

MONIVENT NEO100

MANUAL DO UTILIZADOR

N100-SY



Fabricante



Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
417 55 Göteborg, Suécia

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

Marca comercial

Monivent® é uma marca comercial da Monivent AB, Suécia.

Declaração de conformidade



O Monivent Neo100 está em conformidade com a diretiva médica europeia 93/42/CEE e cumpre os requisitos aplicáveis de saúde, de segurança e do meio ambiente. O número em conjunto com a marca CE, é o número de identificação da entidade notificada responsável pelo procedimento de avaliação da conformidade.

© Copyright Monivent AB 2024. Todos os direitos reservados.

Número do documento: REG-1114

Versão do documento: 6.0

Data de emissão: 2024-09-30

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
1.2 INFORMAÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO EM SEGURANÇA	4
1.3 INFORMAÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO EFICAZ	4
1.4 RESTRIÇÕES	5
1.5 PANORÂMICA GERAL DO SISTEMA	5
1.6 PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO	7
1.7 RECLAMAÇÕES E COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES	7
2. CONFIGURAÇÃO	9
2.1 ELEMENTOS FORNECIDOS	9
2.2 INSTALAÇÃO	10
2.3 CARREGAMENTO DOS MÓDULOS SENSORES	11
2.4 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA	12
2.5 VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE	13
3. UTILIZAÇÃO	14
3.1 MODO DE ESPERA	14
3.2 LIGAÇÃO DO MÓDULO SENSOR À MÁSCARA COM SENSORES	14
3.3 INICIAR UMA NOVA SESSÃO DE INFORMAÇÃO	15
3.4 VISTA DE INFORMAÇÃO	17
3.5 DESCONEXÃO DURANTE O PROCEDIMENTO	20
3.6 O LED DO MÓDULO SENSOR	21
3.7 TERMINAR SESSÃO DE COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÃO	21
3.8 MENSAGENS NA VISTA DE INFORMAÇÃO	22
3.9 PRECISÃO DA MEDIÇÃO COMPROMETIDA	23
3.10 MENU CONFIGURAÇÃO – ALTERAÇÃO DO VOLUME CORRENTE ALVO	24
3.11 MENU CONFIGURAÇÃO – EMPARELHAMENTO DE MÓDULOS SENSORES	24
3.12 MENU MÓDULOS SENSORES	25
3.13 MENU DE AJUDA	25
3.14 OUTRAS MENSAGENS	26
4. MANUTENÇÃO	27
4.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	27
4.2 ELIMINAÇÃO	28
4.3 CARREGAMENTO	29

4.4 ARMAZENAMENTO	29
4.5 PEÇAS E ACESSÓRIOS.....	29
4.6 VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE	30
5. ASSISTÊNCIA E APOIO	31
5.1 GARANTIA.....	31
5.2 VIDA ÚTIL.....	31
5.3 ASSISTÊNCIA.....	31
5.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	32
6. SÍMBOLOS UTILIZADOS	33
7. ESPECIFICAÇÕES	34
8. SEGURANÇA E CONFORMIDADE.....	37
9. DESCRIÇÃO TÉCNICA.....	38
10. LICENÇAS DE TERCEIROS	42
LICENÇA MICRO-ECC.....	42
NOTAS	43

1. INTRODUÇÃO

O Monivent Neo100 é um dispositivo de monitorização concebido para fornecer informações e orientações contínuas e em tempo real sobre diversos parâmetros, para suportar uma ventilação suave e eficaz em recém-nascidos com necessidade de assistência respiratória logo após o nascimento. O sistema deve ser utilizado para apoio de tomadas de decisão e como complemento de avaliações estabelecidas de reanimação de recém-nascidos.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Monivent Neo100 foi concebido para proporcionar orientação sobre o volume corrente de expiração e monitorizar a pressão de inspiração de pico, a pressão positiva no final da expiração, a fuga da máscara e a taxa de ventilação durante o tratamento de recém-nascidos com necessidade de ventilação utilizando uma bolsa de reanimação ou um reanimador com peça em T. O sistema destina-se a ser utilizado por pessoal médico qualificado.

1.2 INFORMAÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO EM SEGURANÇA

Ao longo do manual, as informações importantes para uma utilização em segurança do produto são indicadas com os termos “ADVERTÊNCIA” e “PRECAUÇÃO”.

ADVERTÊNCIA – utilizada para indicar uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar a morte ou lesões pessoais graves.

PRECAUÇÃO – utilizada para indicar uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

1.3 INFORMAÇÕES PARA UMA UTILIZAÇÃO EFICAZ

NOTA – utilizada para indicar um ponto de interesse especial ou de destaque e cuja finalidade é proporcionar uma operação mais eficiente e conveniente.

1.4 RESTRIÇÕES

- O Monivent Neo100 só deve ser utilizado como uma solução de curto-prazo e não se destina a uma monitorização contínua.
- O Monivent Neo100 não deve ser utilizado em pacientes que não sejam recém-nascidos.

1.5 PANORÂMICA GERAL DO SISTEMA

O sistema Monivent Neo100 é constituído por um monitor (visor e carregador) e por módulos sensores integrados numa máscara com sensores ou num adaptador de máscara de uma única utilização. O sistema permite efetuar medições sem fios de parâmetros de ventilação através da máscara com sensores e o módulo sensor integrado.

O sistema Monivent Neo100 complementa o equipamento existente utilizado para ventilação manual e é compatível com todas as bolsas de reanimação ou reanimadores com peça em T que utilizem um conector fêmea de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.



O monitor apresenta uma representação gráfica e numérica do volume corrente de expiração (VTe) e a pressão de inspiração de pico (PIP), a pressão positiva no final da expiração (PEEP), a fuga da máscara (FUGA) e a taxa de ventilação (TAXA), em tempo

real. O monitor também incorpora o carregador para os três módulos sensores que são ligados magneticamente. O ecrã tátil pode ser operado com luvas descartáveis.

As máscaras com sensores são fornecidas em 3 tamanhos diferentes.

Se a ventilação for efetuada com um tubo endotraqueal, via aérea supraglótica ou com máscaras faciais que não sejam máscaras com sensores Monivent, deve ser inserido um adaptador de máscara entre o tubo endotraqueal/ via aérea supraglótica/máscara facial e a bolsa de reanimação ou o reanimador com peça em T. O adaptador de máscara é compatível com tubos endotraqueais, vias aéreas supraglóticas e máscaras faciais com conector macho de 15 mm e diâmetro interno mínimo de 7 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.



A máscara com sensores e o adaptador de máscara fazem parte da unidade de medição juntamente com o módulo sensor. A máscara com sensores e o adaptador de máscara são de uma única utilização para garantir a precisão da medição e evitar contaminação cruzada. A máscara com sensores e o adaptador de máscara contêm um filtro para proteger o módulo sensor de potenciais contaminantes.

