

# MONIVENT NEO100

## MANUAL DE UTILIZARE

### N100-SY





## Producător



Monivent AB  
Regnbågsgatan 8B  
417 55 Göteborg, Suedia

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

## Marcă înregistrată

Monivent® este o marcă înregistrată a Monivent AB Suedia.

## Declarație de conformitate



Monivent Neo100 se conformează cu Directiva Medical Europeană 93/42/CEE și îndeplinește cerințele de sănătate, siguranță și mediu. Numărul în conjuncție cu marca CE reprezintă numărul de identificare a entității notificate implicate în procedura de evaluare a conformității.

© Copyright Monivent AB 2024. Toate drepturile rezervate.

Numărul documentului: REG-0953

Versiunea documentului: 6.0

Data publicării: 2024-09-30

# CUPRINS

<b>1. INTRODUCERE</b> .....	<b>4</b>
1.1 DESTINAȚIE DE UTILIZARE .....	4
1.2 INFORMAȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ .....	4
1.3 INFORMAȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA EFICIENTĂ .....	4
1.4 CONTRAINDICAȚII .....	5
1.5 PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI .....	5
1.6 PRINCIPII DE OPERARE .....	7
1.7 RECLAMAȚII ȘI RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE .....	7
<b>2. SETARE</b> .....	<b>8</b>
2.1 COMPONENTE FURNIZATE .....	8
2.2 CONFIGURAREA SISTEMULUI .....	9
2.3 ÎNCĂRCAREA MODULELOR DE SENZORI .....	10
2.4 CONFIGURAREA SISTEMULUI .....	11
2.5 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII .....	12
<b>3. UTILIZARE</b> .....	<b>13</b>
3.1 MODUL REPAUS .....	13
3.2 CONECTAREA MODULULUI DE SENZORI LA MASCA CU SENZORI .....	13
3.3 ÎNIȚIEREA UNEI SESIUNI NOI DE FEEDBACK .....	14
3.4 ASPECTUL FEEDBACK .....	16
3.5 DECONECTAREA ÎN TIMPUL PROCEDURII .....	19
3.6 LED-UL DE PE MODULUL DE SENZORI .....	20
3.7 PĂRĂȘIREA SESIUNII DE FEEDBACK .....	20
3.8 MESAJE ÎN ASPECTUL FEEDBACK .....	21
3.9 ACURATEȚE DE MĂSURARE COMPROMISĂ .....	22
3.10 MENIUL CONFIGURARE – ÎNLOCUIREA ȚINTEI DE VOLUM CURENT .....	23
3.11 MENIUL CONFIGURARE – SINCRONIZAREA MODULELOR DE SENZORI .....	23
3.12 MENIUL MODULELOR DE SENZORI .....	24
3.13 MENIUL AJUTOR .....	24
3.14 ALTE MESAJE .....	25
<b>4. ÎNȚREȚINERE</b> .....	<b>26</b>
4.1 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA .....	26
4.2 ȚELIMINARE .....	27
4.3 ÎNCĂRCAREA .....	28

4.4 DEPOZITARE .....	28
4.5 COMPONENTE ȘI ACCESORII.....	28
4.6 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII.....	29
<b>5. SERVICE ȘI ASISTENȚĂ .....</b>	<b>30</b>
5.1 GARANȚIE.....	30
5.2 PERIOADA DE EXPLOATARE .....	30
5.3 SERVICE.....	30
5.4 DEPANARE .....	31
<b>6. SIMBOLURI UTILIZATE .....</b>	<b>32</b>
<b>7. SPECIFICAȚII .....</b>	<b>33</b>
<b>8. SIGURANȚĂ ȘI CONFORMITATE .....</b>	<b>35</b>
<b>9. DESCRIERE TEHNICĂ.....</b>	<b>36</b>
<b>10. LICENȚE TERȚE .....</b>	<b>40</b>
LICENȚĂ MICRO-ECC.....	40
<b>NOTE.....</b>	<b>41</b>

# 1. INTRODUCERE

Monivent Neo100 este un dispozitiv de monitorizare conceput pentru feedback și colectare continuă și în timp real a mai multor parametri, în vederea asistării ventilării line și eficiente a nou-născuților care necesită suport respirator la naștere. Sistemul se utilizează în procesul de luare a deciziilor și ca metodă auxiliară la evaluările consacrate de resuscitare neonatală.

## 1.1 DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Monivent Neo100 este destinat colectării de informații cu privire la volumul curent expirator și monitorizării presiunii inspiratorii maxime, presiunii expiratorii pozitive finale, scurgerilor la nivelul măștii și rata de ventilare pe parcursul tratamentului nou-născuților care necesită ventilare cu balon de resuscitare sau resuscitator cu piesă T. Sistemul este destinat utilizării de către personal medical calificat.

## 1.2 INFORMAȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

În cuprinsul manualului, informațiile importante referitoare la utilizarea în condiții de siguranță sunt indicate cu marcajele „AVERTISMENT” și „PRECAUȚIE”.

**AVERTISMENT** – se utilizează pentru a indica o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau răni grave.

**PRECAUȚIE** – se utilizează pentru a indica o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răni minore sau moderate.

## 1.3 INFORMAȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA EFICIENTĂ

**NOTĂ** – se utilizează pentru a indica un aspect de interes sau important și are rolul de a oferi o operare mai eficientă și mai practică.

## 1.4 CONTRAINDICAȚII

- Monivent Neo100 este destinat exclusiv utilizării de scurtă durată și nu poate fi utilizat pentru monitorizare continuă.
- Este interzisă utilizarea Monivent Neo100 la alți pacienți decât cei nou-născuți.

## 1.5 PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

Sistemul Monivent Neo100 este alcătuit dintr-un monitor (ecran și încărcător) și module de senzori integrate într-o mască cu senzori sau într-un adaptor de mască. Sistemul permite măsurarea fără fir a parametrilor respiratori prin intermediul măștii cu senzori și al modulului de senzori integrat.

Sistemul Monivent Neo100 este un dispozitiv auxiliar pentru echipamentele de ventilare manuală și poate fi utilizat cu toate seturile de resuscitare cu balon sau piesă T, printr-o conexiune mamă standard ISO 5356-1 de 15 mm.



Monitorul afișează grafic și numeric volumul curent expirator (VTe), respectiv numeric presiunea inspiratorie maximă (PIP), presiunea expiratorie pozitivă finală (PEEP), scurgerile la nivelul măștii (SCURGERE) și rata de ventilare (RATA), în timp real. Monitorul include, de asemenea, un încărcător pentru cele trei module de senzori care se conectează magnetic. Ecranul tactil poate fi utilizat cu mănuși de unică folosință.

Măștile cu senzori sunt disponibile în trei dimensiuni diferite.

Dacă ventilarea se face cu un tub endotraheal, o cale aeriană supraglotică sau cu alte măști faciale decât măștile cu senzori Monivent, este nevoie de un adaptor de mască ce trebuie introdus între tubul endotraheal/calea aeriană supraglotică/masca facială și resuscitatorul cu balon sau piesă T. Adaptorul de mască este compatibil cu tuburile endotraheale, căile aeriene supraglotice și măștile faciale cu conexiuni tată ISO 5356-1 de 15 mm, cu un diametru interior minim de 7 mm.



Masca cu senzori și adaptorul de mască alături de modulul de senzori fac parte din modulul de senzori. Masca cu senzori și adaptorul de mască sunt de unică folosință pentru a asigura acuratețea măsurătorii și pentru a evita contaminarea încrucișată. Masca cu senzori și adaptorul de mască conțin un filtru pentru a proteja modulul de senzori de potențiali factori contaminanți.

**AVERTISMENT** – Utilizați exclusiv piese și componente de conectare originale Monivent AB care sunt compatibile cu sistemul furnizat de Monivent AB.

**AVERTISMENT** – Dacă Monivent Neo100 va fi utilizat cu un umidificator, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- Temperatura camerei de umidificare trebuie să fie  $< 38^{\circ}\text{C}$ .
- Umidificatorul nu trebuie conectat la masca cu senzori/adaptorul de mască înainte de a iniția ventilarea
- Temperatura ambiantă trebuie să fie  $> 25^{\circ}\text{C}$
- Bebelușul trebuie să aibă vârsta gestațională  $\leq 32$  de săptămâni
- Umidificatorul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare oferite de producător pentru a reduce formarea condensului în circuitul respirator

Nerespectarea condițiilor de mai sus poate afecta acuratețea măsurătorii volumului curent.



