

MONIVENT NEO100

KORISNIČKI PRIRUČNIK

N100-SY



Proizvođač



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Švedska

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

Zaštitni znak

Monivent® je registrirani zaštitni znak društva Monivent AB, Švedska.

Izjava o sukladnosti



Sustav Monivent Neo100 usklađen je s europskom Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima te ispunjava primjenjive zahtjeve u pogledu zdravlja, sigurnosti i zaštite okoliša. Broj koji se navodi zajedno s oznakom CE predstavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je uključeno u postupak procjene sukladnosti.

© Autorska prava Monivent AB 2024. Sva prava pridržana.

Broj dokumenta: REG-0952

Verzija dokumenta: 6.0

Datum izdavanja: 2024-09-30

SADRŽAJ

1. UVOD	4
1.1. NAMJENA.....	4
1.2. INFORMACIJE ZA SIGURNU UPOTREBU.....	4
1.3. INFORMACIJE ZA UČINKOVITU UPOTREBU.....	4
1.4. KONTRAINDIKACIJE.....	5
1.5. PREGLED SUSTAVA.....	5
1.6. NAČELA RADA.....	7
1.7. PRIGOVORI I PRIJAVA OZBILJNIH INCIDENATA	7
2. POSTAVLJANJE.....	9
2.1. ISPORUČENE STAVKE	9
2.2. POSTAVLJANJE	10
2.3. PUNJENJE MODULA SA SENZOROM	11
2.4. KONFIGURACIJA SUSTAVA	12
2.5. PROVJERA FUNKCIONALNOSTI.....	13
3. UPOTREBA.....	14
3.1. STANJE PRIPRAVNOSTI	14
3.2. POVEZIVANJE MODULA SA SENZOROM S MASKOM SA SENZOROM	14
3.3. POKRETANJE NOVE SESIJE POVRATNIH INFORMACIJA.....	15
3.4. PRIKAŽ S POVRATNIM INFORMACIJAMA.....	17
3.5. GUBITAK VEZE TIJEKOM POSTUPKA.....	20
3.6. LED SVJETLO NA MODULU SA SENZOROM	20
3.7. PREKID SESIJE POVRATNIH INFORMACIJA.....	21
3.8. PORUKE U PRIKAZU S POVRATNIM INFORMACIJAMA	21
3.9. NARUŠENA TOČNOST MJERENJA	22
3.10. IZBORNIK KONFIGURACIJA – MIJENJANJE CILJNOG RESPIRACIJSKOG VOLUMENA 24	24
3.11. IZBORNIK KONFIGURACIJA – UPARIVANJE MODULA SA SENZOROM	24
3.12. IZBORNIK MODULI SA SENZOROM	25
3.13. IZBORNIK POMOĆ.....	25
3.14. OSTALE PORUKE.....	26
4. ODRŽAVANJE	27
4.1. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	27
4.2. ODLAGANJE.....	28
4.3. PUNJENJE	28

4.4. SKLADIŠTENJE	29
4.5. DIJELOVI I DODACI	29
4.6. PROVJERA FUNKCIONALNOSTI	30
5. SERVIS I PODRŠKA	31
5.1. JAMSTVO	31
5.2. VIJEK TRAJANJA	31
5.3. SERVIS.....	31
5.4. RJEŠAVANJE PROBLEMA.....	32
6. SIMBOLI KOJI SE UPOTREBLJAVAJU	33
7. SPECIFIKACIJE	34
8. SIGURNOST I USKLAĐENOST	37
9. TEHNIČKI OPIS.....	38
10. LICENCE TREĆIH STRANA	43
MICRO-ECC LICENCA.....	43
BILJEŠKE	44

1. UVOD

Monivent Neo100 uređaj je za nadzor koji je osmišljen za neprestano pružanje povratnih informacija i smjernica o nekoliko parametara u stvarnom vremenu te za potporu nježnoj i učinkovitoj ventilaciji novorođenčadi kojoj je potrebna potpora pri disanju prilikom rođenja. Sustav će se upotrebljavati za podršku pri donošenju odluka te kao dodatak uspostavljenim procjenama reanimacije novorođenčadi.

1.1. NAMJENA

Sustav Monivent Neo100 namijenjen je za pružanje smjernica o izdisajnom respiracijskom volumenu i za praćenje vršnog udisajnog tlaka, pozitivnog tlaka na kraju izdisaja, propuštanja maske i brzine ventilacije tijekom liječenja novorođenčadi kojoj je potrebna ventilacija s pomoću balona s maskom ili uređaja za reanimaciju s cjevčicom u obliku slova T. Sustav je namijenjen medicinski kvalificiranom osoblju.

1.2. INFORMACIJE ZA SIGURNU UPOTREBU

U priručniku su važne informacije za sigurnu upotrebu proizvoda naznačene riječima „UPOZORENJE” i „OPREZ”.

UPOZORENJE – upotrebljava se za označavanje potencijalno opasne situacije koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili teške ozljede.

OPREZ – upotrebljava se za označavanje potencijalno opasne situacije koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manje ili umjerene ozljede.

1.3. INFORMACIJE ZA UČINKOVITU UPOTREBU

NAPOMENA – upotrebljava se za označavanje točke od posebnog interesa ili nečega što je potrebno naglasiti da bi se osigurao učinkovitiji ili praktičniji rad.

1.4. KONTRAINDIKACIJE

- Sustav Monivent Neo100 namijenjen je isključivo za kratkoročnu upotrebu i nije namijenjen za stalni nadzor.
- Sustav Monivent Neo100 smije se upotrebljavati samo za liječenje novorođenčadi.

1.5. PREGLED SUSTAVA

Sustav Monivent Neo100 sastoji se od monitora (zaslon i punjač) i modula sa senzorum koji su ugrađeni u masku sa senzorum ili adapter za masku za jednokratnu upotrebu. Sustav omogućuje bežično mjerenje parametara ventilacije putem maske sa senzorum i ugrađenog modula sa senzorum.

Sustav Monivent Neo100 dodatak je postojećoj opremi koja se upotrebljava za ručnu ventilaciju te je kompatibilan sa svim balonima s maskom i uređajima za reanimaciju s cjevčicom u obliku slova T za koje se upotrebljava standardni ženski priključak ISO 5356-1 promjera 15 mm.



Maske sa senzorum



Adapter za masku



Modul sa senzorum



Na monitoru se u stvarnom vremenu grafički i brojčano prikazuje izdisajni respiracijski volumen (VTe), a brojčano se također prikazuje vršni udisajni tlak (PIP), pozitivan tlak na kraju izdisaja (PEEP), propuštanje maske (PROPUŠTANJE) i brzina ventilacije (BRZINA). Monitor također ima punjač za tri modula sa senzorum koji se povezuju

putem magneta. Dodirni zaslon može se upotrebljavati prilikom nošenja jednokratnih rukavica.

Maske sa senzorom isporučuju se u tri različite veličine.

Ako provodite ventilaciju s pomoću endotrahealne cijevi, supraglotičnog dišnog puta ili maski za lice koje nisu maske sa senzorom društva Monivent, adapter za masku mora se umetnuti između endotrahealne cijevi / supraglotičnog dišnog puta / maske za lice i balona s maskom ili uređaja za reanimaciju s cjevčicom u obliku slova T. Adapter za masku kompatibilan je s endotrahealnim cijevima, supraglotičnim dišnim putevima i maskama za lice za koje se upotrebljava standardni muški priključak ISO 5356-1 promjera 15 mm s minimalnim unutarnjim promjerom od 7 mm.