ADVERTÊNCIA – Utilize apenas peças originais da Monivent AB ou peças de ligação que estejam especificadas como compatíveis com o sistema fornecido pela Monivent AB.

ADVERTÊNCIA – Se o Monivent Neo100 vai ser utilizado com um humidificador, têm de ser satisfeitas as seguintes condições:

- A temperatura da câmara de humificação deve ser $< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$
- O humidificador não deve ser ligado a uma máscara com sensores/ adaptador de máscara antes da ventilação ser iniciada
- A temperatura ambiente deve ser $> 25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- O bebé deve ter ≤ 32 semanas de gestação
- O humidificador deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante para reduzir a condensação que se forma no circuito respiratório

O não cumprimento destas condições pode afetar a precisão da medição do volume corrente.

1.6 PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO

A máscara com sensores e o adaptador de máscara dispõem de um estreitamento fixo que gera uma pressão diferencial relativa ao fluxo que passa através da máscara com sensores ou do adaptador de máscara. O módulo sensor mede a pressão diferencial durante a ventilação e converte-a num fluxo a partir da qual é calculado o volume corrente. Um algoritmo deteta o início e o fim de cada ciclo de ventilação e calcula os valores dos parâmetros de ventilação. Os parâmetros apresentados são VTe, PIP, PEEP, FUGA e TAXA. Os parâmetros são transmitidos sem fios e aparecem no visor após cada ciclo de ventilação.

1.7 RECLAMAÇÕES E COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

A comunicação de eventos adversos de um dispositivo médico é uma atividade essencial para atenuar os riscos relacionados com o dispositivo. Na Monivent, esforçamo-nos para fornecer produtos que são seguros, compatíveis, fáceis de utilizar, fiáveis e eficazes. Se lhe aconteceu um potencial evento adverso ou suspeita de algum efeito colateral ao utilizar o nosso produto, é essencial que nos informe sobre isso o mais rapidamente possível. Para reclamações relacionadas com o produto, contacte o representante local da Monivent.

No caso de algum incidente grave que possa ter ocorrido em relação à utilização do Monivent Neo100, o incidente deverá ser comunicado à Monivent e à autoridade competente local do estado membro onde o dispositivo se encontra.

Como comunicar

Para quaisquer reclamações sobre o produto, contacte o representante local da Monivent.

Para quaisquer eventos adversos, contacte a Monivent em **vigilance@monivent.se** e forneça detalhes sobre a data do evento, a descrição do evento, o nome do relator e outros dados de contacto.

Monivent AB

Regnbågsgatan 8B

SE-417 55 Göteborg

Suécia

Telefone: +46 31 395 48 40

E-mail: vigilance@monivent.se

2. CONFIGURAÇÃO

2.1 ELEMENTOS FORNECIDOS

O sistema Monivent Neo100 é fornecido numa caixa que contém os seguintes itens:

- Manual do utilizador
- Monitor
- Fonte de alimentação
- Módulos sensores (3 unidades)
- Adaptador de máscara (10 unidades)
- Parafusos para a montagem do monitor
- Autocolantes com os números de série dos módulos sensores (podem ser colocados no carregador, caso seja necessário)

Certifique-se de que a embalagem exterior das adaptadores de máscara embalados individualmente se encontra intata. Rejeite o produto se a embalagem apresentar sinais de danos materiais.

O adaptador de máscara é feito de polipropileno.

2.2 INSTALAÇÃO

- 1 O monitor deve ser instalado junto a uma mesa de reanimação destinada à estabilização de recém-nascidos, utilizando a interface de montagem padrão VESA MIS-D (75 × 75 mm). São fornecidos parafusos de montagem para o conector pretendido.



- 2 Ligue o monitor a uma tomada de corrente utilizando a fonte de alimentação fornecida. Certifique-se de que o cabo USB entre o carregador e o visor está ligado corretamente.



- 3 Ligue o monitor premindo durante dois segundos o botão de ligar situado na parte superior do visor. Após um minuto, aparece o ecrã de configuração.



2.3 CARREGAMENTO DOS MÓDULOS SENSORES

Coloque os módulos sensores no carregador. Enquanto os módulos sensores estiverem no carregador, o LED indica o respetivo estado de carregamento:

- A carregar: vermelho-verde intermitente
- Totalmente carregado: verde permanente



A carga completa demora um máximo de 3 horas. A duração da bateria do módulo sensor durante a utilização é de pelo menos 1 hora.

Quando colocados no carregador, os módulos sensores poderão estar pré-montados com as máscaras com sensores.



PRECAUÇÃO – Não toque no interior das ranhuras de carga.

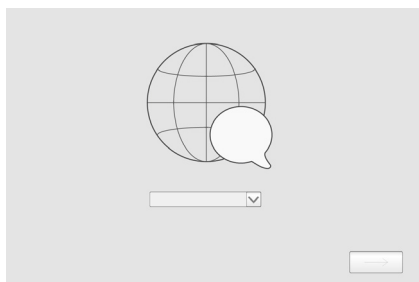
2.4 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Quando o monitor é ligado pela primeira vez, aparece um ecrã de configuração que solicita ao utilizador para definir o idioma, a região, o formato regional, o fuso horário, a hora atual e o volume corrente alvo.

Definição do idioma

Defina o idioma a partir das opções da lista pendente.

Se for necessário alterar o idioma depois da configuração inicial, prima e mantenha premido o botão de menu CONFIGURAÇÃO até que apareça o ecrã de definição do idioma.



Definição da região e do formato regional

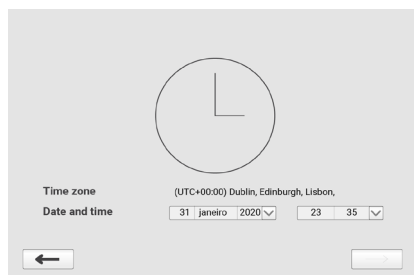
Defina a região selecionando uma opção a partir da lista pendente. A região representa a localização do sistema Monivent Neo100.

Defina o formato regional. O formato regional determina como as datas e os números são apresentados. Por baixo da lista pendente de formato regional aparece um exemplo com o formato definido.



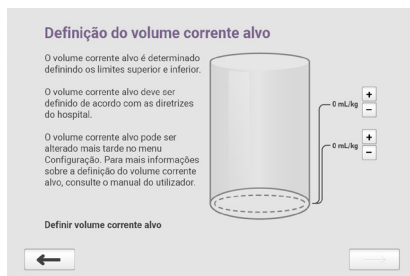
Definição da data, hora e fuso horário

Defina o fuso horário onde está localizado o sistema Monivent Neo100. Defina a data e hora atuais.



