se posušijo v skladu z navodili proizvajalca razkužila.
- 3) Za čiščenje notranjosti odprtih polnilnika odklopite kabel USB z zaslona in odstranite senzorske module. Vatirano palčko rahlo navlažite s čistilnim sredstvom/razkužilom in očistite vse površine v notranjosti odprtih. Ponovno priključite kabel USB.

OPOZORILO – Ne avtoklavirajte, potaplajte ali pršite neposredno na senzorske module.

OPOMBA – Ne mešajte senzorskih modulov med sistemi. Senzorski modul ne bo uporaben, če ni seznanjen z monitorjem.

OPOMBA – Če ste v dvomih, ali so senzorski moduli priključeni na pravi monitor, lahko izvedete 1. korak v razdelku "4.6 Preverjanje funkcionalnosti".

4.2 ODSTRANJEVANJE

Senzorsko masko in adapter za masko za enkratno uporabo je treba zavreči v skladu z lokalnimi praksami za odstranjevanje kužnih odpadkov.

Senzorski modul in monitor je treba odstraniti v skladu z lokalnimi praksami za odlaganje elektronskih odpadkov.

4.3 POLNLENJE

Monitor s senzorskimi moduli naj ostane priključen na polnilnik, ko se ne uporablja. To zagotavlja, da so monitor in senzorski moduli vedno na voljo za uporabo. Če je zaslon izklopljen, se senzorski moduli ne polnijo. Za ohranjanje optimalne zmogljivosti priporočamo, da redno, vsak mesec, ponovno zaženete monitor. Za ohranjanje optimalne zmogljivosti baterije je treba vse senzorske module popolnoma napolniti vsak tretji mesec.

4.4 HRAMBA


Za namene hrambe sistema Monivent Neo100 izklopite monitor in izključite napajalnik. Senzorski moduli se bodo samodejno izklopili. Pred uporabo po skladiščenju polnite monitor in senzorske module vsaj eno uro.

4.5 DELI IN DODATKI

Del		Referenčna številka
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Začetni komplet senzorske maske Neo100)	2 × senzorska maska 40 2 × senzorska maska 52 2 × senzorska maska 66 3 × adapter za masko	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Senzorska maska Neo100 Sensor Mask 40)	× 10 kosov	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Senzorska maska Neo100 Sensor Mask 52)	× 10 kosov	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Senzorska maska Neo100 Sensor Mask 66)	× 6 kosov	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adapter za masko Neo100)	× 10 kosov	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Senzorski modul Neo100)	× 1 kos	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Senzorski modul Neo100)	× 3 kosov	N100-SM-03

4.6 PREVERJANJE FUNKCIONALNOSTI

Podjetje Monivent AB priporoča letno testiranje monitorja in senzorskih modulov glede stalne ustreznosti s pomočjo spodnjega seznama v skladu z lokalnimi smernicami za vzdrževanje opreme, ki se uporablja v istem okolju.

Koraki	Pričakovani rezultati
1. Odstranite vse senzorske module iz polnilnika in odprite meni SENSOR MODULES s pomočjo simbola  na začetnem zaslonu.	Vsi senzorski moduli se prikažejo na zaslonu s serijsko številko, ki se ujema s serijskimi številkami na odstranjenih senzorskih modulih. Če pričakovani rezultat ni dosežen, preverite seznanjanje, opisano v razdelku "3.11 Konfiguracijski meni – Seznanjanje senzorskih modulov".
2. Opazujte vrstico »Samopreskus« za vsak senzorski modul.	Zeleni simbol se prikaže za vse senzorske module, ki so uspešno opravili samopreskus.
3. Priključite vsak senzorski modul in senzorsko masko/adapter za masko na znani pretok (npr. 10 l/ min) in opazujte vrstico »Preverjanje pretoka« za vsak senzorski modul.	Izmerjeni pretok ustreza nastavljenemu pretoku.
Če za nastavitev pretoka uporabljate napravo za oživljanje s T-kosom, poskrbite, da pokrijete ventil PEEP, da usmerite celoten pretok zraka skozi senzorsko masko/adapter za masko.	