Maska sa senzorom i adapter za masku čine dio jedinice za mjerenje zajedno s modulom sa senzorom. Maska sa senzorom i adapter za masku služe za jednokratnu upotrebu da bi se osigurala točnost mjerenja i izbjegla unakrsna kontaminacija. Maska sa senzorom i adapter za masku sadrže filter za zaštitu modula sa senzorom od mogućih kontaminirajućih tvari.

UPOZORENJE – upotrebljavate samo originalne dijelove ili dijelove za povezivanje društva Monivent AB koji su navedeni kao kompatibilni sa sustavom koji isporučuje društvo Monivent AB.

UPOZORENJE – ako se sustav Monivent Neo100 upotrebljava s ovlaživačem, potrebno je ispuniti sljedeće uvjete:

- Temperatura komore za ovlaživanje mora biti niža od 38 °C
- Ovlaživač se ne smije spojiti na masku sa senzorom/adapter za masku prije početka ventilacije
- Temperatura okoline mora biti viša od 25 °C
- Dijete mora biti rođeno u 32. tjednu trudnoće ili ranije
- Ovlaživač se mora upotrebljavati u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu da bi se smanjila kondenzacija u cijevima za disanje

Neispunjavanje prethodno navedenih uvjeta može utjecati na točnost mjerenja respiracijskog volumena.

1.6. NAČELA RADA

Maska sa senzorom i adapter za masku imaju fiksno suženje koje stvara diferencijalni tlak u odnosu na protok kroz masku sa senzorom ili adapter za masku. Modul sa senzorom mjeri diferencijalni tlak tijekom ventilacije i pretvara ga u protok s pomoću kojeg se računa respiracijski volumen. Algoritam prepoznaje početak i kraj svakog ciklusa ventilacije i računa vrijednosti parametara ventilacije. Prikazani parametri su VTe, PIP, PEEP, PROPUŠTANJE i BRZINA. Parametri se prenose bežičnim putem i prikazuju na zaslonu nakon svakog ciklusa ventilacije.

1.7. PRIGOVORI I PRIJAVA OZBILJNIH INCIDENATA

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodom ključna je aktivnost za smanjivanje rizika povezanih s proizvodom. U društvu Monivent nastojimo nuditi proizvode koji su sigurni, sukladni, jednostavni za upotrebu, pouzdani i učinkoviti. Ako ste iskusili potencijalni štetni događaj ili nuspojavu pri upotrebi našeg proizvoda, od ključne je važnosti da nas o tome obavijestite što prije. Za prigovore povezane s proizvodom obratite se svom lokalnom predstavniku društva Monivent.

U slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s uporabom proizvoda Monivent Neo100, potrebno ga je prijaviti društvu Monivent i lokalnom nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazite.

Kako prijaviti

Za prigovore povezane s proizvodom obratite se svom lokalnom predstavniku društva Monivent.

Za sve štetne događaje obratite se društvu Monivent na **vigilance@monivent.se** i navedite pojedinosti o datumu događaja, opis događaja, ime osobe koja ga je prijavila i ostale detalje za kontakt.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Švedska

Telefonski broj: +46 31 395 48 40

Adresa e-pošte: vigilance@monivent.se

2. POSTAVLJANJE

2.1. ISPORUČENE STAVKE

Sustav Monivent Neo100 isporučuje se u kutiji koja sadrži sljedeće stavke:

- Korisnički priručnik
- Monitor
- Kabel za napajanje
- Moduli sa senzorom (3 komada)
- Adapter za masku (10 komada)
- Vijci za postavljanje monitora
- Naljepnice sa serijskim brojevima modula sa senzorom (prema potrebi se mogu zalijepiti na punjač)

Pobrinite se da je vanjska ambalaža pojedinačno pakiranih adaptera za masku netaknuta. Odložite proizvod ako je ambalaža oštećena.

Adapter za masku izrađen je od polipropilena.

2.2. POSTAVLJANJE

- 1 Monitor je potrebno postaviti pokraj stola za reanimaciju koji je namijenjen za stabilizaciju novorođenčadi te je potrebno upotrijebiti standardno sučelje za postavljanje VESA MIS-D (75 × 75 mm). Vijci za postavljanje isporučuju se za priključak po izboru.



- 2 Priključite monitor u utičnicu s pomoću isporučenog kabela za napajanje. Provjerite je li USB kabel između punjača i zaslona ispravno povezan.



- 3 Uključite monitor tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje na vrhu zaslona dvije sekunde. Kada prođe jedna minuta, prikazat će se zaslon za konfiguraciju.



2.3. PUNJENJE MODULA SA SENZOROM

Stavite module sa senzorom u punjač. Dok su moduli sa senzorom u punjaču, LED svjetlo označava status punjenja:

- Punjenje – pulsirajuće crveno i zeleno svjetlo
- Potpuno napunjeno – zeleno svjetlo koje stalno svijetli



Za potpuno punjenje potrebna su najviše 3 sata. Baterija modula sa senzorom tijekom upotrebe traje najmanje 1 sat.

Kada su u punjaču, moduli sa senzorom mogu se unaprijed sastaviti s maskama sa senzorom.



OPREZ – nemojte dodirivati unutrašnjost utora za punjenje.

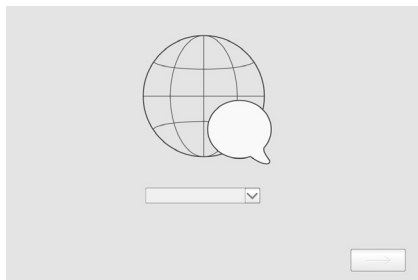
2.4. KONFIGURACIJA SUSTAVA

Kada se monitor uključi prvi put, prikazuje se prozor za konfiguraciju u kojem se od korisnika traži da postavi jezik, regiju, regionalni format, vremensku zonu, trenutnačno vrijeme i ciljni respiracijski volumen.

Postavljanje jezika

Postavite jezik tako da odaberete opciju s padajućeg popisa.

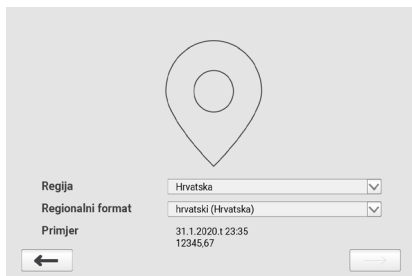
Ako je jezik potrebno promijeniti nakon prvog postavljanja, pritisnite i držite gumb izbornika KONFIGURACIJA dok se ne prikaže zaslon za postavljanje jezika.



Postavljanje regije i regionalnog formata

Postavite regiju tako da odaberete opciju s padajućeg popisa. Regija predstavlja lokaciju na kojoj se sustav Monivent Neo100 nalazi.

Postavite regionalni format. Regionalnim formatom određuje se kako će se datumi i brojevi prikazivati. Primjer upotrebe postavljenog formata prikazan je ispod padajućeg popisa za odabir regionalnog formata.