## 1.6 PRINCIPII DE OPERARE

Masca cu senzori și adaptorul de mască sunt prevăzute cu o gâtuire fixă care generează o presiune diferențială în raport cu debitul prin masca cu senzori sau adaptorul de mască. Modulul de senzori măsoară presiunea diferențială în timpul ventilării și o convertește în debit, calculând astfel volumul curent. Un algoritm detectează începutul și finalul fiecărui ciclu de ventilare, calculând valorile parametrilor de ventilare. Parametrii afișați sunt VTe, PIP, PEEP, SCURGERE și RATĂ. Aceștia sunt transmiși fără fir și afișați pe ecran după fiecare ciclu de ventilare.

## 1.7 RECLAMAȚII ȘI RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Raportarea evenimentelor adverse ale dispozitivelor medicale este o activitate esențială pentru atenuarea riscurilor legate de dispozitive. La Monivent ne străduim să oferim produse sigure, conforme, ușor de utilizat, fiabile și eficiente. Dacă ați experimentat un potențial eveniment advers sau un efect secundar suspect în timpul utilizării produsului nostru, este vital să ne informați despre acesta cât mai curând posibil. Pentru reclamații legate de produse, vă rugăm să contactați reprezentantul local Monivent.

În cazul oricărui incident grav care ar apărea în legătură cu utilizarea Monivent Neo100, acesta trebuie raportat către Monivent și către autoritatea locală competentă din statul membru în care vă aflați.

### **Modul de raportare**

Pentru orice reclamații legate de produs, vă rugăm să contactați reprezentantul local Monivent.

Pentru orice fel de evenimente adverse, contactați Monivent la **vigilance@monivent.se** și furnizați detalii cu privire la data evenimentului, descrierea evenimentului, numele raportorului și alte detalii de contact.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Suedia

Telefon: +46 31 395 48 40

Email: [vigilance@monivent.se](mailto:vigilance@monivent.se)

## 2. SETARE

### 2.1 COMPONENTE FURNIZATE

Sistemul Monivent Neo100 este livrat într-o cutie cu următoarele componente:

- Manual de utilizare
- Monitor
- Sursă de alimentare
- Module de senzori (3 buc)
- Adaptor de mască (10 buc)
- Șuruburi pentru montarea monitorului
- Autocolante cu numerele de serie ale modulelor de senzori (pot fi aplicate pe încărcător dacă este nevoie)

Asigurați-vă că este intact ambalajul exterior pentru adaptoarele de măști ambalate individual. Eliminați produsul dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare.

Adaptorul de mască este fabricat din polipropilenă.

## 2.2 CONFIGURAREA SISTEMULUI

- 1 Monitorul se montează adiacent unei mese de resuscitare destinate stabilizării nou-născuților, cu ajutorul unui suport standard VESA MIS-D (75 × 75 mm). Sunt furnizate șuruburi pentru conectorul utilizat.



- 2 Conectați monitorul la priză folosind sursa de alimentare furnizată. Conectați corespunzător cablul USB la încărcător și ecran.



Sursă de alimentare  
Cablu USB

- 3 Porniți monitorul ținând apăsat butonul de alimentare din partea de sus a ecranului timp de două secunde. După un minut, va apărea ecranul de configurare.



Buton de pornire

## 2.3 ÎNCĂRCAREA MODULELOR DE SENZORI

Introduceți modulele de senzori în încărcător. Cât timp modulele de senzori sunt în încărcător, LED-ul va afișa nivelul de încărcare:

- Se încarcă – roșu-verde intermitent
- Încărcat – verde continuu



Un ciclu de încărcare durează cel mult 3 ore. Viața bateriei modulului de senzori în timpul utilizării este de cel puțin 1 oră.

Când sunt introduse în încărcător, modulele de senzori pot fi preasamblate pe măștile cu senzori.



**PRECAUȚIE** – Nu atingeți incinta fantelor de încărcare.

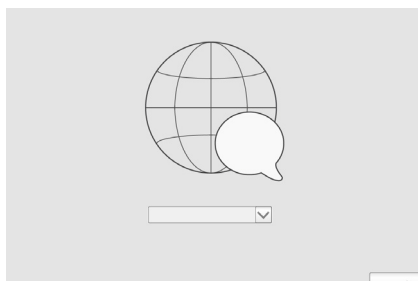
## 2.4 CONFIGURAREA SISTEMULUI

La prima pornire a monitorului, se va afișa panoul de configurare în care utilizatorul trebuie să seteze limba, regiunea, formatul regional, fusul orar, ora curentă și ținta de volum curent.

### Setarea limbii

Setați limba cu opțiunile din lista derulantă.

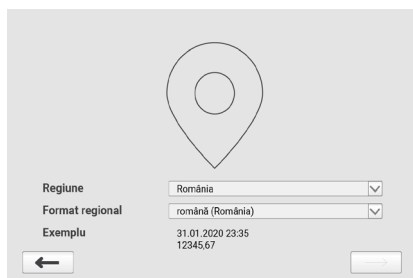
Dacă limba trebuie schimbată după setarea inițială, mențineți apăsat butonul de meniu CONFIGURARE până când se afișează ecranul de configurare a limbii.



### Setați regiunea și formatul regional

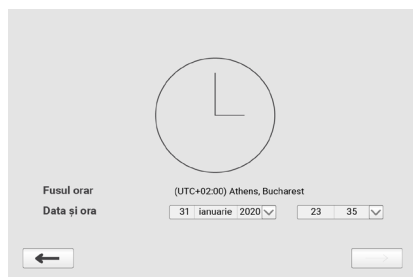
Setați regiunea selectând o opțiune din lista derulantă. Regiunea reprezintă locul în care se află sistemul Monivent Neo100.

Setați formatul regional. Formatul regional va stabili modul în care sunt reprezentate datele și numerele. Un exemplu cu formatul setat este prezentat în lista derulantă cu formatele regionale.



### Setați data, ora și fusul orar

Setați fusul orar în care se află sistemul Monivent Neo100. Setați data și ora la data și ora curente.



## Setați ținta de volum curent

Ținta de volum se setează conform regulamentului spitalului. Volumele măsurate care se încadrează în intervalul țintă vor fi indicate cu culoarea verde pe ecranul cilindric și prin LED-ul verde de pe modulul de senzori. Culoarea verde se folosește pentru a-l ghida pe operator privind administrarea volumelor curente corespunzătoare.



Setați limita superioară și limita inferioară pentru ținta de volum curent, utilizând simbolurile + și -.

Limitele superioară și inferioară ale țintei de volum curent trebuie setate înainte de a trece la următorul pas din procedura de configurare.

Ținta setată a volumului curent poate fi modificată după setarea inițială din meniul CONFIGURARE.

## Sincronizarea modulelor de senzori cu monitorul

Modulele de senzori trebuie să fie sincronizate cu monitorul pentru a activa conexiunea și transmiterea de date. Găsiți mai multe instrucțiuni despre sincronizarea modulelor de senzori în secțiunea "3.11 Meniul Configurare – Sincronizarea modulelor de senzori".

## 2.5 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Parcurgeți lista din secțiunea "4.6 Verificarea funcționării" ca ultima etapă a procedurii de setare a unui nou sistem.

## 3. UTILIZARE

### 3.1 MODUL REPAUS

Monitorul trebuie conectat la priză folosind sursa de alimentare furnizată și trebuie menținut pornit tot timpul. La o oră după ultima utilizare, ecranul va intra automat în modul repaus. Apăsăți rapid butonul de pornire pentru a activa ecranul din modul de repaus.

Modulele de senzori trebuie introduse în încărcător când nu sunt utilizate, în caz contrar, bateriile se pot descărca, iar dispozitivul nu va putea fi folosit. LED-urile luminează în verde constant (încărcat complet) sau alternează între verde și roșu (încărcare) atunci când monitorul este în modul de repaus.

**NOTĂ** – Dacă modulele de senzori luminează intermitent în albastru sau sunt oprite în timp ce se află în încărcător, asigurați-vă că monitorul este pornit și conectat la o priză.