5. SERVIS IN PODPORA

5.1 GARANCIJA

Podjetje Monivent jamči za dobavljen izdelek in dodatke za napake v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa, če se izdelek uporablja in ravna z njim v skladu z navodili za uporabo. Garancija podjetja Monivent ne pokriva normalne obrabe ali poškodb, ki nastanejo zaradi nesreče, napačne uporabe ali malomarnosti.

5.2 ŽIVLJENJSKA DOBA

Senzorske maske in adapterji za maske so namenjeni samo za enkratno uporabo. Izdelki imajo rok uporabnosti tri leta od datuma proizvodnje.

Senzorski moduli imajo pričakovano življenjsko dobo dveh let.

5.3 SERVIS

Razen letnega preizkusa funkcionalnosti Monivent Neo100 ne zahteva nobenega rednega vzdrževanja ali servisiranja. Za čiščenje glejte razdelek 4.1. Za preizkus funkcionalnosti glejte razdelek 4.6.

Če imate težave s sistemom in rešitve za težavo ni mogoče najti v priročniku za odpravljanje težav v razdelku 5.4, se obrnite na lokalnega distributerja ali Monivent AB.


Nikoli ne odpirajte nobenega dela sistema. Vsa popravila mora opraviti proizvajalec ali pooblaščen osebje. Neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko razveljavi garancijo proizvajalca.


5.4 ODPRAVLJANJE TEŽAV

Stanje	Vzrok in ravnanje
Senzorski modul ni na voljo v pogledu povratnih informacij.	Prepričajte se, da je senzorski modul napolnjen, odstranjen iz polnilnika in seznanjen z monitorjem v meniju KONFIGURACIJA.
Ni LED-lučke na senzorskem modulu.	Baterija je izpraznjena ali pa je senzorski modul okvarjen. Zamenjajte senzorski modul z novim iz polnilnika.
LED-lučka na senzorskem modulu utripa rdeče/zeleno/oranžno.	Za dodatne informacije glejte zaslon monitorja.
Cilinder VTe in vrednost sta prikazana sivo.	Točnost merjenja VTe je lahko ogrožena. Za več informacij o tem, kdaj se to lahko zgodi, glejte razdelek "3.8 Sporočila v pogledu povratnih informacij".
Vrednost puščanja se nadomesti z --.	Točnost merjenja puščanja je lahko ogrožena. Za več informacij o tem, kdaj se to lahko zgodi, glejte razdelek "3.8 Sporočila v pogledu povratnih informacij".
Senzorski moduli se ne polnijo, ko so vstavljeni v polnilnik.	Prepričajte se, da je kabel USB med zaslonom in polnilnikom pravilno priključen in je monitor priključen na napajanje.
Ko poskušate seznaniti senzorski modul z monitorjem, se senzorski modul ne prikaže na razpoložljivem seznamu.	Prepričajte se, da je senzorski modul napolnjen in odstranjen iz polnilnika, da bo prikazan na seznamu razpoložljivih senzorskih modulov. Za več informacij glejte razdelek "3.11 Konfiguracijski meni – Seznanjanje senzorskih modulov".
Senzorski modul utripa rdeče.	Senzorski modul je okvarjen. Če težava ni odpravljena, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali Monivent AB.


6. UPORABLJENI SIMBOLI


 Oznaka CE in identifikacijska številka priglšenega organa

 Glejte navodila za uporabo


 Število kosov v paketu

 Proizvajalec


 Ni za ponovno uporabo


 Uporabiti do datuma


 Kataloška številka


 Koda serije


 Serijska številka

 Uporaba z določenim adapterjem


 Neionizirajoče elektromagnetno sevanje


 Odpadno električno in elektronsko opremo odstranite v skladu z direktivo OEE0


 Izmenični tok

 Enosmerni tok

 Oprema RAZREDA II, dvojno izolirana

 Datum izdelave

 Medicinski pripomoček

 Oznaka skladnosti z zakonodajo (Avstralija in Nova Zelandija)

7. SPECIFIKACIJE

Senzorji

Senzor pretoka Diferencialni tlak pnevmotahograf

Senzor tlaka Senzor barometričnega tlaka

Izmerjeni parametri

VTe – dihalni volumen izdiha (ml/kg)

Definicija: Izdihani volumen, deljen s težo

Natančnost: ±1 ml ali 10 % odčitka

Sistem Monivent Neo100 je umerjen na dihalni plin, ki vsebuje 20 % kisika. Z uporabo višjih koncentracij kisika bo sistem presegel ocenjene količine do 10 %.