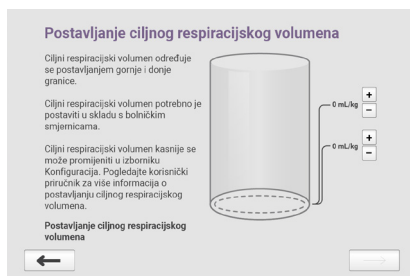
Postavljanje datuma, vremena i vremenske zone

Postavite vremensku zonu u kojoj se sustav Monivent Neo100 nalazi. Postavite datum i vrijeme na trenutnačni datum i vrijeme.



Postavljanje ciljnog respiracijskog volumena

Ciljni respiracijski volumen potrebno je postaviti u skladu s bolničkim smjernicama. Izmjereni volumeni unutar ciljnog raspona bit će naznačeni zelenom bojom na zaslonu s valjkom i zelenim LED svjetlom na modulu sa senzorom. Zelena boja upotrebljava se kao pomoć rukovatelju pri osiguravanju odgovarajućih respiracijskih volumena.



Postavite gornju i donju granicu ciljnog respiracijskog volumena s pomoću simbola + i -.

Gornja i donja granica ciljnog respiracijskog volumena moraju se postaviti prije nego što nastavite na sljedeći korak u postupku konfiguracije.

Postavljeni ciljni respiracijski volumen može se promijeniti nakon prvog postavljanja u izborniku KONFIGURACIJA.

Uparivanje modula sa senzorom s monitorom

Moduli sa senzorom moraju se upariti s monitorom radi uspostavljanja veze i prijenosa podataka. Pogledajte dodatne upute o tome kako upariti module sa senzorom u odjeljku „3.11. Izbornik Konfiguracija – uparivanje modula sa senzorom”.

2.5. PROVJERA FUNKCIONALNOSTI

Ispunite popis u odjeljku „4.6. Provjera funkcionalnosti” kao zadnji korak postupka postavljanja novog sustava.

3. UPOTREBA

3.1. STANJE PRIPRAVNOSTI

Monitor je potrebno priključiti u utičnicu s pomoću isporučenog kabela za napajanje i monitor uvijek mora biti uključen. Zaslom se automatski isključuje i prebacuje u stanje pripravnosti sat vremena nakon posljednje upotrebe. Kratko pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje kako biste vratili zaslon iz stanja pripravnosti.

Moduli sa sensorom moraju se staviti u punjač kada se ne upotrebljavaju, inače bi se baterije mogle isprazniti i uređaj možda neće biti dostupan za upotrebu. Kada je monitor u stanju pripravnosti LED svjetla stalno svijetle zeleno (potpuno napunjeno) ili naizmjenično svijetle zeleno i crveno (punjenje).

NAPOMENA – ako moduli sa sensorima trepere plavo ili su isključeni dok su u punjaču, provjerite je li monitor uključen i priključen u utičnicu.

3.2. POVEZIVANJE MODULA SA SENZOROM S MASKOM SA SENZOROM

Umetnite modul sa sensorom u masku sa sensorom ili adapter za masku tako da držite modul sa sensorom tako da je strana s LED svjetlom okrenuta prema gore. Poravnajte crne oznake na modulu sa sensorom i maski sa sensorom ili adapteru za masku, a zatim gurnite modul sa sensorom prema unutra i zakrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi.

Sustav je osmišljen tako da se moduli sa sensorom i maske sa sensorom ili adapteri za masku mogu unaprijed sastaviti prije upotrebe kada se stave u punjač.



NAPOMENA – maske sa senzorom i adapter za masku nisu namijenjeni za upotrebu bez pričvršćenog modula sa senzorom. Upotreba bez pričvršćenog modula sa senzorom uzrokovat će manje propuštanje u sustavu.

3.3. POKRETANJE NOVE SESIJE POVRATNIH INFORMACIJA

Da biste pokrenuli novu sesiju, slijedite korake u nastavku:

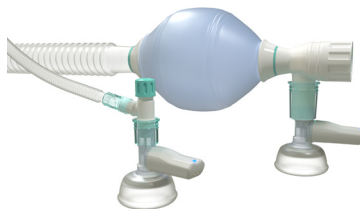
- 1 Izvadite modul sa senzorom iz punjača i pričvrstite ga na masku sa senzorom odgovarajuće veličine.

Ako je modul sa senzorom unaprijed sastavljen s maskom sa senzorom, izvadite sastavljeni modul sa senzorom i masku sa senzorom iz punjača.

Težina novorođenčeta može se unijeti prije ili nakon što ventilacija započne (pogledajte 4. i 5. korak).



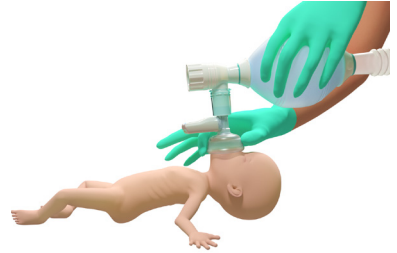
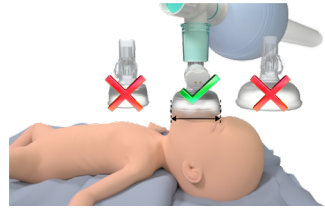
- 2 Spojite sastavljenu masku sa senzorom i modul sa senzorom s balonom s maskom ili uređajem za reanimaciju s cjevčicom u obliku slova T.



- 3 Da bi maska čvrsto prijanjala, stavite ju tako da prekrijete nos i usta novorođenčeta, ali nemojte prekriti oči ili staviti masku preko brade.

Započnite s ventilacijom u skladu s lokalnim kliničkim smjericama.

Ako je težina unesena prije početka ventilacije, sat počinje odbrojavati prilikom prve ventilacije.



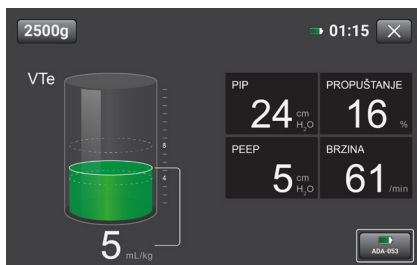
- 4 Odaberite „ZAPOČNI” na zaslonu da biste pokrenuli novu sesiju.



- 5 Unesite procijenjenu težinu novorođenčeta u gramima, a zatim pritisnite „U redu”.



- 6 Kada se težina unese, zaslon se automatski mijenja u prikaz s povratnim informacijama.



UPOZORENJE – masku sa senzorem i adapter za masku potrebno je zamijeniti ako u kanalu za protok zraka u maski sa senzorem i adapteru za masku ima krvi, povraćenog sadržaja ili mekonija da bi se smanjio rizik od netočnih mjerenja.

NAPOMENA – sustav Monivent Neo100 upotrebljava se kao pomoćno sredstvo. Za redovitu procjenu stanja pacijenta mora se primjenjivati klinička procjena.

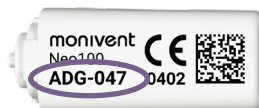
3.4. PRIKAZ S POVRATNIM INFORMACIJAMA



Dostupni moduli sa senzorem

Kada se modul sa senzorem izvadi iz punjača, postaje dostupan za upotrebu, a u donjem desnom kutu prikazuje se ikona s odgovarajućim serijskim brojem. Ikona za aktivirani modul sa senzorem naznačena je bijelim obrubom. Da biste aktivirali jednog od ostalih dostupnih modula sa senzorem, dodirnite odgovarajuću ikonu.

Moduli sa senzorem identificiraju se serijskim brojem.