Definir volume corrente alvo

O volume corrente alvo deve ser definido de acordo com as diretrizes do hospital. Os volumes medidos que se encontrem dentro do intervalo alvo serão indicados por uma cor verde na representação cilíndrica e no LED verde do módulo sensor. A cor verde é utilizada para orientar o operador no fornecimento de volumes correntes adequados.



Defina os limites superior e inferior do volume corrente alvo utilizando as teclas com símbolos + e -.

Os limites superior e inferior do volume corrente alvo devem ser definidos antes de continuar com o passo seguinte do procedimento de configuração.

O volume corrente alvo definido pode ser alterado depois da configuração inicial a partir do menu CONFIGURAÇÃO.

Emparelhamento dos módulos sensores com o monitor

Os módulos sensores têm de estar emparelhados com o monitor para possibilitar a ligação e a transmissão de dados. Para mais instruções sobre como emparelhar os módulos sensores, consulte a secção "3.11 Menu Configuração – Emparelhamento de módulos sensores".

2.5 VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE

Para concluir o procedimento de instalação de um sistema novo, efetue os passos indicados na lista da secção "4.6 Verificação da funcionalidade".

3. UTILIZAÇÃO

3.1 MODO DE ESPERA

O monitor deve ser ligado a uma tomada de corrente utilizando a fonte de alimentação fornecida e deve ficar sempre ligado. Uma hora após a última utilização, o visor desliga-se automaticamente e entra em modo de espera. Prima rapidamente o botão de ligar para ligar o visor a partir do modo de espera.

Os módulos sensores devem ser colocados no carregador quando não em utilização, caso contrário as baterias podem perder a carga e o dispositivo ficar indisponível para ser utilizado. Os LEDs estão constantemente verdes (totalmente carregado) ou a alternar entre verde e vermelho (a carregar) quando o monitor está no modo de espera.

NOTA – Se os módulos sensores estiverem a piscar a azul ou desligados, enquanto estiverem ligados ao carregador, certifique-se que o monitor está ligado e conectado a uma tomada de corrente.

3.2 LIGAÇÃO DO MÓDULO SENSOR À MÁSCARA COM SENSORES

Insira o módulo sensor na máscara com sensores ou no adaptador de máscara, segurando o módulo sensor com o LED virado para cima. Alinhe as marcas pretas do módulo sensor com as da máscara com sensores ou do adaptador de máscara e, em seguida, empurre o módulo sensor para dentro e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio até não poder mais.

O sistema está concebido para permitir que os módulos sensores e as máscaras com sensores ou os adaptadores de máscara estejam pré-montados antes de serem utilizados, quando são colocados no carregador.



NOTA – As máscaras com sensores e o adaptador de máscara não devem ser utilizados sem um módulo sensor acoplado. A utilização sem um módulo sensor acoplado causará pequenas fugas no sistema.

3.3 INICIAR UMA NOVA SESSÃO DE INFORMAÇÃO

Para iniciar uma nova sessão, siga os seguintes passos:

1 Retire um módulo sensor do carregador e acople-o a uma máscara com sensores do tamanho apropriado.

Se o módulo sensor estiver pré-montado com uma máscara com sensores, retire do carregador o conjunto de módulo sensor e máscara com sensores.

O peso do recém-nascido pode ser introduzido antes ou depois da ventilação começar (consulte os passos 4-5).



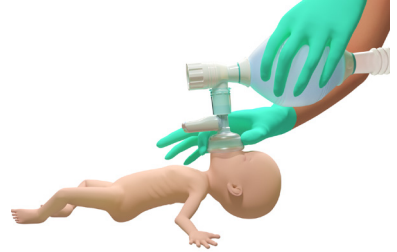
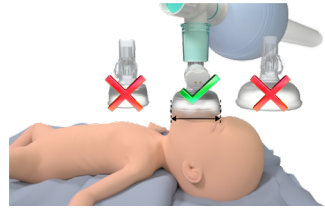
2 Ligue o conjunto de máscara com sensores e módulo sensor a uma bolsa de reanimação ou um reanimador com peça em T.



- 3 Coloque a máscara de maneira a que o nariz e a boca do recém-nascido fiquem cobertas, sem cobrir os olhos ou sobrepor o queixo, para criar uma boa vedação.

Inicie a ventilação em conformidade com as diretrizes clínicas locais.

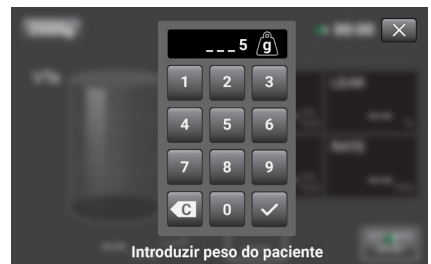
Se o peso tiver sido introduzido antes da ventilação se iniciar, o relógio começa a contar com a primeira ventilação.



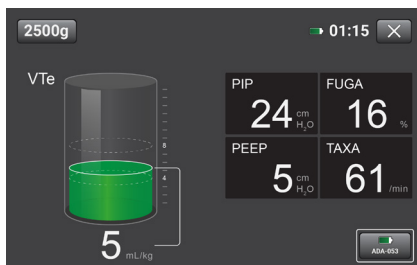
- 4 Selecione “IR” no visor para iniciar uma nova sessão.



- 5 Introduza o peso estimado do recém-nascido em gramas e prima “OK”.



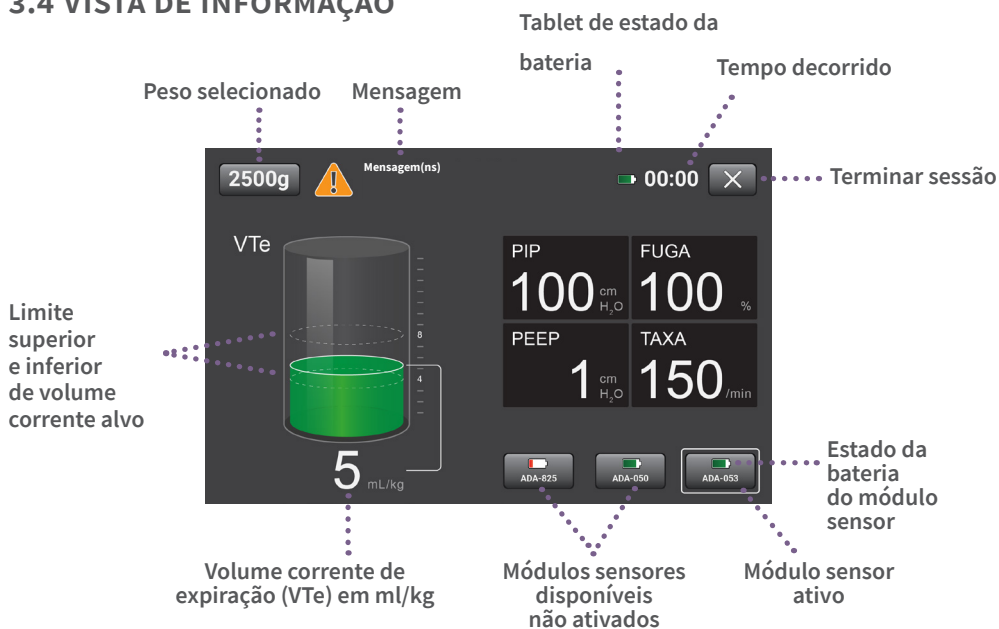
6 Quando um peso é introduzido, o visor muda automaticamente para a vista de informação.