### 3.2 CONECTAREA MODULULUI DE SENZORI LA MASCA CU SENZORI

Introduceți modulul de senzori în masca cu senzori sau în adaptorul de mască ținând modulul de senzori cu LED-ul îndreptat în sus. Aliniați marcajele negre de pe modulul de senzori și de pe masca cu senzori sau adaptorul de mască, apoi împingeți modulul și rotiți-l în sens orar până când se oprește.

Sistemul a fost astfel conceput încât să permită preasamblarea modulelor de senzori și a măștilor cu senzori sau a adaptoarelor de mască înainte de utilizare, când se află în încărcător.



**NOTĂ** – Măștile cu senzori și adaptorul de mască nu sunt destinate utilizării fără prezența unui modul de senzori atașat. Utilizarea fără un modul de senzori atașat va provoca o scurgere minoră în sistem.

### 3.3 ÎNIȚIEREA UNEI SESIUNI NOI DE FEEDBACK

Pentru a iniția o sesiune nouă, urmați pașii de mai jos:

- 1 Scoateți un modul de senzori din încărcător și aplicați-l pe o mască cu senzori de dimensiuni corespunzătoare.

Dacă modulul de senzori este preasamblat pe o mască cu senzori, scoateți ansamblul format din modulul de senzori și masca cu senzori din încărcător.

Greutatea nou-născutului poate fi introdusă înainte sau după inițierea ventilării (vezi pașii 4-5).



- 2 Conectați ansamblul format din masca cu senzori și modulul de senzori la un resuscitator cu balon sau cu piesă T.

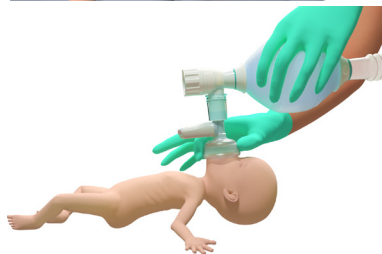
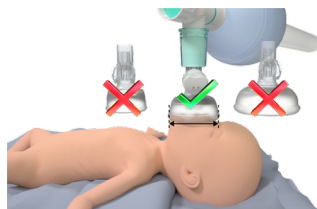




- 3 Aplicați masca, acoperind nasul și gura nou-născutului, fără a-i acoperi ochii sau bărbia, astfel încât să formeze un contact etanș.

Inițiați ventilarea în conformitate cu ghidurile clinice locale.

Dacă greutatea a fost introdusă înainte de inițierea ventilării, ceasul pornește la prima ventilare.



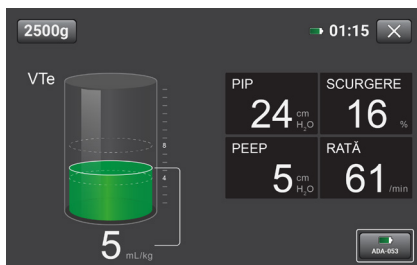
- 4 Selectați „ACTIVAȚI” pe ecran pentru a începe o nouă sesiune.



- 5 Introduceți greutatea estimată a nou-născutului în grame, apoi selectați „OK”.



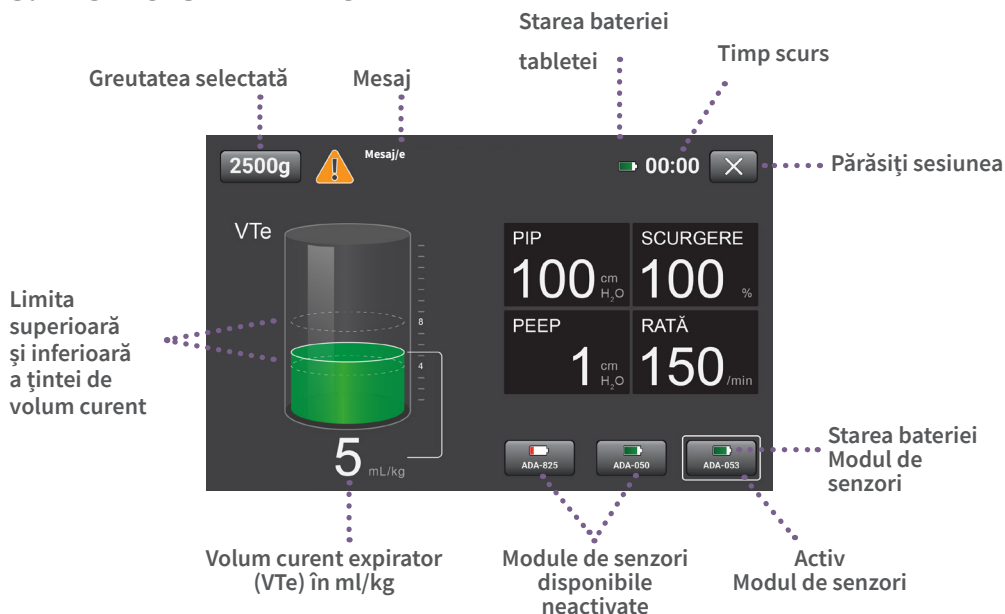
- 6 După introducerea valorii pentru greutate, ecranul comută automat în aspectul feedback.



**AVERTISMENT** – Masca cu senzori și adaptorul de mască trebuie înlocuite dacă există urme de sânge, vomă sau meconiu în calea pentru aer a măștii cu senzori sau a adaptorului de mască pentru a reduce riscul măsurătorilor incorecte.

**NOTĂ** – Monivent Neo100 se utilizează pentru monitorizare. Pentru evaluarea stării pacientului, se va apela la experiența clinică.

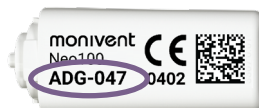
### 3.4 ASPECTUL FEEDBACK



## Module de senzori disponibile

Când un modul de senzori este scos din încărcător, acesta devine disponibil pentru utilizare, fiind afișată o pictogramă cu numărul de serie corespunzător, în colțul dreapta jos. Pictograma pentru modulul de senzori activat este evidențiată cu un chenar alb. Pentru a activa unul dintre celelalte module de senzori disponibile, atingeți pictograma aferentă.

Modulele de senzori sunt identificate prin numărul de serie.



**NOTĂ** – Doar modulele de senzori sincronizate cu monitorul apar ca disponibile (vezi secțiunea "3.11 Meniul Configurare – Sincronizarea modulelor de senzori").

## Modificarea greutății selectate

Greutatea poate fi ajustată ulterior prin atingerea butonului pentru greutate din colțul stânga sus al aspectului feedback.

## Feedbackul ventilării

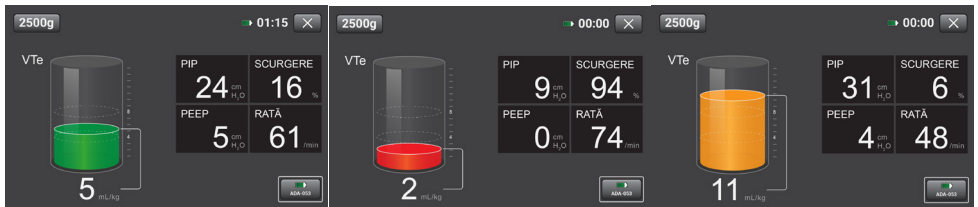
Aspectul feedback afișează următorii parametri de ventilare în timp real.

Parametru afișat	Abreviere	Unitate
Volum curent expirator	VTe	ml/kg
Presiune inspiratorie maximă	PIP	cmH <sub>2</sub> O
Scurgere mască	SCURGERE	Procent %
Rată de ventilare	RATĂ	Ventilări/minut
Presiune expiratorie pozitivă finală	PEEP	cmH <sub>2</sub> O

Toți parametrii sunt actualizați simultan pe ecran imediat după înregistrarea unui ciclu de ventilare.

## Ghidul de volum curent

Volumul curent expirator (VTe) este reprezentat atât grafic, cât și numeric, în ml/kg, în funcție de greutatea selectată. Cantitatea cu care se umple cilindrul reflectă VTe al fiecărei umflări. Culoarea cilindrului și LED-ul de pe modulul de senzori se modifică pentru a indica cum se relaționează volumul curent administrat la ținta de volum curent. Când VTe se încadrează în intervalul țintă definit, cilindrul și LED-ul de pe modulul de senzori sunt afișate în culoarea verde. Când această valoare este sub interval, cele două sunt afișate în culoarea galbenă, respectiv când depășește intervalul, vor fi afișate în culoarea portocalie.