PIP – najvišji tlak vdiha (cmH₂O)

Definicija: Največji tlak med ciklom ventilacije

Natančnost: ±1 cmH₂O

PEEP – pozitiven tlak na koncu izdiha (cmH₂O)

Definicija: Najmanjši tlak med ciklom ventilacije

Natančnost: ±1 cmH₂O

Puščanje maske (%)

Definicija: Razlika med volumnom vdiha in izdiha, deljena z volumnom vdiha

Hitrost ventilacije (ventilacij/minuto)

Definicija: Povprečna hitrost ventilacije v zadnjih treh sekundah

Specifikacija monitorja

Teža 1300 gramov

Dimenzije š × v 257 mm × 243 mm

Zaslون 10,1-palčni tablični računalnik medicinskega razreda z vgrajeno baterijo (Onyx MD101)

Življenjska doba ~ 8 ur
baterije

Napajanje (ATM036T-A150)	Vhodna moč: AC 100–240 V, 50–60 Hz Izhodna moč: DC 15 V, 2,4 A
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------

Specifikacije senzorskega modula

Tip baterije	LiPo
Življenjska doba baterije	> 1 ura

Specifikacije senzorske maske/adapterja za masko

Velikosti senzorske maske	40 mm, 52 mm, 66 mm (zunanji premer)
Pretočna odpornost	< 500 Pa pri 250 ml/s
Povezovalni vmesnik	ISO 5356-1 15-milimetrski moški priključek
Dodan mrtvi prostor	1,5 ml (senzorska maska in adapter za masko)

Dodan mrtvi prostor v cevi maske v primerjavi z drugimi obraznimi maskami, razlike v mehkem delu med različnimi vrstami obraznih mask niso upoštevane.

Okoljske specifikacije

Pogoji delovanja	18–40 °C/0–95 % relativne vlažnosti
Pogoji skladiščenja	0–45 °C/10–95 % relativne vlažnosti
Temperatura transporta	–20–60 °C

Zakonodaja

Sistemska klasifikacija	Medicinski pripomoček razreda IIa/MD1102
Direktive	Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU Direktiva RoHS 2011/65/EU Direktiva OEEQ 2012/19/EU
Skladnost z EMC	IEC 60601-1-2 izdaja 4:2014
Priglašeni organ	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. VARNOST IN SKLADNOST

Vodilne informacije, ki jih prikazujeta zaslon ter LED-lučka in so skladne z izmerjenim volumnom in nastavljenim ciljnim dihalnim volumnom, so bistvenega pomena. To zagotavljata uporaba izdelkov za enkratno uporabo podjetja Monivent skupaj z vgrajenim samotestiranjem in nastavitvev ničelne ravni senzorja.

Sistem Monivent Neo100 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z zasebnimi. Elektromagnetne motnje ne vplivajo na merilno zmogljivost naprave, lahko pa poslabšajo delovanje radijskih povezav (počasnejše posodobitve ali izguba povezave).

Pred uporabo sistema je priporočljiva ocena elektromagnetnega okolja. Tega sistema ne uporabljajte v neposredni bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja (npr. nezaščiteni namerni viri RF), saj lahko ovirajo pravilno delovanje.

Edini napajalnik in kabel, ki se uporabljata s sistemom Monivent Neo100, je napajalnik, ki ga proizvaja Adapter Tech (številka dela ATM036T-A150), ki ga dobavi podjetje Monivent AB kot del sistema Monivent Neo100.