NAPOMENA – samo se moduli sa senzorem koji su upareni s monitorom prikazuju kao dostupni (pogledajte odjeljak „3.11. Izbornik Konfiguracija – uparivanje modula sa senzorem”).

Promjena odabrane težine

Težinu možete naknadno prilagoditi tako da dodirnete gumb za težinu u gornjem lijevom kutu prikaza s povratnim informacijama.

Povratne informacije o ventilaciji

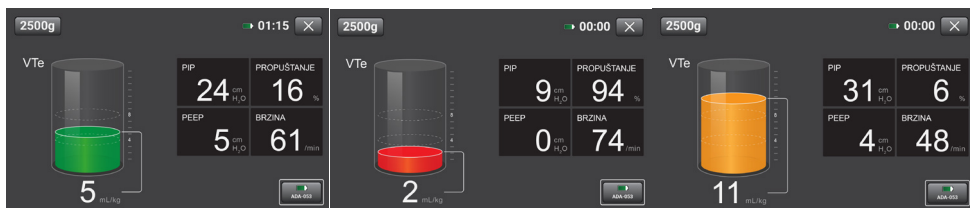
U prikazu s povratnim informacijama navode se sljedeći parametri ventilacije u stvarnom vremenu.

Prikazani parametar	Skraćenica	Jedinica
Izdisajni respiracijski volumen	VTe	ml/kg
Vršni udisajni tlak	PIP	cmH ₂ O
Propuštanje maske	PROPUŠTANJE	Postotak %
Brzina ventilacije	BRZINA	Ventilacije po minuti
Pozitivan tlak na kraju izdisaja	PEEP	cmH ₂ O

Svi se parametri istovremeno ažuriraju na zaslonu odmah nakon registracije ciklusa ventilacije.

Smjernice za respiracijski volumen

Izdisajni respiracijski volumen (VTe) prikazuje se i grafički i brojčano u ml/kg na temelju odabrane težine. Količina ispunjenosti valjka odražava VTe svakog napuhavanja. Boja valjka i LED svjetlo na modulu sa sensorom mijenjaju se da bi se naznačio odnos između dovedenog respiracijskog volumena i ciljnog respiracijskog volumena. Kada je VTe unutar određenog ciljnog raspona, valjak i LED svjetlo na modulu sa sensorom prikazuju se u zelenoj boji. Kada je VTe ispod određenog ciljnog raspona, valjak i LED svjetlo na modulu sa sensorom prikazuju se u crvenoj boji, a kada je iznad, prikazuju se u narančastoj boji.

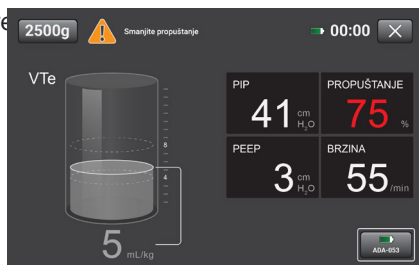


Grafički prikazani valjak ima maksimalnu prikazanu vrijednost pri 2x gornje granice ciljnog respiracijskog volumena u ml/kg. Ako izdisajni respiracijski volumeni premašuju ovu vrijednost, respiracijski volumen grafički će se prikazati kao ispunjeni valjak.

Preveliko propuštanje

Veliko propuštanje maske može utjecati na točnost mjerenja respiracijskog volumena uz podcjenjivanje vrijednosti. Veliko propuštanje naznačeno je sljedećim:

- vrijednošću propuštanja u crvenoj boji koja treperi
- valjkom i vrijednošću respiracijskog volumena u sivoj boji
- LED svjetlom na modulu sa sensorom u crvenoj/zelenoj/narančastoj boji koje treperi
- porukom „Smanjite propuštanje” koja se prikazuje na zaslonu.



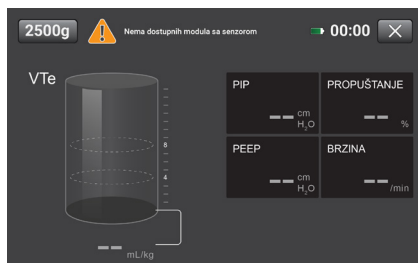
Prilagodite položaj maske ili odaberite masku druge veličine da biste smanjili propuštanje.

UPOZORENJE – veliko propuštanje maske može utjecati na točnost mjerenja respiracijskog volumena.

3.5. GUBITAK VEZE TIJEKOM POSTUPKA

Ako aktivni modul sa senzorom izgubi vezu, informacije se više ne mogu ažurirati na zaslonu.

Ako modul sa senzorom nastaviti raditi, a LED svjetlo promijeni boju da bi se naznačilo u kojoj mjeri respiracijski volumen odgovara ciljnom respiracijskom volumenu, nastavite s ventilacijom i veza će se ponovno uspostaviti.



Ako je veza trajno izgubljena ili je modul sa senzorom neispravan, zamijenite modul sa senzorom. Novi modul sa senzorom aktivirat će se nakon prve registrirane ventilacije.

3.6. LED SVJETLO NA MODULU SA SENZOROM

Tijekom sesije koja je u tijeku

LED svjetlo na modulu sa senzorom	Opis
U plavoj boji i treperi	Čekanje veze s monitorom
U plavoj boji i stalno svijetli	Povezan, čeka se težina
U bijeloj boji i stalno svijetli	Povezan i neaktivan (ako je drugi modul sa senzorom aktivan) Tijekom posljednjih 5 sekundi nije prepoznata nijedna nova ventilacija
U zelenoj boji i stalno svijetli	VTe unutar ciljnog raspona
U crvenoj boji i stalno svijetli	VTe ispod ciljnog raspona

LED svjetlo na modulu sa senzorom

Opis

U narančastoj boji i stalno svijetli VTe iznad ciljnog raspona

U crvenoj/zelenoj/narančastoj boji i treperi Obratite pozornost na poruku na zaslonu

Tijekom punjenja

LED svjetlo na modulu sa senzorom


Opis

Pulsira u crvenoj i zelenoj boji Punjenje

U zelenoj boji i stalno svijetli Potpuno napunjeno


U crvenoj boji i treperi Pogreška

3.7. PREKID SESIJE POVRATNIH INFORMACIJA

Da biste prekinuli sesiju, pritisnite gumb  za povratak na početni zaslon.

Odspojite modul sa senzorom od maske sa senzorom ili adaptera za masku tako da ga zakrenete u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i odvojite. Očistite modul sa senzorom u skladu s uputama i spojite modul sa senzorom na ispravan monitor. Odložite masku sa senzorom ili adapter za masku u skladu s lokalnim smjericama.

3.8. PORUKE U PRIKAZU S POVRATNIM INFORMACIJAMA

Poruke koje se prikazuju tijekom sesije koja je u tijeku prikazuju se pored simbola  na vrhu zaslona.

Poruka

LED svjetlo

Opis i preporučena radnja

Smanjite propuštanje

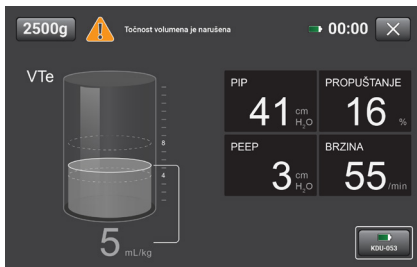
U crvenoj/
zelenoj/
narančastoj
boji i treperi

Veliko propuštanje može uzrokovati smanjenu točnost mjerenja volumena. Smanjite propuštanje tako da promijenite položaj ili veličinu maske.