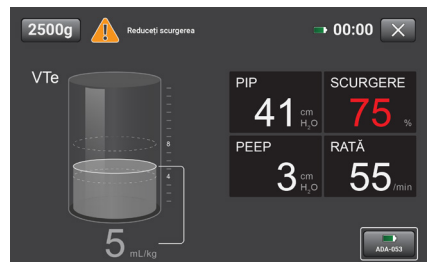


Cilindrul grafic are o valoare maximă afișată de 2× limita superioară a țintei de volum curent în ml/kg. Dacă volumele curente expiratorii depășesc această valoare, volumul curent va fi reprezentat grafic ca un cilindru plin.

## Nivel de scurgere prea ridicat

Nivelul ridicat de scurgere al măștii poate afecta acuratețea măsurătorii volumului curent prin subestimarea valorii. Un nivel de scurgere ridicat este indicat de:

- valoarea aferentă scurgerii este afișată intermitent cu roșu
- cilindrul și valoarea volumului curent sunt afișate cu gri
- LED-ul de pe modulul de senzori luminează intermitent roșu/verde/portocaliu
- mesajul „Reduceți scurgerea” afișat pe ecran.



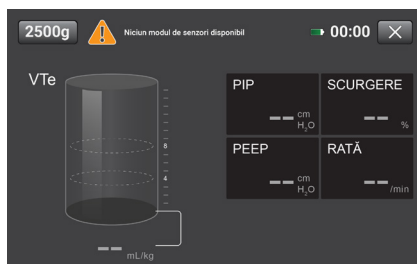
Ajustați poziția măștii sau selectați o dimensiune diferită a măștii pentru a reduce scurgerea.

**AVERTISMENT** – O scurgere intensă la nivelul măștii poate afecta acuratețea măsurării volumului curent.

### 3.5 DECONNECTAREA ÎN TIMPUL PROCEDURII

Dacă un modul de senzori activ pierde conexiunea, informațiile nu vor mai fi actualizate pe ecran.

Dacă modulul de senzori continuă să funcționeze și să schimbe culoarea de pe LED pentru a indica cum se corelează volumul curent la țintă, ventilați în continuare, iar conexiunea se va restabili.



Dacă deconectarea este permanentă sau dacă modulul de senzori este defect, înlocuiți modulul de senzori. Modulul nou de senzori se va activa cu ocazia primei ventilări înregistrate.

## 3.6 LED-UL DE PE MODULUL DE SENZORI


### Pe parcursul unei sesiuni în derulare

LED de pe modulul de senzori	Descriere
Albastru intermitent	Se așteaptă conectarea la monitor
Albastru continuu	Conectat, așteaptă introducerea greutateii
Alb continuu	Conectat și inactiv (dacă este activ un alt modul de senzori) Nu s-a detectat nicio ventilare în ultimele 5 secunde
Verde continuu	VTe se încadrează în intervalul țintă
Roșu continuu	VTe este sub intervalul țintă
Portocaliu continuu	VTe este peste intervalul țintă
Roșu/verde/portocaliu intermitent	Urmăriți mesajul de pe ecran

### În timpul încărcării

LED de pe modulul de senzori	Descriere
Pulsează roșu-verde	Se încarcă
Verde continuu	Încărcat complet
Roșu intermitent	Eroare

## 3.7 PĂRĂSIREA SESIUNII DE FEEDBACK

Pentru a părăsi o sesiune, apăsați butonul  pentru a reveni la ecranul principal. Deconectați modulul de senzori de la masca cu senzori sau adaptorul de mască rotind în sens antiorar și decuplând. Curățați modulul de senzori conform instrucțiunilor și returnați-l la monitorul corespunzător. Eliminați masca cu senzori sau adaptorul de mască conform indicațiilor locale.

### 3.8 MESAJE ÎN ASPECTUL FEEDBACK

Mesajele afișate în timpul unei sesiuni în desfășurare apar în dreptul simbolului în partea de sus a ecranului.



Mesaj	LED	Descriere și acțiune de utilizare recomandată
Reduceți scurgerea	Roșu/verde/portocaliu intermitent	Nivelul crescut de scurgere poate afecta acuratețea măsurării volumului. Reduceți scurgerea schimbând poziția sau dimensiunea măștii.
Măsurarea scurgerii compromise	Neafectat	Debitul de umflare măsurat nu se încadrează în intervalul specificat al senzorului (debit prea ridicat). Acuratețea măsurării scurgerii ar putea fi compromise.
Acuratețea volumului compromise	Roșu/verde/portocaliu intermitent	Debitul de expirare măsurat nu se încadrează în intervalul specificat al senzorului (debit prea ridicat). Volumul curent măsurat ar putea fi subestimat.
Acuratețea presiunii compromise	Neafectat	Presiunea măsurată nu se încadrează în intervalul specificat al senzorului. Parametrii măsurați PIP și PEEP ar putea fi compromise.
Scoateți modulul de senzori din încărcător	—	Nu este încă disponibil un modul de senzori după ce a fost introdusă greutatea. Scoateți modulul de senzori din încărcător pentru a afișa feedback pe ecran.
Niciun modul de senzori disponibil	Neafectat	Conexiunea la modulul de senzori este temporar pierdută. Continuați ventilarea în mod normal. Funcția de măsurare a modulului de senzori rămâne neafectată. Mesajul dispare odată ce conexiunea se restabilește. Dacă conexiunea nu este restabilită în decurs de 5 secunde, înlocuiți modulul de senzori.

## Mesaj

## LED

## Descriere și acțiune de utilizare recomandată

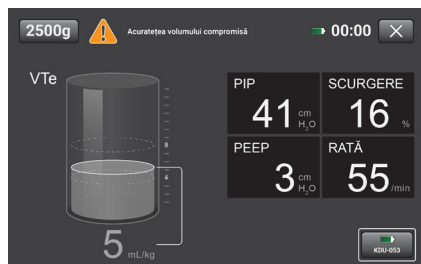
LED defect

Dezactivat

LED-ul de pe modulul de senzori este defect și dezactivat. Datele sunt transmise și afișate pe ecran. Înlocuiți modulul de senzori pentru a redobândi semnalul luminos de ghidare.

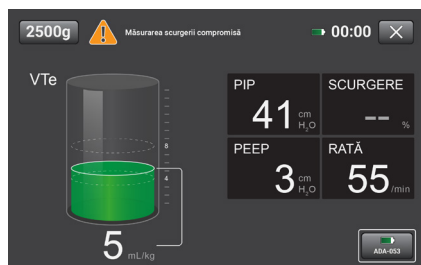
### 3.9 ACURATEȚE DE MĂSURARE COMPROMISĂ

În anumite situații, acuratețea unui parametru măsurat poate fi compromisă. Acest lucru este indicat în următoarele condiții:



Dacă acuratețea măsurării volumului curent este redusă, cilindrul de volum curent și valoarea sunt afișate în culoarea gri.

LED roșu/verde/portocaliu intermitent.




Dacă acuratețea măsurării scurgerii este redusă, valoarea pentru scurgere este înlocuită cu --.

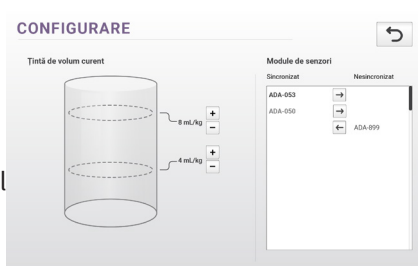
LED-ul nu este afectat.

**NOTĂ** – În absența ventilării cu presiune pozitivă, efortul pacientului și artefactele care afectează debitul sau presiunea pacientului, precum deplasarea tubulaturii sau a măștii pacientului, respectiv scurgerile intermitente pot determina afișarea de către sistem a unor valori care trebuie ignorate.