Samo senzorski modul je namenjen uporabi v okolju, bogatim s kisikom. Monitorja ne postavljajte v okolje, bogato s kisikom.

OPOZORILO – Preverite, ali sistem Monivent Neo100 deluje normalno, če ga postavite v okolje, kjer ga boste uporabljali, in ali se v tem okolju pojavijo spremembe.

OPOZORILO – Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in nepravilno delovanje.

PREVIDNO – Zmanjšajte brezžične motnje tako, da odstranite druge brezžične naprave 30 cm okrog sistema Monivent Neo100.

9. TEHNIČNI OPIS

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Sistem Monivent Neo100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema Monivent Neo100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčna emisija CISPR 11	Skupina 1	Sistem Monivent Neo100 uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčna emisija CISPR 11	Razred B	Sistem Monivent Neo100 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z zasebnimi in tistimi, ki so neposredno priključene na javno niskonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe za domače namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Napetostna nihanja/emisije utripanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Brezžični vmesnik	
Metoda modulacije:	GFSK
Operacijski kanal:	Bluetooth 2,4 GHz: Kan. od 0 do 39
Frekvenčni razpon:	2400–2480 MHz
RF izhodna moč:	6,86 dBm EIRP

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost


Sistem Monivent Neo100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema Monivent Neo100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30-%.
Električni hitri prehodi/izbruhi IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti taka kot v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Val IEC 61000-4-5	±1 kV od voda/-ov do voda/-ov ±2 kV od voda/-ov do ozemljitve	±1 kV od voda/-ov do voda/-ov ±2 kV od voda/-ov do ozemljitve	Kakovost električnega omrežja mora biti taka kot v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padec napetosti, kratke prekinitev in nihanja napetosti na vhodnih vodih napajanja IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padca v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padca v U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padca v U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padca v U_T) za 5 sekund	< 5 % U_T (> 95 % padca v U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padca v U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padca v U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padca v U_T) za 5 sekund	Kakovost električnega omrežja mora biti taka kot v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema Monivent Neo100 potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadom električnega omrežja, je priporočljivo, da se sistem Monivent Neo100 napaja iz brezprekinitvenega napajanja ali baterije.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja močnostne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju

OPOMBA: U_T je omrežje izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem Monivent Neo100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik sistema Monivent Neo100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Izvedena RF	3 Vrms	3 Vrms	Pre nosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu sistema Monivent Neo100, vključno s kabli, kot je priporočena ločitvena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.
IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz		<p>Priporočena ločitvena razdalja</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 6 GHz	3 V/m	<p>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika in d priporočena ločitvena razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je določena z elektromagnetnim pregledom lokacije,^a mora biti manjša od stopnje skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.^b</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in se odbija od struktur, predmetov in ljudi.

a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in TV oddajanje, ni mogoče teoretično napovedati z natančnostjo. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja sistem Monivent Neo100, presega veljavno raven skladnosti z RF zgoraj, je treba sistem Monivent Neo100 opazovati, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali prestavitev sistema Monivent Neo100.

b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

Priporočene ločitvene razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom Monivent Neo100.

Monivent Neo100 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik sistema Monivent Neo100 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom Monivent Neo100, kot je priporočeno spodaj glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika		
	m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena ločitvena razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in se odbija od struktur, predmetov in ljudi.