ADVERTÊNCIA – A máscara com sensores e o adaptador de máscara devem ser substituídos se for visível sangue, vomitado ou mecônio no percurso do fluxo da máscara com sensores e do adaptador de máscara, para reduzir o risco de medições incorretas.

NOTA – O Monivent Neo100 é utilizado como um guia. Para uma avaliação regular do estado do paciente, devem ser utilizados critérios clínicos.

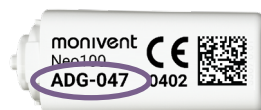
3.4 VISTA DE INFORMAÇÃO



Módulos sensores disponíveis

Quando um módulo sensor é retirado do carregador, fica disponível para utilização e aparece um ícone com o número de série correspondente no canto inferior direito. O ícone correspondente ao módulo sensor ativado fica em destaque com uma borda branca. Para ativar um dos outros módulos sensores disponíveis, toque no ícone correspondente.

Os módulos sensores são identificados pelo respetivo número de série.



NOTA – Apenas aparecem como disponíveis os módulos sensores emparelhados com o monitor (consulte a secção "3.11 Menu Configuração – Emparelhamento de módulos sensores").

Alterar o peso selecionado

O peso pode ser ajustado mais tarde tocando no botão de peso no canto superior esquerdo da vista de informação.

Informação sobre a ventilação

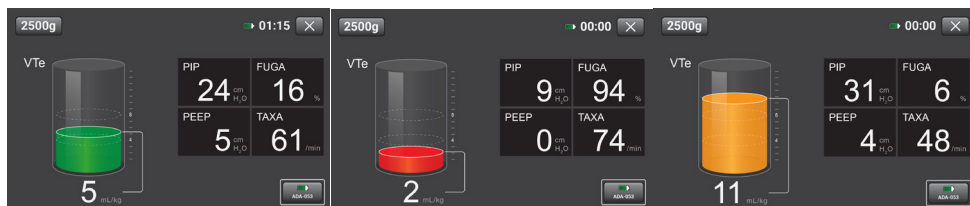
A vista de informação apresenta os seguintes parâmetros de ventilação em tempo real.

Parâmetro apresentado	Abreviatura	Unidade
Volume corrente de expiração	VTe	ml/kg
Pressão inspiratória pico	PIP	cmH ₂ O
Fuga da máscara	FUGA	Porcentagem %
Taxa de ventilação	TAXA	Ventilações/minuto
Pressão positiva no final da expiração	PEEP	cmH ₂ O

Todos os parâmetros são atualizados simultaneamente no visor imediatamente após o registo de um ciclo de ventilação.

Orientação sobre o volume corrente

O volume corrente de expiração (VTe) é apresentado tanto de forma gráfica como numérica, em ml/kg, com base no peso selecionado. A quantidade cheia do cilindro reflete o VTe de cada insuflação. A cor do cilindro e do LED no módulo sensor muda para indicar a relação entre o volume corrente fornecido e o volume corrente alvo. Se o VTe estiver dentro do intervalo alvo definido, o cilindro e o LED do módulo sensor serão de cor verde. Se for inferior ao intervalo, ambos aparecem a vermelho; e se for superior, a laranja.

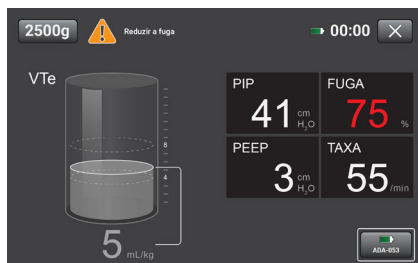


O cilindro gráfico pode apresentar um valor máximo de 2x o limite superior do volume corrente alvo em ml/kg. Se os volumes correntes de expiração excederem este valor, o volume corrente será apresentado graficamente como um cilindro cheio.

Fuga demasiado elevada

Uma fuga elevada da máscara pode afetar a precisão da medição do volume corrente com uma subestimação do valor. As fugas elevadas são indicadas através de:

- valor da fuga intermitente a vermelho
- cilindro de volume corrente e valor a cinzento
- LED do módulo sensor intermitente a vermelho/verde/laranja
- mensagem “Reduzir a fuga” aparece no visor.



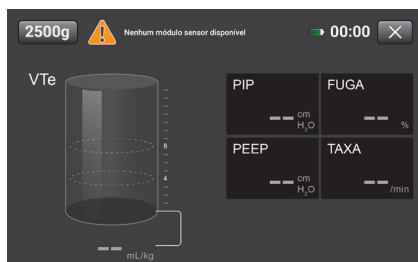
Ajuste la posição da máscara ou mude para um tamanho de máscara diferente para reduzir a fuga.

ADVERTÊNCIA – Uma fuga elevada da máscara pode afetar a precisão da medição do volume corrente.

3.5 DESCONEXÃO DURANTE O PROCEDIMENTO

Se um módulo sensor ativo perde a ligação, a informação deixa de ser atualizada no visor.

Se o módulo sensor continuar a funcionar e o LED correspondente mudar de cor para indicar a relação entre o volume corrente alvo e o volume atual, la ventilação prossegue e a ligação é restabelecida.



Se a desconexão for permanente ou o módulo sensor estiver defeituoso, substitua o módulo sensor. O novo módulo sensor será ativado após a primeira ventilação registrada.