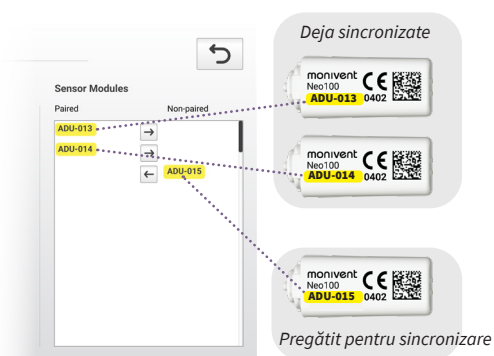
### 3.10 MENIUL CONFIGURARE – ÎNLOCUIREA ȚINTEI DE VOLUM CURENT

Accesați meniul CONFIGURARE prin intermediul simbolului  de pe ecranul principal. Utilizați simbolurile + și – pentru a modifica limita superioară și limita inferioară a țintei de volum curent. Ținta determină intervalul în care cilindrul VTe din aspectul feedback, iar LED-ul de pe modulul de senzori va fi verde și se va baza pe ghidurile clinice aplicabile.



### 3.11 MENIUL CONFIGURARE – SINCRONIZAREA MODULELOR DE SENZORI

Accesați meniul CONFIGURARE prin intermediul simbolului  de pe ecranul principal. Scoateți modulul de senzori pe care doriți să-l sincronizați din încărcător. Dați clic pe simbolul  pentru a accesa numerele de serie aferente din lista cu module de senzori nesincronizate. Modulul de senzori este apoi transferat în lista de module de senzori sincronizate, iar conexiunea cu monitorul este activată.




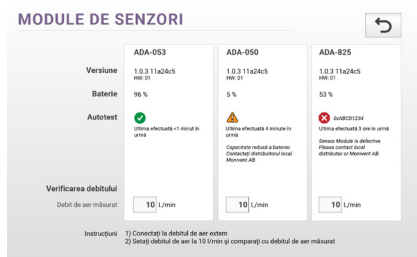
Dacă un modul de senzori defect trebuie înlocuit, noul modul de senzori trebuie sincronizat cu monitorul. Modulul de senzori defect poate fi mutat din *Sincronizate* în *Nesincronizate*.

**NOTĂ** – Monitorul nu poate recepționa și afișa date în timpul unei sesiuni de ventilare de la un modul de senzori care nu a fost sincronizat.


Dacă utilizați mai multe sisteme în aceeași configurație, modulele de senzori pot fi încurcate. Dacă este nevoie, efectuați pasul 1 din secțiunea "4.6 Verificarea funcționării" pentru a confirma că modulele de senzori sunt conectate la monitorul corespunzător.

### 3.12 MENIUL MODULELOR DE SENZORI

Acesați meniul MODULE DE SENZORI prin intermediul simbolului  de pe ecranul principal. Modulele de senzori nu necesită calibrare manuală, însă se efectuează o ajustare automată la nivel zero la fiecare 5 minute cât timp acestea se află în încărcător. Sistemul este prevăzut cu un mecanism de autotestare care testează regulat starea senzorilor și a bateriei și se asigură că a fost efectuată o ajustare la nivel zero. Versiunea modului de senzori, nivelul bateriei și starea autotestării efectuate sunt afișate în meniul MODULE DE SENZORI pentru modulele de senzori scoase din încărcător. Verificarea debitului oferă posibilitatea testării funcției de măsurare a debitului (vezi secțiunea "4.6 Verificarea funcționării" pentru mai multe detalii).



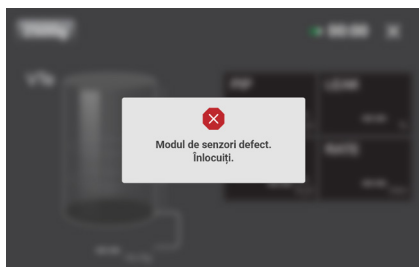
### 3.13 MENIUL AJUTOR

Acesați meniul AJUTOR prin intermediul simbolului  de pe ecranul principal pentru a accesa un scurt material video cu instrucțiuni.

Materialul video cu instrucțiuni este o completare a manualului de utilizare. Consultați manualul de utilizare Neo100 pentru instrucțiuni de utilizare mai detaliate.

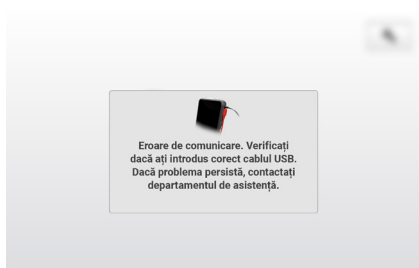


## 3.14 ALTE MESAJE



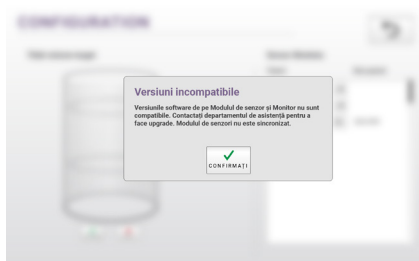
### Modul de senzori defect

Modulul de senzori este defect și trebuie înlocuit cu un alt modul. Mesajul va dispărea odată ce se stabilește conexiunea cu un nou modul de senzori.



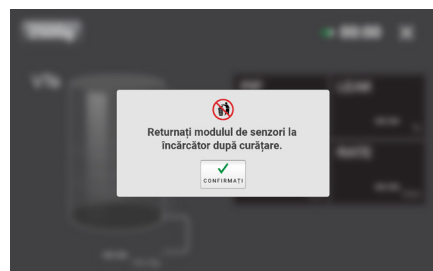
### Eroare de comunicare

Verificați dacă ați introdus corect cablul USB. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență.



### Versiuni incompatibile

Versiunile software de pe Modulul de senzor și Monitor nu sunt compatibile. Contactați departamentul de asistență pentru a face upgrade. Modulul de senzori nu este sincronizat.



### Returnați modulul de senzori la încărcător după curățare

Memento pentru returnarea modului de senzori la încărcător după curățare. Modulele de senzori nu sunt de unică folosință și trebuie returnate la stația de încărcare după curățare.

## 4. ÎNTREȚINERE

### 4.1 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA

#### Măștile cu senzori și adaptoarele de măști

Măștile cu senzori și adaptoarele de măști sunt destinate utilizării unice. Eliminați articolele de unică folosință în conformitate cu reglementările locale. A nu se curăța și reutiliza.

**AVERTISMENT** – Nu reutilizați masca cu senzori sau adaptorul de mască.

Curățarea și sterilizarea pot afecta funcția de măsurare, ceea ce va determina o eroare de măsurare.

#### Modulele de senzori și monitorul

Modulele de senzori se curăță după fiecare utilizare, înainte de a fi reintroduse în încărcător, pentru a preveni contaminarea. Monitorul trebuie curățat în mod regulat conform procedurilor spitalicești locale.

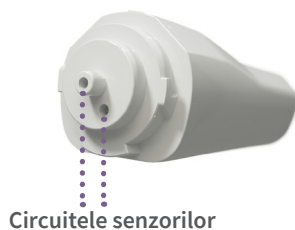
**Agenți de curățare:** Apă, detergent ușor, alcool (20-70%)

**Dezinfectant:** Utilizați alcool izopropilic 70% sau o „lavetă dezinfectantă IPA 70% V/V”.

#### Curățarea modulelor de senzori

1) Curățați toate suprafețele exterioare ale modulelor de senzori cu lavete sanitare sau cu o lavetă umezită ușor cu agent de curățare. Aveți grijă să evitați pătrunderea particulelor și lichidului în circuitele senzorilor din modulul de senzori, deoarece, în caz contrar, există riscul avarierii modulului și afectării acurateței măsurării.

2) Utilizarea dezinfectanților – ștergeți toate suprafețele exterioare ale modulelor de senzori și lăsați-le să se usuce conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.



3) Reasamblați sistemul după curățare, atașând modulele de senzori curățate la monitorul corect. Încărcarea este indicată de un semnal luminos roșu-verde intermitent.

### **Curățarea monitorului**

1) Curățați toate suprafețele exterioare ale monitorului cu lavete sanitare sau cu o lavetă ușor umezită cu agent de curățare.

2) Utilizarea dezinfectanților – ștergeți toate suprafețele exterioare ale monitorului și încărcătorului și lăsați-le să se usuce conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.

3) Pentru a curăța incinta cavităților încărcătorului, decuplați cablul USB de la ecran și îndepărtați modulele de senzori. Umeziți ușor un tampon de vată cu agent de curățare/dezinfectant și curățați toate suprafețele din incinta cavităților. Recuplați cablul USB.

**AVERTISMENT** – Nu autoclavați, nu scufundați și nu pulverizați lichid direct pe modulele de senzori.

**NOTĂ** – Nu încrucișați modulele de senzori între sisteme. Modulul de senzori nu este utilizabil cât timp nu este sincronizat cu monitorul.