Poruka	LED svjetlo	Opis i preporučena radnja
Mjerenje propuštanja je narušeno	Ne mijenja se	Izmjereni protok zraka prilikom napuhavanja izvan je određenog raspona za senzor (previsoki protok). Točnost mjerenja propuštanja možda je narušena.
Točnost volumena je narušena	U crvenoj/ zelenoj/ narančastoj boji i treperi	Izmjereni protok zraka prilikom izdisaja izvan je određenog raspona za senzor (previsoki protok). Izmjereni respiracijski volumen možda je podcijenjen.
Točnost tlaka je narušena	Ne mijenja se	Izmjereni tlak izvan je određenog raspona za senzor. Izmjerene vrijednosti PIP i PEEP možda su narušene.
Izvadite modul sa senzorom iz punjača	—	Modul sa senzorom još nije dostupan nakon unosa težine. Izvadite modul sa senzorom iz punjača da bi se na zaslonu prikazale povratne informacije.
Nema dostupnih modula sa senzorom	Ne mijenja se	Veza s modulom sa senzorom privremeno je izgubljena. Nastavite s ventilacijom prema uobičajenom postupku. Funkcionalnost mjerenja modula sa senzorom ostaje nepromijenjena. Poruka nestaje kada se veza ponovno uspostavi. Ako se veza ponovno ne uspostavi unutar 5 sekundi, zamijenite modul sa senzorom.
LED svjetlo je neispravno	Isključeno	LED svjetlo na modulu sa senzorom nije ispravno i isključeno je. Podaci se prenose i prikazuju na zaslonu. Zamijenite modul sa senzorom da bi se svjetlo koje služi kao pokazivač ponovno uključilo.

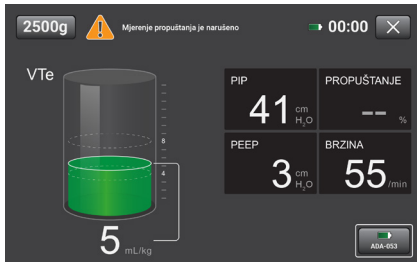
3.9. NARUŠENA TOČNOST MJERENJA

U određenim situacijama točnost izmjerenog parametra može biti narušena. To je naznačeno kako slijedi:



Ako je točnost mjerenja za respiracijski volumen smanjena, valjak i vrijednost respiracijskog volumena prikazuju se u sivoj boji.

LED svjetlo treperi u crvenoj/zelenoj/narančastoj boji.




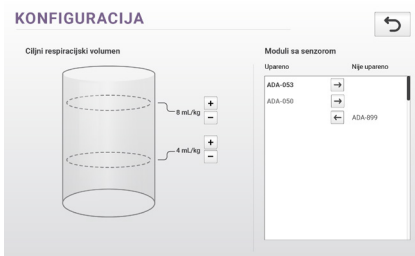
Ako je točnost mjerenja za propuštanje smanjena, vrijednost propuštanja zamjenjuje se oznakom --.

LED svjetlo se ne mijenja.



NAPOMENA – u nedostatku ventilacije pozitivnim tlakom, napor pacijenta i artefakti koji utječu na protok ili tlak pacijenta, poput pomicanja cijevi ili maske za pacijenta ili povremenog propuštanja, mogu dovesti do toga da sustav prikazuje vrijednosti koje se moraju zanemariti.

3.10. IZBORNİK KONFIGURACIJA – MIJENJANJE CILJNOG RESPIRACIJSKOG VOLUMENA

Idite na izbornik KONFIGURACIJA s pomoću simbola  na početnom zaslonu. Upotrijebite simbole + i - da biste promijenili gornju i donju granicu ciljnog respiracijskog volumena. Ciljnom vrijednošću određuje se raspon unutar kojeg će se valjak za vrijednost VT_e u prikazu s povratnim informacijama i LED svjetlo na modulu sa senzorom prikazivati u zelenoj boji i ta se vrijednost temelji na primjenjivim kliničkim smjernicama.



3.11. IZBORNİK KONFIGURACIJA – UPARIVANJE MODULA SA SENZOROM

Idite na izbornik KONFIGURACIJA s pomoću simbola  na početnom zaslonu. Izvadite module sa senzorom koje želite upariti iz punjača. Kliknite simbol  za odgovarajuće serijske brojeve na popisu dostupnih modula sa senzorom koji nisu upareni. Modul sa senzorom zatim se prenosi na popis uparenih modula sa senzorom i uspostavlja se veza s monitorom.




Ako je neispravan modul sa senzorom potrebno zamijeniti, novi modul sa senzorom mora se upariti s monitorom. Neispravan modul sa senzorom može se premjestiti s popisa *Upareno* na popis *Nije upareno*.

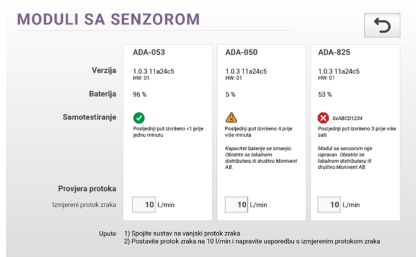
NAPOMENA – monitor ne može primati i prikazivati podatke primljene od modula sa senzorom koji nije uparen tijekom sesije ventilacije koja je u tijeku.

Prilikom upotrebe više sustava u istom okruženju, moduli sa senzorom mogu se pomiješati. Prema potrebi izvršite 1. korak u odjeljku „4.6. Provjera funkcionalnosti” da biste potvrdili da su moduli sa senzorom povezani s ispravnim monitorom.


3.12. IZBORNIK MODULI SA SENZOROM

Pristupite izborniku MODULI SA SENZOROM s pomoću simbola  na početnom zaslonu. Module sa senzorom nije potrebno ručno kalibrirati, već se automatska prilagodba na nultu razinu provodi svakih 5 minuta dok su moduli u punjaču. Sustav ima ugrađenu funkciju samotestiranja koje se redovito provodi, a prilikom kojeg se testiraju senzori i status baterije te se osigurava da je prilagodba na nultu razinu provedena.

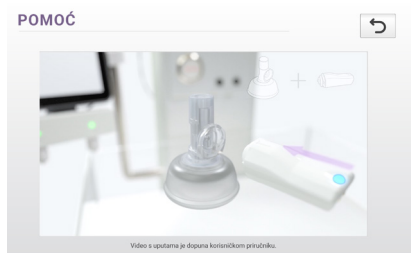
Verzija modula sa senzorom, razina baterije i status provedenog samotestiranja prikazuju se u izborniku MODULI SA SENZOROM za module sa senzorom koji su izvađeni iz punjača. Provjerom protoka omogućuje se testiranje funkcionalnosti mjerenja protoka (pogledajte odjeljak „4.6. Provjera funkcionalnosti” za više detalja).



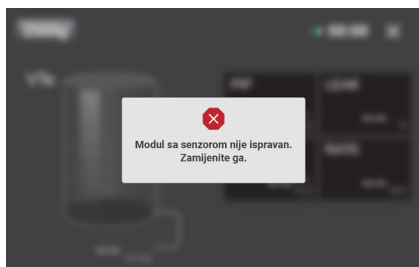
3.13. IZBORNIK POMOĆ

Iдите na izbornik POMOĆ s pomoću simbola  na početnom zaslonu kako biste pristupili kratkom videozapisu s uputama.