10. LICENCE TRETJIH OSEB

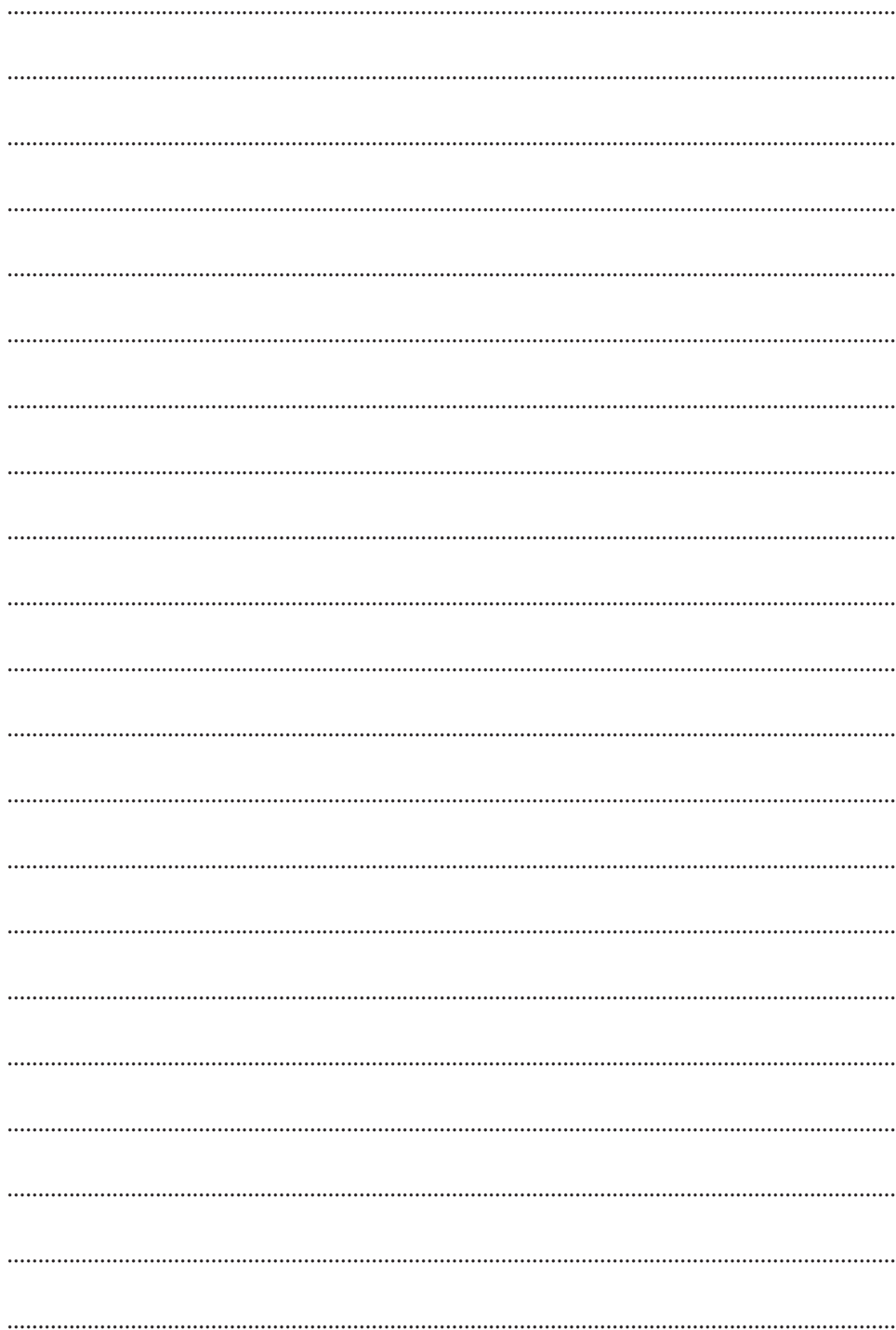
LICENCA ZA MIKRO-ECC