**NOTĂ** – Dacă nu aveți siguranța că modulele de senzori sunt conectate la monitorul corespunzător, puteți efectua pasul 1 din secțiunea "4.6 Verificarea funcționării".

## **4.2 ELIMINARE**

Masca cu senzori și adaptorul de mască de unică folosință trebuie eliminate conform practicilor locale de eliminare a deșeurilor infectioase.

Modulul de senzori și monitorul trebuie eliminate conform practicilor locale de eliminare a deșeurilor electronice.

### 4.3 ÎNCĂRCAREA

Monitorul și modulele de senzori trebuie să rămână în încărcător cât timp nu sunt utilizate. Astfel, acestea vor fi mereu pregătite pentru utilizare. Dacă ecranul este oprit, modulele de senzori nu se încarcă. Pentru a menține performanța optimă, este recomandată repornirea periodică a monitorului în fiecare lună. Pentru a menține capacitatea optimă a bateriei, toate modulele de senzori trebuie încărcate complet la fiecare trei luni.

### 4.4 DEPOZITARE


Pentru a depozita sistemul Monivent Neo100, opriți monitorul și scoateți cablul de alimentare din priză. Modulele de senzori se vor opri automat. Încărcați monitorul și modulele de senzori timp de cel puțin o oră înainte de a le utiliza după depozitare.

### 4.5 COMPONENTE ȘI ACCESORII

Componentă		Număr de referință
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Set de măști cu senzori Neo100)	2 × măști cu senzori 40 2 × măști cu senzori 52 2 × măști cu senzori 66 3 × adaptoare de măști	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Mască cu senzori Neo100 40)	× 10 buc	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Mască cu senzori Neo100 52)	× 10 buc	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Mască cu senzori Neo100 66)	× 6 buc	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adaptor de mască Neo100)	× 10 buc	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Modul de senzori Neo100)	× 1 buc	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Modul de senzori Neo100)	× 3 buc	N100-SM-03

## 4.6 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII

Monivent AB recomandă testarea anuală a conformității monitorului și modulelor de senzori folosind următoarea listă și respectând ghidurile locale pentru întreținerea echipamentelor utilizate în același tip de mediu.

Pași	Rezultate preconizate
1. Scoateți modulele de senzori din încărcător și accesați meniul MODULE DE SENZORI prin intermediul simbolului  de pe ecranul principal.	Toate modulele de senzori apar pe ecran cu un număr de serie care se corelează cu numerele de serie de pe modulele de senzori extrase.  Dacă nu se obține rezultatul preconizat, consultați metodologia de sincronizare descrisă în secțiunea "3.11 Meniul Configurare – Sincronizarea modulelor de senzori".
2. Urmăriți linia „Autotest” pentru fiecare modul de senzori în parte.	Va apărea câte un simbol verde pentru fiecare modul de senzori care a trecut autotestarea.
3. Conectați fiecare modul de senzori și adaptor de mască la un debit cunoscut (de ex., 10 l/min) și urmăriți linia „Verificarea debitului” pentru fiecare modul de senzori în parte.  Dacă utilizați un resuscitator cu piesă T pentru a seta debitul, acoperiți valva PEEP pentru a direcționa întregul debit de aer prin masca cu senzori/adaptorul de mască.	Debitul măsurat corespunde cu debitul setat.

## 5. SERVICE ȘI ASISTENȚĂ

### 5.1 GARANȚIE

Monivent oferă garanție împotriva defectelor materiale și de manoperă ale produsului livrat timp de un (1) an de la data achiziționării, în condițiile utilizării și manipulării conform instrucțiunilor de utilizare. Garanția Monivent nu acoperă uzura aferentă exploatării normale și avariile provocate de accidente, utilizare neconformă sau neglijență.

### 5.2 PERIOADA DE EXPLOATARE

Măștile cu senzori și adaptoarele de măști sunt de unică folosință. Componentele au un termen de valabilitate de trei ani de la data fabricării.

Modulele de senzori au o perioadă de exploatare nominală de doi ani.

### 5.3 SERVICE

În afară de testul anual de conformitate a funcționării, Monivent Neo100 nu necesită întreținere sau service periodic. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați secțiunea 4.1. Pentru instrucțiuni referitoare la testul de funcționare, consultați secțiunea 4.6.

Dacă întâmpinați orice problemă cu sistemul, iar soluția la aceasta nu se găsește în ghidul de depanare de la secțiunea 5.4, contactați distribuitorul local sau Monivent AB.


Nu deschideți niciodată niciunul dintre componentele sistemului. Toate reparațiile trebuie efectuate de către producător sau personalul autorizat. Nerespectarea acestor instrucțiuni de operare poate anula garanția oferită de producător.



## 5.4 DEPANARE

Situație	Cauză și acțiune
Modulul de senzori nu este disponibil în aspectul feedback.	Asigurați-vă că modulul de senzori este încărcat, extras din încărcător și sincronizat cu monitorul din meniul CONFIGURARE.
Niciun LED pe modulul de senzori.	Baterie descărcată sau modul de senzori defect. Înlocuiți modulul de senzori cu un altul din încărcător.
LED-ul de pe modulul de senzori luminează intermitent roșu/verde/portocaliu.	Consultați ecranul monitorului pentru informații suplimentare.
Cilindrul VTe și valoarea sunt afișate în culoarea gri.	Acuratețea măsurării VTe ar putea fi compromisă. Consultați secțiunea "3.8 Mesaje în aspectul feedback" pentru mai multe informații în cazul unei astfel de situații.
Valoarea scurgerii este înlocuită de --.	Acuratețea măsurării scurgerii ar putea fi compromisă. Consultați secțiunea "3.8 Mesaje în aspectul feedback" pentru mai multe informații în cazul unei astfel de situații.
Modulele de senzori nu se încarcă în momentul când sunt introduse în încărcător.	Asigurați-vă că ați conectat bine cablul USB la ecran și încărcător și că monitorul este conectat la sursa de alimentare.
Când încercați să sincronizați modulul de senzori la monitor, modulul nu apare în lista cu elemente disponibile.	Modulul de senzori trebuie să fie încărcat și extras din încărcător pentru a apărea în lista cu module de senzori disponibile. Consultați secțiunea "3.11 Meniul Configurare – Sincronizarea modulelor de senzori" pentru informații suplimentare.
Modulul de senzori luminează intermitent în roșu.	Modul de senzori defect. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau Monivent AB.


## 6. SIMBOLURI UTILIZATE


 Marca CE și numărul de identificare a instituției notificate

 Consultați instrucțiunile de utilizare

 Numărul de articole în ambalaj

 Producător


 A nu se reutiliza

 Termen de valabilitate


 Număr de catalog

 Codul lotului

 Număr de serie

 A se utiliza cu adaptorul specificat

 Radiație electromagnetică neionizantă

 Eliminați echipamentele electronice în conformitate cu Directiva DEEE.

 Curent alternativ

 Curent continuu

 Echipament de CLASA II, cu izolare dublă

 Data fabricației

 Dispozitiv medical

 Marcă de conformitate reglementară (Australia și Noua Zeelandă)

## 7. SPECIFICAȚII

### Senzori

**Senzor de debit** Pneumotahograf cu presiune diferențială

**Senzor de presiune** Senzor de presiune barometric

### Parametri măsurați

#### VTe – Volum curent expirator (ml/kg)

**Definiție:** Volumul expirat, împărțit la greutate

**Acuratețe:** ± 1 ml sau 10% din valoare

*Monivent Neo100 este calibrat la gazul de respirat cu un conținut de oxigen de 20%. Utilizarea unor concentrații mai mari de oxigen va duce la o supraestimare a volumelor de către sistem cu până la 10%.*