Videozapis s uputama nadopunjuje informacije iz korisničkog priručnika. Više informacija o upotrebi možete pronaći u korisničkom priručniku sustava Neo100.



3.14. OSTALE PORUKE



Neispravan modul sa senzorem

Modul sa senzorem nije ispravan i potrebno ga je zamijeniti drugim modulom sa senzorem. Poruka će nestati nakon što se uspostavi veza s novim modulom sa senzorem.



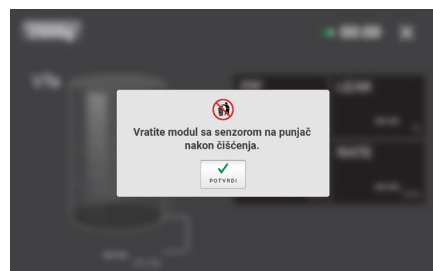
Pogreška u komunikaciji

Provjerite je li USB kabel ispravno postavljen. Ako se problem nastavi, obratite se podršci.



Nekompatibilne verzije

Verzije softvera na modulu sa senzorem i monitoru nisu kompatibilne. Obratite se podršci za nadogradnje. Modul sa senzorem nije uparen.



Vratite modul sa senzorem na punjač nakon čišćenja

Podsjetnik za vraćanje modula sa senzorem na stanicu za punjenje nakon čišćenja. Moduli sa senzorem nisu za jednokratnu upotrebu i potrebno ih je vratiti na stanicu za punjenje nakon čišćenja.

4. ODRŽAVANJE

4.1. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Maske sa senzorom i adapteri za masku

Maske sa senzorom i adapteri za masku izrađeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Odložite opremu za jednokratnu upotrebu u skladu s lokalnom praksom. Nemojte pokušavati čistiti ili ponovno upotrebljavati takvu opremu.

UPOZORENJE – nemojte ponovno upotrebljavati masku sa senzorom ili adapter za masku. Čišćenje i sterilizacija mogu utjecati na funkciju mjerenja i uzrokovati pogrešku u mjerenju.

Moduli sa senzorom i monitor

Moduli sa senzorom moraju se očistiti nakon svake upotrebe, prije nego što se vrate u punjač, da bi se spriječila kontaminacija. Monitor je potrebno redovito čistiti u skladu s lokalnim bolničkim postupcima.

Sredstva za čišćenje: voda, blagi deterdžent, alkohol (20 – 70 %)

Sredstvo za dezinfekciju: upotrijebite 70-postotni izopropilni alkohol ili komercijalne maramice za dezinfekciju sa 70-postotnim volumnim udjelom izopropilnog alkohola.

Čišćenje modula sa senzorom

1) Očistite sve vanjske površine modula sa senzorom maramicama za dezinfekciju ili blago navlaženom krpom na koju ste nanijeli sredstvo za čišćenje. Potreban je oprez da bi se izbjegao ulazak bilo kakvih čestica ili tekućine u vodove senzora na modulu sa senzorom jer to može oštetiti modul sa senzorom i utjecati na točnost mjerenja.



2) Upotreba sredstva za dezinfekciju – obrišite sve vanjske površine modula sa senzorom i ostavite ih da se osuše u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju.

3) Ponovno sastavite sustav nakon čišćenja tako da pričvrstite očišćene module sa senzorom na ispravan monitor. Punjenje je naznačeno pulsirajućim svjetlom u crvenoj i zelenoj boji.

Čišćenje monitora

1) Očistite sve vanjske površine monitora maramicama za dezinfekciju ili blago navlaženom krpom na koju ste nanijeli sredstvo za čišćenje.

2) Upotreba sredstva za dezinfekciju – obrišite sve vanjske površine monitora i punjača i ostavite ih da se osuše u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju.

3) Da biste očistili unutrašnjost šupljina u punjaču, odspojite USB kabel od zaslona i uklonite module sa senzorom. Blago navlažite pamučni štapić sredstvom za čišćenje/ dezinfekciju i očistite sve površine unutar šupljina. Ponovno povežite USB kabel.

UPOZORENJE – nemojte obrađivati module sa senzorom u autoklavu niti ih uranjati u tekućinu ili prskati izravno na njih.

NAPOMENA – nemojte miješati module sa senzorom između sustava. Modul sa senzorom neće se moći upotrebljavati kada nije uparen s monitorom.

NAPOMENA – ako niste sigurni jesu li moduli sa senzorom povezani s ispravnim monitorom, možete provesti 1. korak u odjeljku „4.6. Provjera funkcionalnosti”.

4.2. ODLAGANJE

Jednokratnu masku sa senzorom i jednokratni adapter za masku potrebno je odložiti u skladu s lokalnom praksom za odlaganje infektivnog otpada.

Modul sa senzorom i monitor potrebno je odložiti u skladu s lokalnom praksom za odlaganje elektroničkog otpada.

4.3. PUNJENJE

Monitor s modulima sa senzorom mora ostati na punjaču kada se ne upotrebljava. Time se osigurava da su monitor i moduli sa senzorom uvijek dostupni za upotrebu.

Ako je zaslon isključen, moduli sa senzorom neće se puniti. Da bi se održala optimalna učinkovitost, preporučuje se da redovito ponovno pokrenete monitor svaki mjesec. Da bi se održao optimalni kapacitet baterije, sve module sa senzorom potrebno je u potpunosti napuniti svaki treći mjesec.

4.4. SKLADIŠTENJE


Da biste pohranili sustav Monivent Neo100, isključite monitor i iskopčajte kabel za napajanje. Moduli sa senzorom automatski će se isključiti. Punitite monitor i module sa senzorom najmanje jedan sat prije upotrebe nakon skladištenja.

4.5. DIJELOVI I DODACI

Dio		Referentni broj
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Neo100 početni komplet za masku sa senzorom)	2 × maska sa senzorom 40 2 × maska sa senzorom 52 2 × maska sa senzorom 66 3 × adapter za masku	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Neo100 maska sa senzorom 40)	× 10 komada	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Neo100 maska sa senzorom 52)	× 10 komada	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Neo100 maska sa senzorom 66)	× 6 komada	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Neo100 adapter za masku)	× 10 komada	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Neo100 modul sa senzorom)	× 1 komad	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Neo100 modul sa senzorom)	× 3 komada	N100-SM-03

4.6. PROVJERA FUNKCIONALNOSTI

Društvo Monivent AB preporučuje godišnje testiranje monitora i modula sa senzorom radi trajne prikladnosti s pomoću sljedećeg popisa u skladu s lokalnim smjernicama za održavanje opreme koja se upotrebljava u istom okruženju.

Koraci	Očekivani rezultati
1. Izvadite sve module sa senzorom iz punjača i idite na izbornik MODULI SA SENZOROM s pomoću simbola  na početnom zaslonu.	Svi moduli sa senzorom prikazuju se na zaslonu sa serijskim brojem koji odgovara serijskim brojevima na izvađenim modulima sa senzorom. Ako očekivani rezultat nije postignut, provjerite postupak uparivanja koji je opisan u odjeljku „3.11. Izbornik Konfiguracija – uparivanje modula sa senzorom”.
2. Provjerite redak „Samotestiranje” za svaki modul sa senzorom.	Zeleni simbol prikazuje se za sve module sa senzorom koji su prošli samotestiranje.
3. Spojite svaki modul sa senzorom i masku sa senzorom/adapter za masku na poznati protok (npr. 10 l/min) i provjerite redak „Provjera protoka” za svaki modul sa senzorom.	Izmjereni protok odgovara postavljenom protoku.