3.6 O LED DO MÓDULO SENSOR


Durante a sessão em curso

LED do módulo sensor	Descrição
Azul intermitente	Aguarda ligação com o monitor
Azul constante	Ligado, aguarda peso
Branco constante	Ligado e inativo (se houver outro módulo sensor ativo) Nenhuma ventilação nova detetada durante os últimos 5 segundos
Verde constante	VTe dentro do intervalo alvo
Vermelho constante	VTe inferior ao intervalo alvo
Laranja constante	VTe superior ao intervalo alvo
Vermelho/verde/laranja intermitente	Preste atenção à mensagem no visor


Durante o carregamento

LED do módulo sensor	Descrição
Vermelho-verde intermitente	A carregar
Verde constante	Totalmente carregado
Vermelho intermitente	Erro

3.7 TERMINAR SESSÃO DE COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÃO

Para terminar uma sessão, prima o botão  para voltar para o ecrã inicial. Desacople o módulo sensor da máscara com sensores ou do adaptador de máscara, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirando-o. Limpe o módulo sensor de acordo com as instruções e coloque novamente o módulo sensor no monitor correto. Elimine a máscara com sensores ou o adaptador de máscara de acordo com a diretrizes locais.

3.8 MENSAGENS NA VISTA DE INFORMAÇÃO

As mensagens geradas durante uma sessão em curso aparecem junto ao símbolo  no lado de cima do visor.

Mensagem	LED	Descrição e ação recomendada
Reduzir a fuga	Vermelho/ verde/ laranja intermitente	Uma fuga elevada pode reduzir a precisão da medição do volume. Mude a posição ou o tamanho da máscara para reduzir a fuga.
Medição de fuga comprometida	Não afetado	O fluxo de insuflação medido está fora do intervalo especificado do sensor (fluxo demasiado alto). A precisão da medição da fuga poderá não ser fiável.
Precisão do volume comprometida	Vermelho/ verde/ laranja intermitente	O fluxo de expiração medido está fora do intervalo especificado do sensor (fluxo demasiado alto). O volume corrente medido poderá ser subestimado.
Precisão da pressão comprometida	Não afetado	A pressão medida está fora do intervalo especificado do sensor. Os valores de PIP e PEEP medidos podem não ser fiáveis.
Retirar módulo sensor do carregador	—	Depois do peso ter sido introduzido, ainda não está disponível nenhum módulo sensor. Retire um módulo sensor do carregador para receber informações no visor.
Nenhum módulo sensor disponível	Não afetado	Perdeu-se temporalmente a ligação ao módulo sensor. Continue a ventilação normalmente. A funcionalidade de medição do módulo sensor não é afetada. A mensagem desaparece quando a ligação é restabelecida. Se a ligação não for restabelecida passados 5 segundos, substitua o módulo sensor.

Mensagem

LED

Descrição e ação recomendada

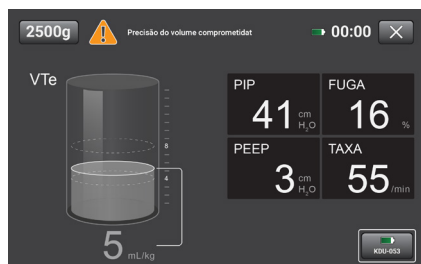
LED defeituoso

Desativado

O LED do módulo sensor está defeituoso e desativado. São transmitidos dados que aparecem no visor. Substitua o módulo sensor para recuperar a luz de guia.

3.9 PRECISÃO DA MEDIÇÃO COMPROMETIDA

Em determinadas situações, a precisão de um parâmetro medido pode estar comprometida. Isto é indicado da seguinte maneira:



Se a precisão da medição do volume corrente diminuir, o cilindro de volume corrente e o respetivo valor aparecem a cinzento.

O LED fica intermitente a vermelho/verde/laranja.




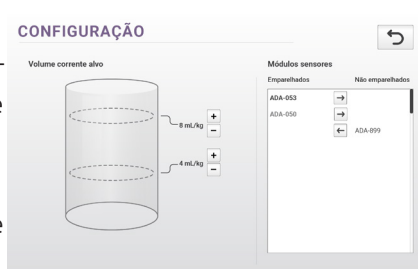
Se a precisão da medição da fuga diminuir, o valor da fuga é substituído por --.

O LED não é afetado.



NOTA – Na ausência de uma ventilação de pressão positiva, o esforço do paciente e outros artefactos que afetam o fluxo ou a pressão do paciente, tal como o movimento do tubo ou da máscara do paciente, ou fugas intermitentes, podem fazer com que o sistema apresente valores que devem ser ignorados.

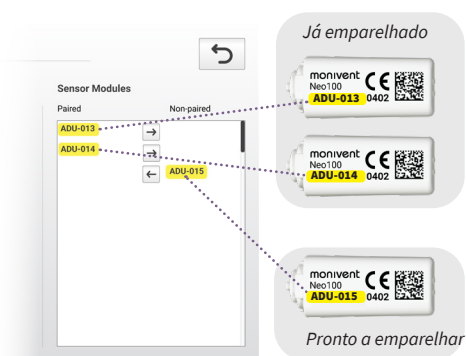
3.10 MENU CONFIGURAÇÃO – ALTERAÇÃO DO VOLUME CORRENTE ALVO

Aceda ao menu CONFIGURAÇÃO através do símbolo  no ecrã inicial. Utilize os símbolos + e - para alterar o limite superior e inferior volume corrente alvo. O alvo baseia-se nas diretrizes clínicas aplicáveis e determina o intervalo dentro do qual o cilindro de VTe na vista de informação e o LED do módulo sensor se apresentam a verde.



3.11 MENU CONFIGURAÇÃO – EMPARELHAMENTO DE MÓDULOS SENSORES

Aceda ao menu CONFIGURAÇÃO através do símbolo  no ecrã inicial. Retire do carregador os módulos sensores que pretende emparelhar. Clique no símbolo  correspondente a um número de série da lista de módulos sensores disponíveis não emparelhados. O módulo sensor é então transferido para a lista de módulos sensores emparelhados e é ativada a ligação ao monitor.




Se for necessário substituir um módulo sensor defeituoso, o módulo sensor novo deve ser emparelhado com o monitor. O módulo sensor defeituoso pode ser movido da lista de *Emparelhados* para a lista de *Não emparelhados*.

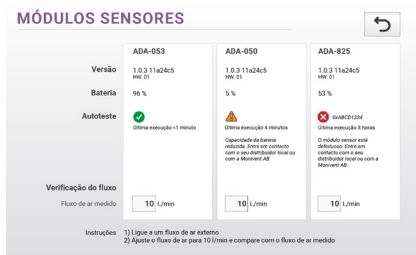
NOTA – O monitor não pode receber nem apresentar dados durante uma sessão de ventilação em curso de um módulo sensor que não esteja emparelhado.

Quando são utilizados vários sistemas na mesma configuração, os módulos sensores podem ser confundidos. Se for necessário, efetue o passo 1 da secção "4.6 Verificação

da funcionalidade" para confirmar que os módulos sensores estão ligados ao monitor correto.