#### PIP – Presiune inspiratorie maximă (cmH<sub>2</sub>O)

**Definiție:** Presiunea maximă în timpul ciclului de ventilare

**Acuratețe:** ± 1 cmH<sub>2</sub>O

#### PEEP – Presiune expiratorie pozitivă finală (cmH<sub>2</sub>O)

**Definiție:** Presiunea minimă în timpul ciclului de ventilare

**Acuratețe:** ± 1 cmH<sub>2</sub>O

#### Scurgere mască (%)

**Definiție:** Diferența dintre volumul inspirator și volumul expirator împărțit la volumul inspirator

#### Rata de ventilare (ventilări/minut)

**Definiție:** Rata medie a ventilărilor pe parcursul ultimelor trei secunde

### Specificațiile monitorului

**Greutate** 1300 de grame

**Dimensiuni l × h** 257 mm × 243 mm

**Ecran** Tabletă de 10,1” pentru aplicații medicale cu baterie integrată (Onyx MD101)

Durata bateriei	~ 8 ore
Sursă de alimentare (ATM036T-A150)	Curent de intrare: c.a. 100-240 V, 50-60 Hz Curent de ieșire: c.c. 15 V, 2,4 A

### **Specificațiile modului de senzori**

Tip baterie	LiPo
Durata bateriei	> 1 oră

### **Specificațiile măștii cu senzori/adaptorului de mască**

Dimensiuni mască cu senzori	40 mm, 52 mm, 66 mm (diametru exterior)
Rezistență la debit	< 500 Pa la 250 ml/s
Interfață de conectare	Conexiune tată ISO 5356-1 15 mm
Spațiu mort	1,5 (Mască cu senzori și adaptor de mască)

*Spațiul mort adăugat în tubul măștii comparativ cu alte măști faciale, diferențele vizând partea moale dintre diferitele tipuri de măști faciale sunt ignorate.*

### **Specificații de mediu**

Condiții de operare	Umiditate relativă 18-40 °C/0-95%
Condiții de depozitare	Umiditate relativă 0-45 °C/10-95%
Temperatură pentru transport	-20-60 °C

### **Informații de reglementare**

Clasificarea sistemului	Dispozitiv medical Clasa IIa/MD1102
Directive	Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio Directiva 2011/65/UE RoHS Directiva 2012/19/UE privind DEEE
Conformitate EMC	IEC 60601-1-2 Ediția 4:2014
Instituția notificată	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

## 8. SIGURANȚĂ ȘI CONFORMITATE

Informațiile de monitorizare afișate pe ecran și de LED-uri, conforme cu volumul măsurat și ținta setată pentru volumul curent reprezintă performanța esențială. Aceasta este asigurată prin utilizarea componentelor de unică folosință oferite de Monivent, precum și prin autotestarea integrată și prin ajustarea nivelului senzorului la zero.

Monivent Neo100 poate fi utilizat în orice tip de spațiu, inclusiv în spațiile rezidențiale. Performanța de măsurare a dispozitivului nu este influențată de interferențele electromagnetice, însă acestea pot afecta performanța conexiunilor radio (actualizări mai lente sau pierderea conexiunii).

Se recomandă evaluarea mediului electromagnetic înainte de utilizarea sistemului. Nu utilizați acest sistem în proximitatea surselor puternice de radiații electromagnetice (de ex., surse RF active neecranate), deoarece acestea pot interfera cu operarea normală.

Monivent Neo100 poate fi folosit exclusiv cu sursa de alimentare și cablul fabricate de Adapter Tech (număr componentă ATM036T-A150), furnizate de Monivent AB ca parte a sistemului Monivent Neo100.

Doar modulul de senzori este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen. Nu introduceți monitorul într-un mediu bogat în oxigen.

**AVERTISMENT** – Confirmați că Monivent Neo100 funcționează normal când îl introduceți în mediul în care va fi folosit și când apar modificări în acest mediu.

**AVERTISMENT** – Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului de față poate determina emisii electromagnetice crescute, respectiv imunitate electromagnetică scăzută a echipamentului, ceea ce poate duce la funcționare incorectă.

**PRECAUȚIE** – Minimizați interferența wireless îndepărtând dispozitivele wireless care se află la o distanță de 30 cm de Monivent Neo100.

## 9. DESCRIERE TEHNICĂ

<b>Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice</b>		
Monivent Neo100 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul de Monivent Neo100 trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.		
<b>Test de emisii</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – ghid</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Monivent Neo100 utilizează energie RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și cu potențial scăzut de a interfera cu echipamente electronice aflate în apropierea sa.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Monivent Neo100 poate fi utilizat în orice tip de spațiu, inclusiv în spațiile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu tensiune scăzută care deservește clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Conform	

<b>Interfață wireless</b>	
Metodă de modulație:	GFSK
Canal de operare:	BT 2,4 GHz: Ch. 0-39
Interval de frecvență:	2400-2480 MHz
Putere de ieșire RF:	6,86 dBm EIRP

## Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică


Monivent Neo100 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul de Monivent Neo100 trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	Necesită podele din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV liniile de intrare/ ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV liniile de intrare/ ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unei rețele nominale pentru spații comerciale sau spitalicești.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linie-linie ± 2 kV linie-pământ	± 1 kV linie-linie ± 2 kV linie-pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unei rețele nominale pentru spații comerciale sau spitalicești.
Căderile de tensiune, întreruperile de alimentare și variațiile de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% cădere a $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri 40% $U_T$ (60% cădere a $U_T$ ) pentru 5 cicluri 70% $U_T$ (30% cădere a $U_T$ ) pentru 25 cicluri < 5% $U_T$ (> 95% cădere a $U_T$ ) pentru 5 sec	< 5% $U_T$ (> 95% cădere a $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri 40% $U_T$ (60% cădere a $U_T$ ) pentru 5 cicluri 70% $U_T$ (30% cădere a $U_T$ ) pentru 25 cicluri < 5% $U_T$ (> 95% cădere a $U_T$ ) pentru 5 sec	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unei rețele nominale pentru spații comerciale sau spitalicești. Dacă utilizatorul de Monivent Neo100 necesită operare continuă în timpul căderilor de tensiune, se recomandă alimentarea Monivent Neo100 de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvența rețelei de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unui spațiu comercial sau ale unui mediu spitalicesc

**NOTĂ** –  $U_T$  reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

## Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Monivent Neo100 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul de Monivent Neo100 trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
RF condusă	3 Vrms	3 Vrms	Echipamentele de comunicare portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio componentă a Monivent Neo100, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.
IEC 61000-4-6	Între 150 kHz și 80 MHz		<p><b>Distanță de separare recomandată</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz la 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz la 2,5 GHz}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80M Hz la 6 GHz	3 V/m	<p>unde <math>P</math> este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar <math>d</math> este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpurilor create de transmițătoare RF fixe, conform determinării pe baza unui studiu al mediului electromagnetic,<sup>a</sup> nu trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.<sup>b</sup></p> <p>În vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol, se pot produce interferențe.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**NOTĂ 1** – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

**NOTĂ 2** – E posibil ca aceste recomandări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de structuri, obiecte și oameni.



a Intensitățile câmpurilor create de transmițătoare fixe, precum stații de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și stații de emisie-recepție, echipamente de radioamatori, emisii radio AM și FM, respectiv TV nu pot fi determinate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din spațiul în care este utilizat sistemul Monivent Neo100 depășește nivelul de conformitate RF de mai sus, sistemul Monivent Neo100 trebuie ținut sub observație pentru monitorizarea funcționării normale. Dacă se observă o funcționare anormală, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea sistemului Monivent Neo100.

b Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

### Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele RF portabile și mobile și Monivent Neo100

Monivent Neo100 trebuie utilizat într-un mediu electromagnetic în care turbulențele provocate de radiații RF sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul sistemului Monivent Neo100 poate preveni interferențele electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul Monivent Neo100 conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului <b>W</b>	Distanța de separare în funcție de transmițătorul de frecvență <b>m</b>		
	Între 150 kHz și 80 MHz	Între 80 MHz și 800 MHz	Între 800 MHz și 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pentru transmițătoarele cu alte valori nominale ale puterii de ieșire maxime decât cele de mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde  $P$  este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

**Notă 1:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.

**Notă 2:** E posibil ca aceste recomandări să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de structuri, obiecte și oameni.