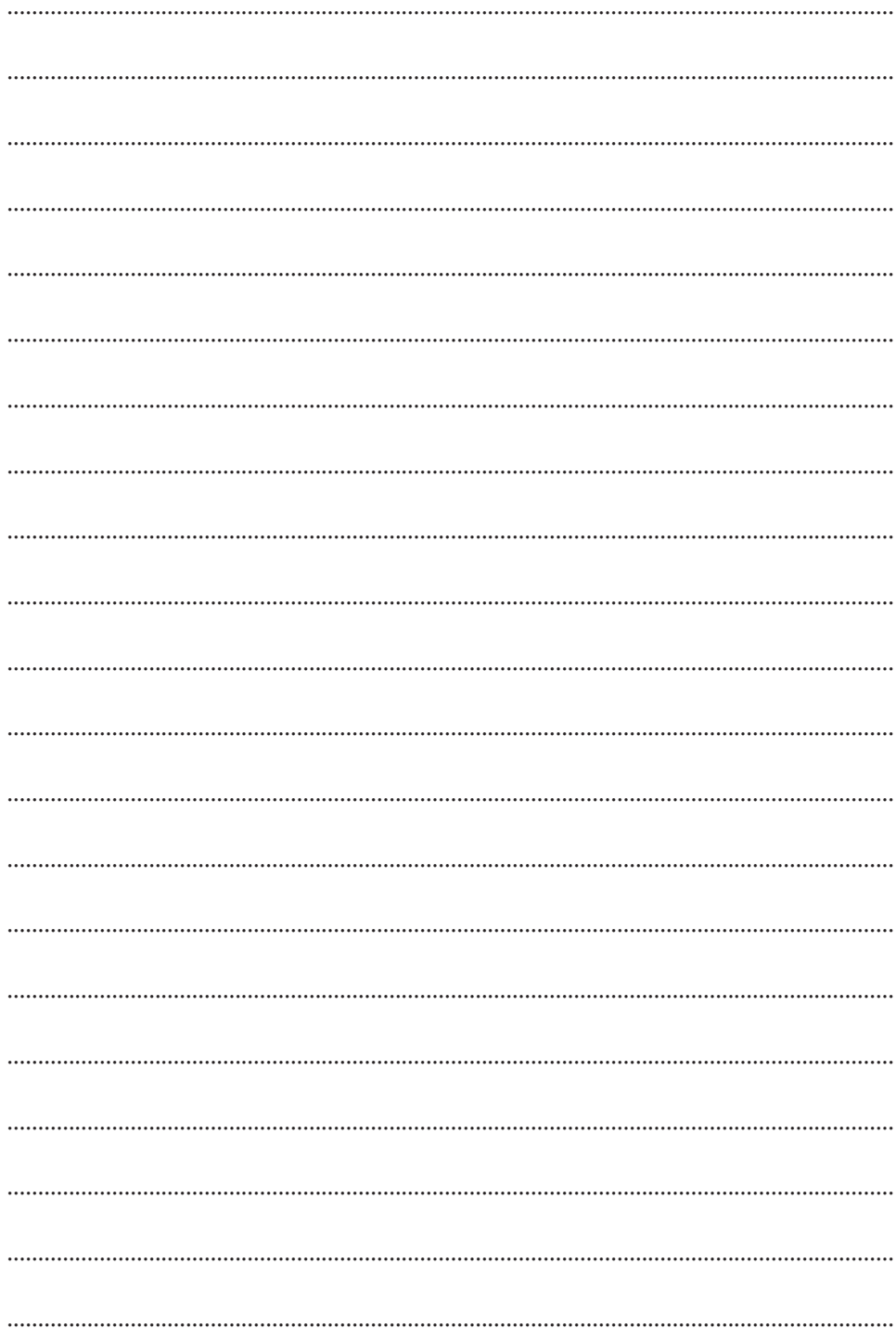
Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Vse pravice pridržane.