3.12 MENU MÓDULOS SENSORES

Aceda ao menu MÓDULOS SENSORES através do símbolo  no ecrã inicial. Os módulos sensores não necessitam de calibração manual, mas é efetuado um ajuste automático para o nível zero a cada 5 minutos quando inseridos no carregador. O sistema dispõe de um autoteste integrado que é executado regularmente para testar os sensores e o estado da bateria, assim como para garantir que um ajuste para o nível zero foi efetuado. A versão do módulo sensor, o nível da bateria e o estado do autoteste executado são indicados no menu MÓDULOS SENSORES para os módulos sensores retirados do carregador. A verificação do fluxo proporciona a possibilidade de testar a funcionalidade da medição do fluxo (para mais detalhes, consulte a secção "4.6 Verificação da funcionalidade").



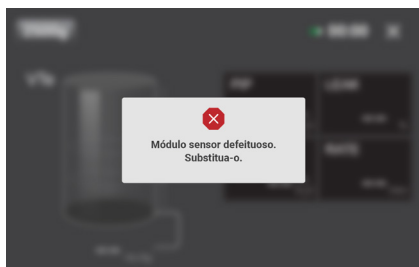
3.13 MENU DE AJUDA

Aceda ao menu AJUDA através do símbolo  no ecrã inicial para aceder a um curto vídeo de instruções.

O vídeo de instruções é um complemento ao manual do utilizador. Consultar o Manual do utilizador Neo100 para instruções de utilização mais detalhadas.

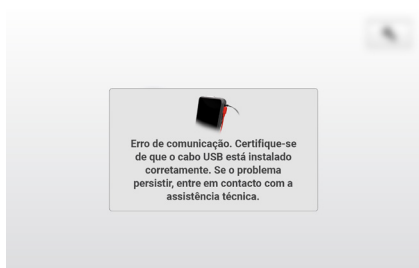


3.14 OUTRAS MENSAGENS



Módulo sensor defeituoso

O módulo sensor está defeituoso e tem de ser substituído por outro módulo sensor. A mensagem desaparecerá quando for estabelecida ligação ao novo módulo sensor.



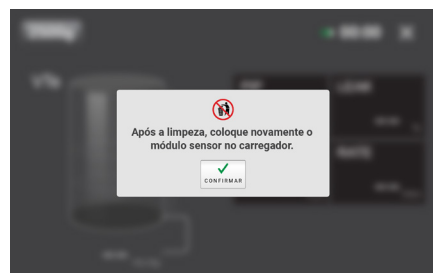
Erro de comunicação

Certifique-se de que o cabo USB está instalado corretamente. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência técnica.



Versões incompatíveis

As versões de software do módulo sensor e do monitor não são compatíveis. Entre em contacto com a assistência técnica para efetuar as atualizações necessárias. Módulo sensor não emparelhado.



Após a limpeza, coloque novamente o módulo sensor no carregador

Lembrete para voltar a colocar o módulo sensor na estação de carregamento após a limpeza. Os módulos sensores não são descartáveis e devem ser colocados de novo na estação de carregamento após a limpeza.

4. MANUTENÇÃO

4.1 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Máscaras com sensores e adaptadores de máscara

As máscaras com sensores e os adaptadores de máscara foram concebidas para uma única utilização. Elimine os itens de uma única utilização de acordo com as práticas locais. Não tente limpá-los nem reutilizá-los.

ADVERTÊNCIA – Não reutilize a máscara com sensores nem o adaptador de máscara. A limpeza e a esterilização podem afetar a função de medição e causar erros.

Módulos sensores e monitor

Os módulos sensores devem ser limpos depois de cada utilização, antes de serem repostos no carregador, para evitar contaminação. O monitor deve ser limpo periodicamente de acordo com os procedimentos locais do hospital.

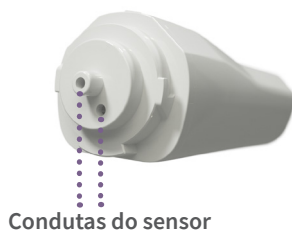
Agentes de limpeza: água, detergente suave, álcool (20 a 70%)

Desinfetante: utilize álcool isopropílico a 70% ou uma “compressa desinfetante 70% V/V IPA” comercial.

Limpeza dos módulos sensores

1) Limpe todas as superfícies externas dos módulos sensores com compressas higiénicas ou com um pano ligeiramente humedecido num agente de limpeza. Tenha cuidado para evitar que entrem partículas ou líquido nas condutas dos sensores do módulo sensor, pois isso poderia danificar o módulo sensor e afetar a precisão da medição.

2) Utilizando desinfetante, limpe todas as superfícies externas dos módulos sensores e deixe-as secar de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.



3) Volte a montar o sistema após a limpeza, ligando os módulos sensores limpos ao monitor correto. O carregamento é indicado através de uma luz vermelha-verde intermitente.

Limpeza do monitor

- 1) Limpe todas as superfícies externas do monitor com compressas higiénicas ou com um pano ligeiramente humedecido num agente de limpeza.
- 2) Utilizando desinfetante, limpe todas as superfícies externas do monitor e do carregador e deixe-as secar de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
- 3) Para limpar o interior das cavidades do carregador, retire o cabo USB do visor e retire os módulos sensores. Humedeça ligeiramente uma cotonete com um agente de limpeza/desinfetante e limpe todas as superfícies internas das cavidades. Volte a ligar o cabo USB.

ADVERTÊNCIA – Não autoclave, não mergulhe nem pulverize diretamente os módulos sensores.

NOTA – Não misture módulos sensores entre sistemas. O módulo sensor não poderá ser utilizado se não estiver emparelhado com o monitor.

NOTA – Se não tiver a certeza se os módulos sensores estão ligados ao monitor correto, pode executar o passo 1 da secção "4.6 Verificação da funcionalidade".

4.2 ELIMINAÇÃO

A máscara com sensores e os adaptadores de máscara de uma única utilização devem ser eliminados de acordo com as práticas locais para a eliminação de resíduos infecciosos.

O módulo sensor e o monitor devem ser eliminados de acordo com as práticas locais para a eliminação de resíduos eletrónicos.

4.3 CARREGAMENTO

O monitor e os módulos sensores devem permanecer em carregamento quando não em utilização. Isto garante que o monitor e os módulos sensores estão sempre disponíveis para serem utilizados. Se o visor estiver desligado, os módulos sensores não são carregados. Para manter o desempenho ideal, recomenda-se a reiniciação regular do monitor uma vez por mês. Para manter a capacidade ideal da bateria, todos os módulos sensores devem ser totalmente carregados a cada 3 meses.

4.4 ARMAZENAMENTO


Para armazenar o sistema Monivent Neo100, desligue o monitor e desligue da tomada a fonte de alimentação. Os módulos sensores desligam-se automaticamente. Carregue o monitor e os módulos sensores durante pelo menos uma hora antes de os utilizar depois do armazenamento.