## 10. LICENȚE TERȚE

### LICENȚĂ MICRO-ECC

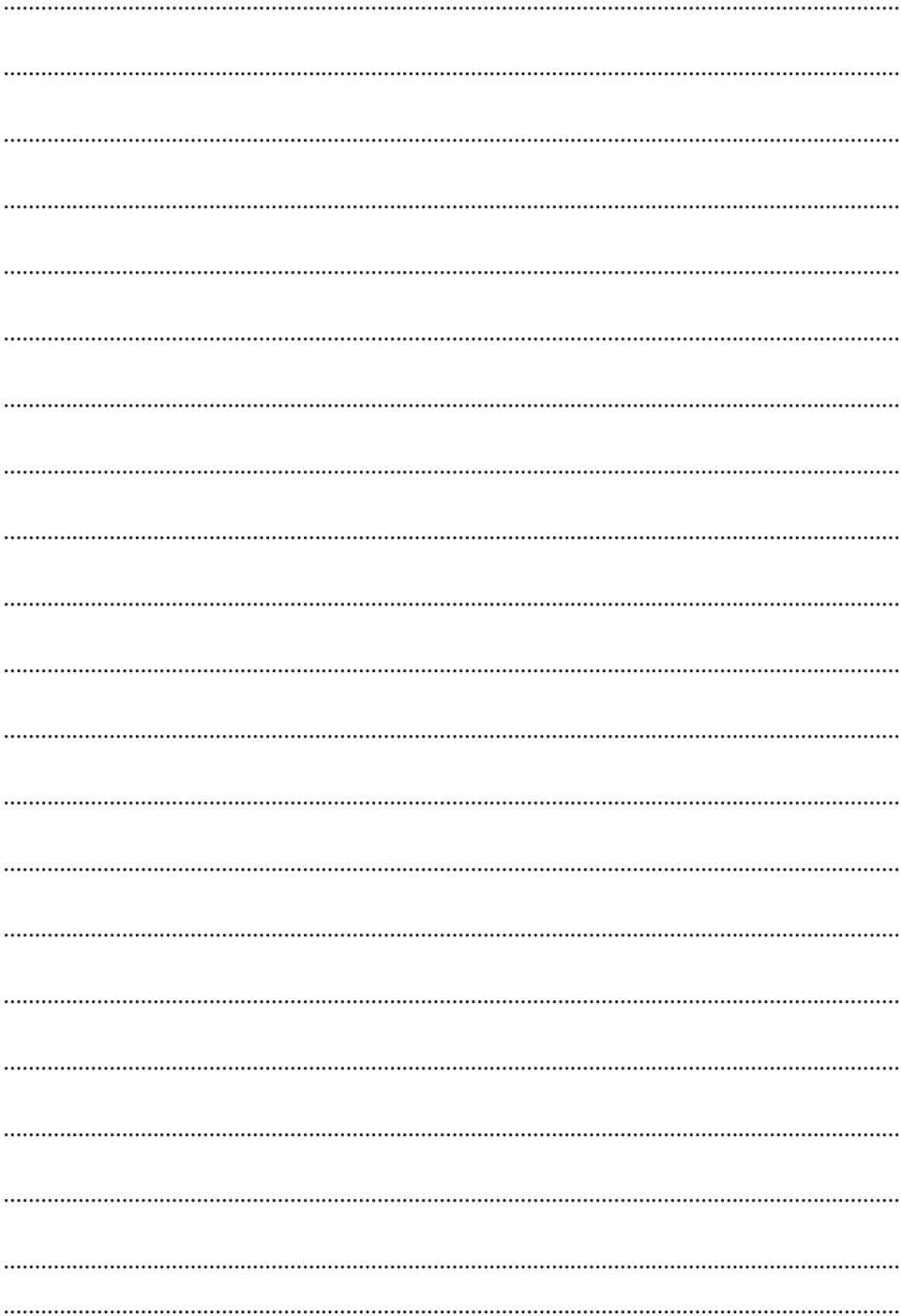
Drepturi de autor (c) 2014 Kenneth MacKay. Toate drepturile rezervate.

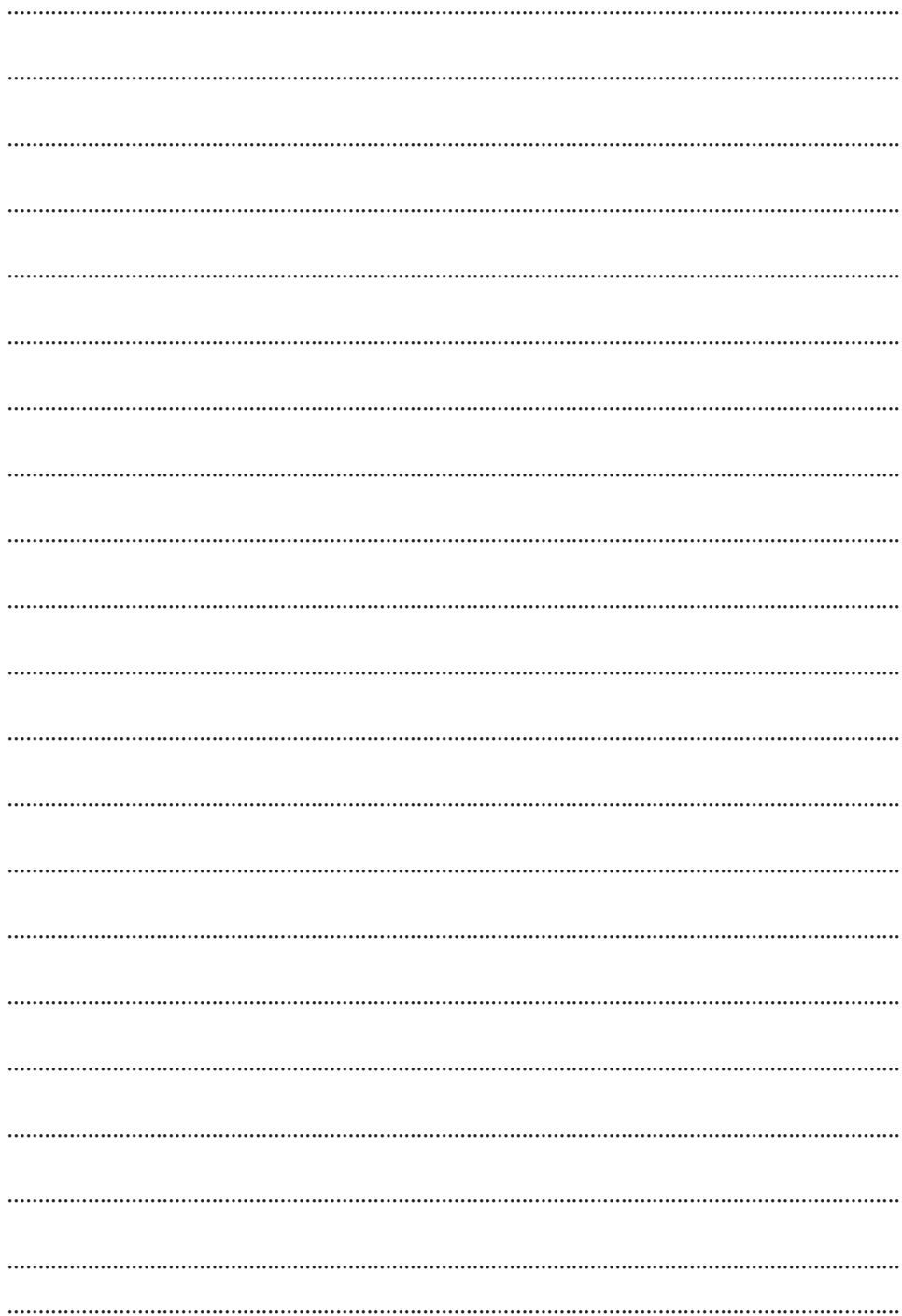
Această aplicație software este oferită de deținătorii drepturilor de autor și contribuitorilor acestora „în forma în care se prezintă”, iar toate garanțiile explicite sau implicite, care includ, printre altele, garanțiile implicite de mercantibilitate și adecvare pentru un anumit scop sunt respinse. Deținătorul drepturilor de autor, precum și contribuitorii la acestea nu răspund de nicio daună directă, indirectă, incidentală, specială, exemplară sau consecventă (printre care se numără procurarea de bunuri sau servicii de substituție, pierderea posibilității de utilizare, a datelor sau a profiturilor; respectiv întreruperea activității) indiferent de modalitatea prin care se produce și conform oricărei teorii de răspundere, rezultată dintr-un contract, din răspunderea strictă sau dintr-un delict (inclusiv neglijență sau alt mod) rezultată în orice mod ca urmare a utilizării aplicației software, chiar dacă există o avertizare cu privire la posibilitatea unei astfel de daune.

# NOTE

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.







Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