Ako upotrebljavate uređaj za reanimaciju s cjevčicom u obliku slova T za postavljanje protoka, obavezno prekrijte ventil za pozitivan tlak na kraju izdisaja (PEEP) da biste usmjerili cijeli protok zraka kroz masku sa senzorom/adapter za masku.

5. SERVIS I PODRŠKA

5.1. JAMSTVO

Društvo Monivent jamči da će isporučeni proizvod i dodaci biti ispravni u pogledu materijala i izrade u trajanju od jedne (1) godine od datuma kupnje kada se upotrebljavaju i kada se njima rukuje u skladu s korisničkim uputama. Jamstvo društva Monivent ne pokriva normalne znakove istrošenosti ili štete koja je nastala slučajno, pogrešnom upotrebom ili nemarom.

5.2. VIJEK TRAJANJA

Maske sa senzorom i adapteri za masku proizvodi su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ti proizvodi imaju vijek trajanja od tri godine od datuma proizvodnje.

Moduli sa senzorom imaju očekivani vijek trajanja od dvije godine.

5.3. SERVIS

Osim godišnjeg ispitivanja funkcionalnosti, sustav Monivent Neo100 nije potrebno povremeno održavati niti servisirati. Za čišćenje pogledajte odjeljak 4.1. Za ispitivanje funkcionalnosti pogledajte odjeljak 4.6.

Ako dođe do bilo kakvih problema sa sustavom i ne možete pronaći rješenje problema u vodiču za rješavanje problema u odjeljku 5.4., obratite se svojem lokalnom distributeru ili društvu Monivent AB.


Nikada nemojte otvarati nijedan dio sustava. Sve popravke mora izvršiti proizvođač ili ovlašteno osoblje. Nepridržavanje ovih uputa za upotrebu može dovesti do poništenja jamstva proizvođača.


5.4. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Situacija	Uzrok i postupanje
Modul sa senzorom nije dostupan u prikazu s povratnim informacijama.	Provjerite je li modul sa senzorom napunjen, jeste li ga izvadili iz punjača i uparili s monitorom u izborniku KONFIGURACIJA.
Nema LED svjetla na modulu sa senzorom.	Baterija je prazna ili je modul sa senzorom neispravan. Zamijenite modul sa senzorom novim iz punjača.
LED svjetlo na modulu sa senzorom treperi u crvenoj/zelenoj/narančastoj boji.	Pogledajte zaslon monitora za više informacija.
Valjak i vrijednost za VTe prikazuju se u sivoj boji.	Točnost mjerenja vrijednosti VTe možda je narušena. Pogledajte odjeljak „3.8. Poruke u prikazu s povratnim informacijama” za više informacija o tome kada se ovo može dogoditi.
Vrijednost propuštanja zamijenjena je oznakom – –.	Točnost mjerenja propuštanja možda je narušena. Pogledajte odjeljak „3.8. Poruke u prikazu s povratnim informacijama” za više informacija o tome kada se ovo može dogoditi.
Moduli sa senzorom ne pune se kada se stave u punjač.	Provjerite je li USB kabel između zaslona i punjača ispravno pričvršćen te je li monitor priključen na napajanje.
Prilikom pokušaja uparivanja modula sa senzorom s monitorom, modul sa senzorom ne prikazuje se na popisu onih koji su dostupni.	Provjerite je li modul sa senzorom napunjen i jeste li ga izvadili iz punjača da bi se modul prikazao na popisu dostupnih modula sa senzorom. Pogledajte odjeljak „3.11. Izbornik Konfiguracija – uparivanje modula sa senzorom” za više informacija.
Modul sa senzorom treperi u crvenoj boji.	Modul sa senzorom nije ispravan. Ako se problem nastavi, obratite se lokalnom distributeru ili društvu Monivent AB.

6. SIMBOLI KOJI SE UPOTREBLJAVAJU

 Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela

 Pročitati upute za upotrebu

 Broj komada u pakiranju

 Proizvođač


 Samo za jednokratnu upotrebu

 Rok upotrebe

 Kataloški broj

 Broj serije

 Serijski broj

 Upotrebljavati s određenim adapterom


 Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje


 Odložiti otpadnu električnu i elektroničku opremu u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)


 Izmjenična struja

 Istosmjerna struja

 Oprema II. RAZREDA, dvostruko izolirana

 Datum proizvodnje

 Medicinski proizvod

 Oznaka sukladnosti s propisima (Australija i Novi Zeland)

7. SPECIFIKACIJE

Senzori

Senzor protoka Pneumotahograf diferencijalnog tlaka

Senzor tlaka Senzor barometarskog tlaka

Izmjereni parametri

VTe – izdisajni respiracijski volumen (ml/kg)

Definicija: Izdahnuti volumen podijeljen s težinom

Točnost: ± 1 ml ili 10 % od očitavanja

Sustav Monivent Neo100 kalibriran je na plin za disanje koji sadrži 20 % kisika. Upotreba viših koncentracija kisika dovest će do toga da će sustav precijeniti volumene za do 10 %.

PIP – vršni udisajni tlak (cmH₂O)

Definicija: Maksimalan tlak tijekom ciklusa ventilacije

Točnost: ± 1 cmH₂O

PEEP – pozitivan tlak na kraju izdisaja (cmH₂O)

Definicija: Minimalan tlak tijekom ciklusa ventilacije

Točnost: ± 1 cmH₂O

Propuštanje maske (%)

Definicija: Razlika između volumena udisaja i izdisaja podijeljena s volumenom udisaja

Brzina ventilacije (ventilacije po minuti)

Definicija: Prosječna brzina ventilacija tijekom posljednje tri sekunde

Specifikacije monitora

Težina 1300 grama

Dimenzije š × v 257 mm × 243 mm

Zaslon Tablet medicinske kvalitete sa zaslonom od 10,1 inča i ugrađenom baterijom (Onyx MD101)

Trajanje baterije ~ 8 sati

Napajanje (ATM036T-A150)	Ulazna struja: AC 100 – 240 V, 50 – 60 Hz Izlazna struja: DC 15 V, 2,4 A
-----------------------------	---

Specifikacije modula sa senzorom

Vrsta baterije	LiPo
Trajanje baterije	> 1 sat

Specifikacije maske sa senzorom/adaptera za masku

Veličine maske sa senzorom	40 mm, 52 mm, 66 mm (vanjski promjer)
Otpor protoka	< 500 Pa pri 250 ml/s
Sučelje priključka	Muški priključak ISO 5356-1 promjera 15 mm
Dodatan mrtvi prostor	1,5 ml (maska sa senzorom i adapter za masku)

Dodatan mrtvi prostor u cijevi maske u usporedbi s drugim maskama za lice, razlike u mekom dijelu između različitih vrsta maski za lice se zanemaruju.