4.5 PEÇAS E ACESSÓRIOS

Peça		Número de referência
Neo100 Sensor Mask Starter Kit (Kit de iniciação da máscara com sensores Neo100)	2 × máscaras com sensores 40 2 × máscaras com sensores 52 2 × máscaras com sensores 66 3 × adaptadores de máscara	N100-MA-SK
Neo100 Sensor Mask 40 (Máscara com sensores 40 Neo100)	× 10 unidades	N100-MA40-10
Neo100 Sensor Mask 52 (Máscara com sensores 52 Neo100)	× 10 unidades	N100-MA52-10
Neo100 Sensor Mask 66 (Máscara com sensores 66 Neo100)	× 6 unidades	N100-MA66-06
Neo100 Mask Adapter (Adaptador de máscara Neo100)	× 10 unidades	N100-AD-10
Neo100 Sensor Module (Módulo sensor Neo100)	× 1 unidade	N100-SM-01
Neo100 Sensor Module (Módulo sensor Neo100)	× 3 unidades	N100-SM-03

4.6 VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE

A Monivent AB recomenda que o monitor e os módulos sensores sejam verificados anualmente para garantir que continuam a funcionar corretamente, utilizando a seguinte lista de acordo com as diretrizes locais de manutenção de equipamentos utilizados no mesmo ambiente.

Passos	Resultados esperados
1. Retire todos os módulos sensores do carregador e aceda ao menu MÓDULOS SENSORES utilizando o símbolo  no ecrã inicial.	Todos os módulos sensores estão indicados no visor com um número de série que corresponde aos números de série dos módulos sensores retirados. Se não obtiver o resultado esperado, verifique o emparelhamento conforme descrito na secção "3.11 Menu Configuração – Emparelhamento de módulos sensores".
2. Confira a linha “Autoteste” de cada módulo sensor.	Aparece um símbolo verde para cada módulo sensor que tenha passado o autoteste.
3. Ligue cada módulo sensor e máscara com sensores/adaptador de máscara a um fluxo conhecido (por ex., 10 l/min) e confira a linha “Verificação do fluxo” de cada módulo sensor.	O fluxo medido corresponde ao fluxo definido.
Se utilizar um T-piece resuscitator para definir o fluxo, certifique-se de que cobre a válvula da PEEP para direcionar todo o fluxo de ar através da máscara com sensores/adaptador de máscara.	

5. ASSISTÊNCIA E APOIO

5.1 GARANTIA

A Monivent garante que o produto fornecido e os seus acessórios estão isentos de defeitos de material e de fabrico durante um (1) ano a partir da data de compra, quando utilizados e manuseados de acordo com as instruções do utilizador. A garantia da Monivent não cobre o desgaste normal nem os danos materiais causados por acidente, utilização indevida ou negligência.

5.2 VIDA ÚTIL

As máscaras com sensores e os adaptadores de máscara são para uma única utilização. A respetiva vida útil é de 3 anos a partir da data de fabrico.

Os módulos sensores têm uma vida útil prevista de 2 anos.

5.3 ASSISTÊNCIA

Fora da verificação anual da funcionalidade, o Monivent Neo100 não necessita de assistência ou manutenção periódica. Para os procedimentos de limpeza, consulte a secção 4.1. Para a verificação da funcionalidade, consulte a secção 4.6.

Se ocorrer algum problema com o sistema e a solução não se encontra no guia de resolução de problemas na secção 5.4, entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a Monivent AB.


Nunca abra quaisquer componentes do sistema. Quaisquer reparações devem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. O não cumprimento destas instruções de operação poderá anular a garantia do fabricante.


5.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Situação	Causa e solução
O módulo sensor não está disponível na vista de informação.	Certifique-se de que o módulo sensor está carregado, retirado do carregador e emparelhado com o monitor no menu CONFIGURAÇÃO.
Nenhum LED no módulo sensor.	Bateria descarregada ou módulo sensor defeituoso. Substitua o módulo sensor por um novo do carregador.
O LED do módulo sensor está intermitente a vermelho/verde/laranja.	Consulte o visor do monitor para informações adicionais.
O cilindro VTe e o valor aparecem a cinzento.	A precisão da medição do VTe poderá estar comprometida. Para mais informações sobre quando isto pode ocorrer, consulte a secção "3.8 Mensagens na vista de informação".
Valor de fuga substituído por --.	A precisão da medição da fuga poderá não ser fiável. Para mais informações sobre quando isto pode ocorrer, consulte a secção "3.8 Mensagens na vista de informação".
Os módulos sensores não se carregam quando estão colocados no carregador.	Certifique-se de que o cabo USB entre o visor e o carregador está bem ligado e que o monitor está bem ligado à fonte de alimentação.
Ao tentar emparelhar o módulo sensor com o monitor, o módulo sensor não aparece na lista disponível.	Certifique-se de que o módulo sensor está carregado e retirado do carregador para que apareça na lista de módulos sensores. Para mais informações, consulte a secção "3.11 Menu Configuração – Emparelhamento de módulos sensores".
O módulo sensor está intermitente a vermelho.	Módulo sensor defeituoso. Se o problema persistir, entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a Monivent AB.


6. SÍMBOLOS UTILIZADOS


 Marca CE e número de identificação da entidade notificada

 Consultar as instruções de utilização

 Número de peças na embalagem

 Fabricante


 Não reutilizar


 Prazo de validade


 Número de catálogo

 Número de lote

 Número de série

 Utilizar com adaptador especificado


 Radiação eletromagnética não ionizante

 Eliminar resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva REEE


 Corrente alterna

 Corrente contínua

 Equipamento de CLASSE II, com isolamento duplo

 Data de fabrico

 Dispositivo médico

 Regulatory Compliance Mark (Austrália e Nova Zelândia)

7. ESPECIFICAÇÕES

Sensores

Sensor de fluxo Pneumotacógrafo de pressão diferencial

Sensor de pressão Sensor de pressão barométrica

Parâmetros medidos

VTe – Volume corrente de expiração (ml/kg)

Definição: Volume expirado a dividir pelo peso

Precisão: ± 1 ml ou 10% da leitura

O Monivent Neo100 é calibrado com gás respiratório contendo 20% de oxigénio. A utilização de concentrações mais elevadas de oxigénio fará com que o sistema sobrestime os volumes até 10%.