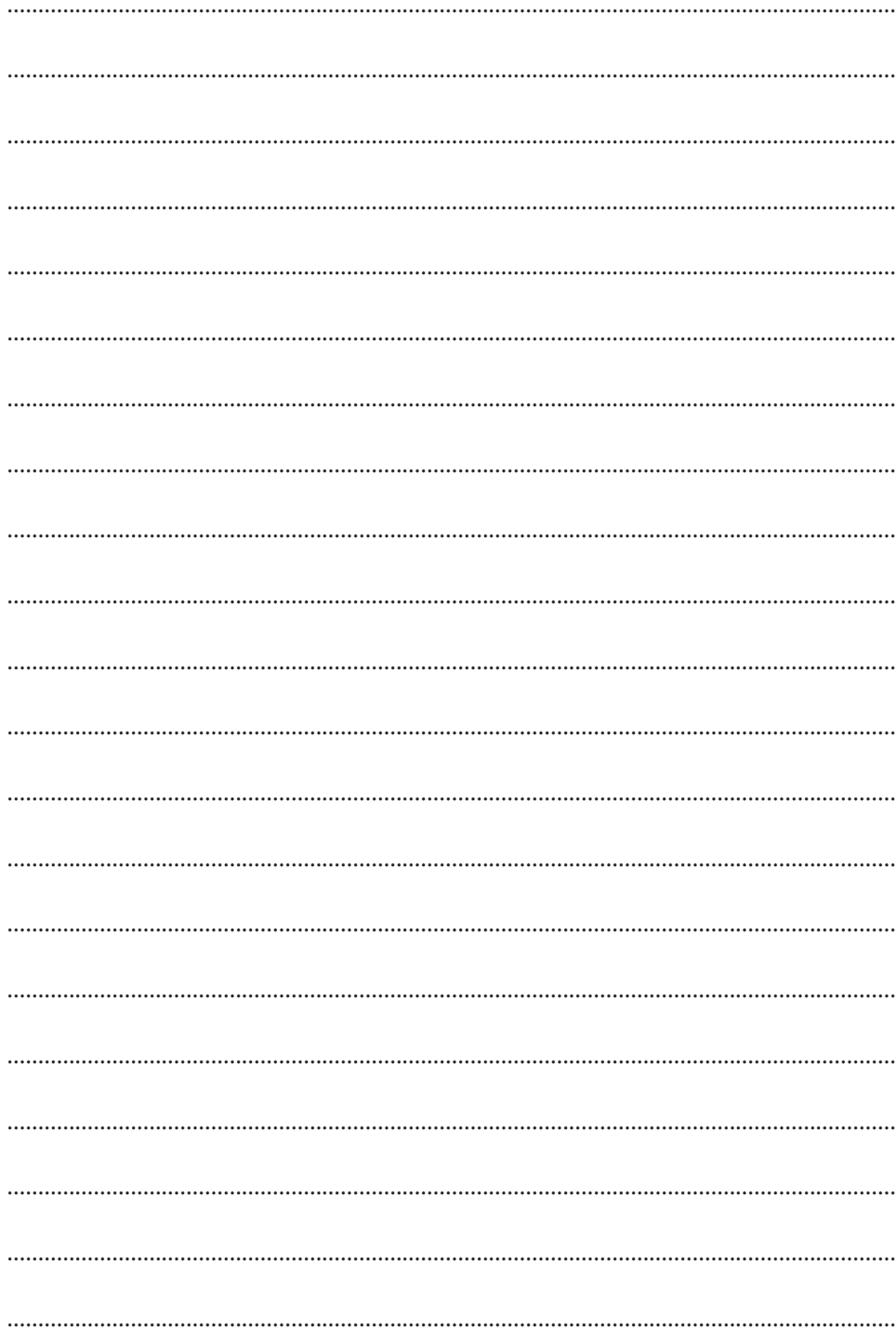
To programsko opremo zagotavljajo imetniki avtorskih pravic in sodelujoči »tako, kot je« in vsa izrecna ali implicitna jamstva, vključno z, vendar ne omejena na implicitne garancije za prodajo in primernost za določen namen, so zavrjena. Imetnik ali avtorji avtorskih pravic v nobenem primeru ni/-so odgovoren/-ni za kakršno koli neposredno, posredno, naključno, posebno, zgledno ali posledično škodo (vključno z, vendar ne omejeno na nabavo nadomestnega blaga ali storitev; izgubo uporabe, podatkov ali dobička; ali prekinitev poslovanja), povzročeno kakor koli in na podlagi katere koli teorije odgovornosti, bodisi po pogodbi, strogi odgovornosti ali odškodnini (vključno z malomarnostjo ali kako drugače), ki na kakršen koli način izhaja iz uporabe te programske opreme, tudi če je bilo posredovano obvestilo o možnosti takšne škode.

OPOMBE

Dotted lines for writing notes.







Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