Specifikacije u pogledu zaštite okoliša

Radni uvjeti	18 – 40 °C/0 – 95 % relativne vlažnosti
Uvjeti skladištenja	0 – 45 °C/10 – 95 % relativne vlažnosti
Temperatura prilikom prijevoza	-20 – 60 °C

Regulatorne informacije

Klasifikacija sustava	Medicinski proizvod razreda II.a/MD1102
Direktive	Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi Direktiva 2011/65/EU o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari (RoHS) Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)

Usklađenost s
elektromagnetskom
kompatibilnošću
(EMC)

IEC 60601-1-2 Izdanje 4:2014

Prijavljeno tijelo

RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. SIGURNOST I USKLAĐENOST

Informacije koje služe kao vodič i koje se prikazuju na zaslonu i putem LED svjetla, u skladu s izmjerenim volumenom i postavljenim ciljnim respiracijskim volumenom, glavna su značajka sustava. To se osigurava upotrebom jednokratnih proizvoda društva Monivent u kombinaciji s ugrađenom funkcijom samotestiranja i prilagođavanja senzora na nultu razinu.

Sustav Monivent Neo100 prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući u kućanstvima. Elektromagnetske smetnje ne utječu na učinkovitost mjerenja koje uređaj vrši, ali mogu smanjiti uspješnost radiofrekvencijskih veza (sporija ažuriranja ili gubitak veze).

Prije upotrebe sustava preporučuje se izvršiti procjenu elektromagnetskog okruženja. Nemojte upotrebljavati ovaj sustav u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni izvori namjerne radijske frekvencije) jer ti izvori mogu omesti ispravan rad.

Jedini izvor napajanja, odnosno kabel za napajanje koji se smije upotrebljavati sa sustavom Monivent Neo100 je kabel za napajanje koji proizvodi društvo Adapter Tech (broj dijela ATM036T-A150), a koji društvo Monivent AB isporučuje kao dio sustava Monivent Neo100.

Samo je modul sa senzorom namijenjen za upotrebu u okruženju obogaćenom kisikom. Nemojte stavljati monitor u okruženje obogaćeno kisikom.

UPOZORENJE – provjerite radi li sustav Monivent Neo100 normalno kada ga postavite u okruženje u kojem će se upotrebljavati i ako u tom okruženju dođe do promjena.

UPOZORENJE – upotreba dodataka, pretvornika i kabela osim onih koje određuje ili isporučuje proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene otpornosti ove opreme na elektromagnetske smetnje te može uzrokovati neispravan rad.

OPREZ – maksimalno smanjite bežične smetnje tako da postavite druge bežične uređaje 30 cm dalje od sustava Monivent Neo100.

9. TEHNIČKI OPIS

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav Monivent Neo100 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Monivent Neo100 mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav Monivent Neo100 upotrebljava radiofrekvencijsku energiju isključivo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Sustav Monivent Neo100 prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući u kućanstvima i u okruženjima koja su izravno povezana s javnom mrežom za niskonaponsko napajanje putem koje se opskrbljuju stambene zgrade.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Promjene/treperenje napona IEC 61000-3-3	Usklađeno	


Bežično sučelje	
Način modulacije:	GFSK
Operativni kanal:	BT 2,4 GHz: kan. od 0 do 39
Raspon frekvencije:	2400 – 2480 MHz
RF izlazna snaga:	6,86 dBm EIRP

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetne smetnje

Sustav Monivent Neo100 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Monivent Neo100 mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakta ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV zraka	± 8 kV kontakta ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV zraka	Podovi moraju biti izrađeni od drva, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje električnom energijom ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove za napajanje električnom energijom ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog električnog napajanja mora biti jednaka napajanju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ± 2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	± 1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ± 2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	Kvaliteta glavnog električnog napajanja mora biti jednaka napajanju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (pad vrijednosti $U_T > 95$ %) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (pad vrijednosti U_T od 60 %) za 5 ciklusa 70 % U_T (pad vrijednosti U_T od 30 %) za 25 ciklusa < 5 % U_T (pad vrijednosti $U_T > 95$ %) za 5 sekundi	< 5 % U_T (pad vrijednosti $U_T > 95$ %) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (pad vrijednosti U_T od 60 %) za 5 ciklusa 70 % U_T (pad vrijednosti U_T od 30 %) za 25 ciklusa < 5 % U_T (pad vrijednosti $U_T > 95$ %) za 5 sekundi	Kvaliteta glavnog električnog napajanja mora biti jednaka napajanju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik treba nastaviti upotrebljavati sustav Monivent Neo100 tijekom prekida u glavnoj električnoj mreži, preporučuje se da se sustav Monivent Neo100 napaja iz izvora neprekinutog napajanja ili putem baterije.

Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju
NAPOMENA – U _p je izmjenični napon glavne električne mreže prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetne smetnje			
Sustav Monivent Neo100 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Monivent Neo100 mora osigurati da se sustav upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 KHz do 80 MHz	3 Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu sustava Monivent Neo100, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti koja se izračunava putem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	3 V/m	pri čemu je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kako je određeno elektromagnetskim ispitivanjem na terenu, ^a mora biti manja od razine usklađenosti u svakom rasponu frekvencije. ^b Do smetnji može doći u blizini opreme koja je označena sljedećim simbolom. 

NAPOMENA 1: pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2: ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odbijanje valova od struktura, objekata i ljudi utječu na širenje elektromagnetskih valova.

a Jakost polja fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radiotelefone (mobilni/bežični telefoni) i kopnena pokretna radija, amaterskog radija, uređaja za AM i FM radijsko emitiranje i televizijsko emitiranje, teoretski se ne može točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje na terenu. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se sustav Monivent Neo100 upotrebljava premašuje prethodno navedenu primjenjivu razinu RF usklađenosti, sustav Monivent Neo100 potrebno je provjeriti da bi se potvrdio normalan rad. Ako uočite nepravilnosti u radu, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, poput promjene usmjerenja ili premještanja sustava Monivent Neo100.

b U rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja mora biti manja od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava Monivent Neo100

Sustav Monivent Neo100 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se zračene RF smetnje kontroliraju. Kupac ili korisnik sustava Monivent Neo100 može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje tako da održava minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i sustava Monivent Neo100 kako je preporučeno u nastavku i u skladu s najvećom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača m		
	Od 150 KHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije prethodno navedena preporučena udaljenost „d” u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je „P” najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencije.

Napomena 2: ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odbijanje valova od struktura, objekata i ljudi utječu na širenje elektromagnetskih valova.

10. LICENCE TREĆIH STRANA

MICRO-ECC LICENCA

Autorska prava (c) 2014., Kenneth MacKay. Sva prava pridržana.

Nositelji autorskih prava i suradnici isporučuju ovaj softver u postojećem stanju te se odbacuju sva izričita ili implicitna jamstva, uključujući, između ostaloga, implicitna jamstva u pogledu tržišnog potencijala i prikladnosti za određenu svrhu. Nositelj autorskih prava ili suradnici ni u kojem slučaju neće biti odgovorni ni za kakvu izravnu, neizravnu, slučajnu, posebnu, primjernu ili posljedičnu štetu (uključujući, između ostaloga, nabavu zamjenske robe ili usluga, gubitak upotrebe, podataka ili dobiti ili prekid poslovanja) bez obzira na uzrok i teoriju odgovornosti, bilo da se radi o ugovoru, strogoj odgovornosti ili deliktu (uključujući nemar ili na neki drugi način), a koja na bilo koji način proizlazi iz upotrebe ovog softvera, čak i ako je upozoreno na mogućnost takve štete.

BILJEŠKE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