PIP – Pressão de inspiração de pico (cmH₂O)

Definição: Pressão máxima durante o ciclo de ventilação

Precisão: ± 1 cmH₂O

PEEP – Pressão positiva no final da expiração (cmH₂O)

Definição: Pressão mínima durante o ciclo de ventilação

Precisão: ± 1 cmH₂O

Fuga da máscara (%)

Definição: Diferença entre os volumes inspiratório e expiratório a dividir pelo volume inspiratório

Taxa de ventilação (ventilações/minuto)

Definição: Taxa média das ventilações durante os últimos três segundos

Especificação do monitor

Peso 1300 gramas

Dimensões l × a 257 mm × 243 mm

Visor Tablet de 10,1 polegadas de qualidade médica com bateria integrada (Onyx MD101)

Duração da bateria	~ 8 horas
Fonte de alimentação (ATM036T-A150)	Entrada: 100–240 V CA, 50–60 Hz Saída: 15 V CC, 2,4 A

Especificações do módulo sensor

Tipo de bateria	LiPo
Duração da bateria	> 1 hora

Especificações da máscara com sensores/adaptador de máscara

Tamanhos da máscara com sensores	40 mm, 52 mm, 66 mm (diâmetro exterior)
Resistência do fluxo	< 500 Pa a 250 ml/s
Interface de ligação	Conector macho de 15 mm, ISO 5356-1
Espaço morto adicionado	1,5 ml (máscara com sensores e adaptador de máscara)

Espaço morto adicionado no tubo da máscara comparado com outras máscaras faciais, sem considerar as variedades na parte macia entre diferentes tipos de máscaras faciais.

Especificações ambientais

Condições de operação	18 a 40 °C / Humidade relativa 0 a 95%
Condições de armazenamento	0 a 45 °C / Humidade relativa 10 a 95%
Temperatura de transporte	-20 a 60 °C

Elementos regulamentares

Classificação do sistema	Dispositivo médico de classe IIa/MD1102
-----------------------------	---

Diretivas	Diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Diretiva de equipamentos de rádio 2014/53/UE Diretiva RoHS 2011/65/UE Diretiva REEE 2012/19/UE
Conformidade com CEM	CEI 60601-1-2 Edição 4:2014
Entidade notificada	RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)

8. SEGURANÇA E CONFORMIDADE

As informações de orientação apresentadas pelo visor e pelo LED, consistentes com o volume medido e o volume corrente alvo definido, são um desempenho essencial. Isto é garantido pela utilização de material descartável da Monivent juntamente com um autoteste integrado e o ajuste para nível zero do sensor.

O Monivent Neo100 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos. O desempenho da medição do dispositivo não é afetado por perturbações eletromagnéticas, mas pode degradar o desempenho das ligações de rádio (atualizações mais lentas ou perda de ligação).

Antes de utilizar o sistema, recomenda-se uma avaliação do ambiente eletromagnético. Não utilize este sistema na proximidade de fontes de radiação eletromagnéticas intensas (por ex., fontes de RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que estas podem interferir com o funcionamento correto do sistema.

O Monivent Neo100 só deve ser utilizado com a fonte de alimentação e o cabo fabricados pela Adapter Tech (número de peça ATM036T-A150), fornecidos pela Monivent AB como parte do sistema Monivent Neo100.

Apenas o módulo sensor está concebido para ser utilizado num ambiente rico em oxigénio. Não coloque o monitor num ambiente rico em oxigénio.

ADVERTÊNCIA – Certifique-se de que o Monivent Neo100 está a funcionar normalmente quando for colocado no ambiente onde vai ser utilizado e quando ocorram alterações neste ambiente.

ADVERTÊNCIA – A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode fazer aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética do equipamento, originando um funcionamento incorreto.

PRECAUÇÃO – Minimize as interferências sem fios retirando outros dispositivos sem fios que se encontrem a menos de 30 cm do Monivent Neo100.

9. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Monivent Neo100 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Monivent Neo100 deve assegurar-se de que é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Guia sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF em conformidade com CISPR 11	Grupo 1	O Monivent Neo100 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF em conformidade com CISPR 11	Classe B	O Monivent Neo100 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas em conformidade com CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação em conformidade com CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Interface sem fios	
Método de modulação:	GFSK
Canal de operação:	BT 2,4 GHz: canal 0 a 39
Intervalo de frequência:	2400 a 2480 MHz
Potência de saída de RF:	6,86 dBm EIRP

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O Monivent Neo100 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Monivent Neo100 deve assegurar-se de que é utilizado num ambiente com estas características.

Teste de imunidade	Nível de teste em conformidade com CEI 60601	Nível de conformidade	Guia sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV no ar	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV no ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou mosaicos cerâmicos. Se o pavimento estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/eclosão CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de energia deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV de linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV de linha(s) à terra	A qualidade da alimentação de energia deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0,5 de ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0,5 de ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 5 segundos	A qualidade da alimentação de energia deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Monivent Neo100 necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação de energia, recomenda-se que o Monivent Neo100 esteja ligado a uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) ou uma bateria.
Campo magnético à frequência de rede (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar

NOTA: U_T é a tensão da alimentação elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Monivent Neo100 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Monivent Neo100 deve assegurar-se de que é utilizado num ambiente com estas características.

Teste de imunidade	Nível de teste em conformidade com CEI 60601	Nível de conformidade	Guia sobre o ambiente eletromagnético
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de separação de qualquer componente do Monivent Neo100, incluindo os cabos, inferior à recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
CEI 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		<p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz	3 V/m	<p>em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com a indicação do fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo.</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (móveis/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio em AM e FM e emissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida na localização em que o Monivent Neo100 é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável especificado atrás, o Monivent Neo100 deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o Monivent Neo100.

b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Monivent Neo100

O Monivent Neo100 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações por radiofrequência RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do Monivent Neo100 pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Monivent Neo100, tal como é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potencia de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação consoante a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada atrás, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

10. LICENÇAS DE TERCEIROS

LICENÇA MICRO-ECC

Copyright (c) 2014, Kenneth MacKay. Todos os direitos reservados.

Este software é fornecido pelos titulares dos direitos de autor e os colaboradores “tal como está” e são rejeitadas quaisquer garantias expressas ou implícitas, incluindo, designadamente, as garantias implícitas de comercialização e aptidão para uma determinada finalidade. Em caso algum o titular do direito de autor ou os colaboradores serão responsáveis por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais, especiais, exemplares ou derivados (incluindo, designadamente, a aquisição de bens ou serviços substitutos; perda de utilização, dados ou lucros; ou interrupção de atividade comercial), independentemente da causa e de qualquer teoria de responsabilidade, seja por contrato, responsabilidade estrita ou delito (incluindo a negligência ou de outra forma) que seja derivado de qualquer forma da utilização deste software, mesmo se advertido da possibilidade de tais danos.

NOTAS

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Supporting Gentle Ventilation of Newborns.

