

RU Инструкция по пользованию



# **SOMNOcheck micro**

## **SOMNOcheck micro CARDIO**

Комплект для диагностики остановки дыхания во время сна



**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized arch above the company name. The arch is composed of two parallel lines that curve upwards and meet at the ends. The text 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

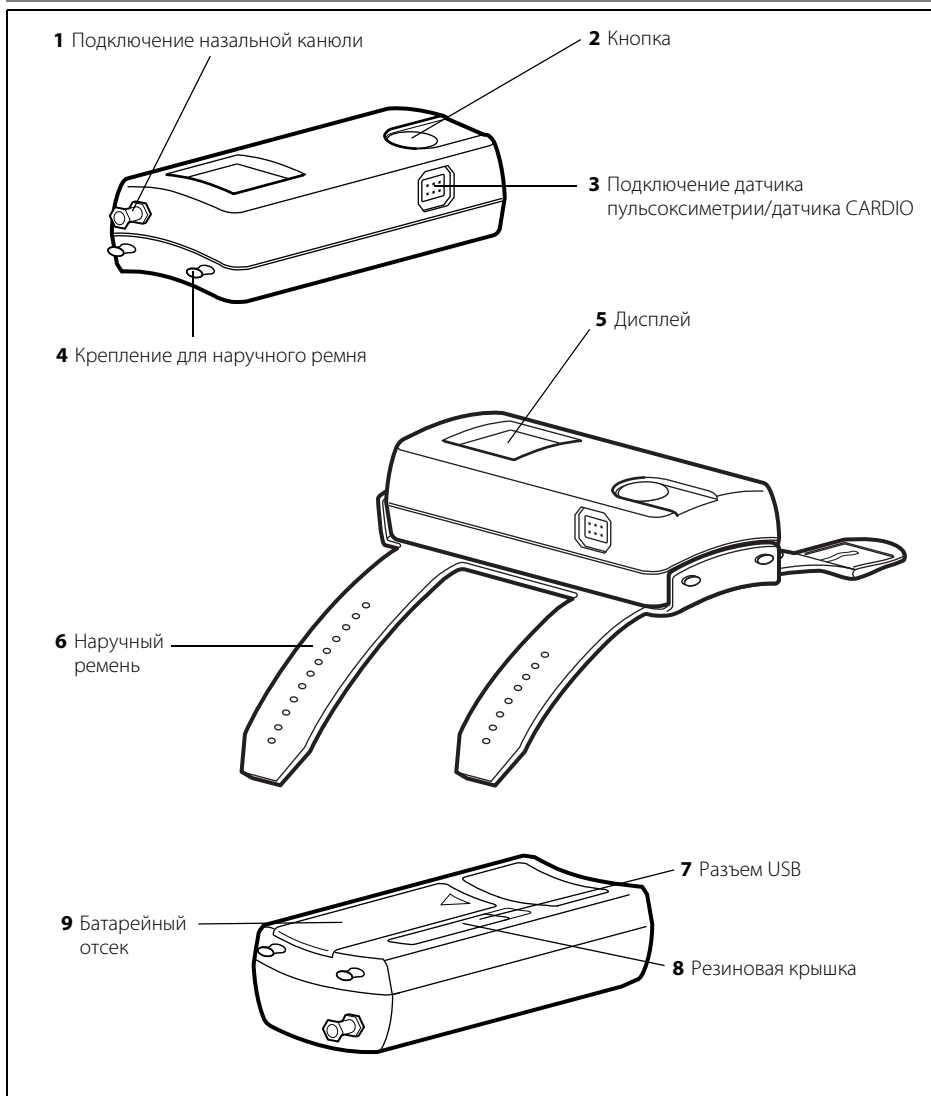
# Оглавление

---

<b>1. Общий вид</b> .....	<b>3</b>	6.1	Периодичность	51		
1.1	Аппарат	3	6.2	Очистка	52	
1.2	Компоненты	5	6.3	Дезинфекция	52	
1.3	Структура меню режима контроля сигналов/режима записи	6	6.4	Стерилизация	53	
1.4	Структура меню индикации результатов	7	6.5	Смена пациента	53	
1.5	Изображения на дисплее	9	<b>7. Контроль исправности работы</b> .....	<b>54</b>		
1.6	Индикация опасности нарушений сна	15	7.1	Периодичность	54	
1.7	Отображение опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний	16	7.2	Визуальный контроль	54	
1.8	Индикация уровня зарядки	17	7.3	Контроль исправности работы	54	
1.9	Обозначения на аппарате	18	<b>8. Неисправности и их устранение</b> .....	<b>56</b>		
1.10	Обозначения на упаковке	19	8.1	Неисправности аппарата	56	
1.11	Указания для безопасного пользования аппаратом	20	8.2	Сообщения об ошибках на дисплее	57	
<b>2. Описание устройства</b> .....	<b>21</b>	<b>9. Обслуживание</b> .....	<b>58</b>			
2.1	Назначение	21	9.1	Хранение	58	
2.2	Описание функций	22	9.2	Утилизация	58	
2.3	Условия измерения	26	<b>10. Комплект поставки</b> .....	<b>60</b>		
<b>3. Требования безопасности</b> .....	<b>29</b>	10.1	Серийный комплект поставки	60		
<b>4. Ввод в действие</b> .....	<b>33</b>	10.2	Принадлежности	61		
4.1	Крепление аппарата	33	10.3	Запасные части	62	
4.2	Крепление назальной канюли	33	<b>11. Технические данные</b> .....	<b>63</b>		
4.3	Крепление датчика пульсоксиметрии	35	11.1	Спецификации	63	
4.4	Соединение с компьютером	36	11.2	Датчик пульсоксиметрии	64	
<b>5. Управление аппаратом</b> .....	<b>37</b>	11.3	Защитные расстояния	65		
5.1	Подготовка к записи	37	<b>12. Гарантия</b> .....	<b>66</b>		
5.2	Инструктаж пациента	37	<b>13. Заявление о соответствии</b> .....	<b>66</b>		
5.3	Выполнение записи	38				
5.4	Прерывание записи	40				
5.5	После записи	41				
5.6	Считывание результатов	42				
5.7	Установка батарей	47				
5.8	Использование аккумуляторов	48				
5.9	Транспортировка аппарата	50				
<b>6. Гигиеническая обработка</b> .....	<b>51</b>					

# 1. Общий вид

## 1.1 Аппарат



## Пояснение

### 1 Подключение назальной канюли

Здесь можно подключить к аппарату назальную канюлю. С помощью имеющейся в комплекте заглушки «Luer-Lock» можно закупорить штуцер для подключения назальной канюли в процессе гигиенической обработки.

### 2 Кнопка

Этой кнопкой включается аппарат, осуществляется навигация в меню и запуск измерения.

### 3 Подключение датчика пульсоксиметрии/датчика CARDIO

Здесь можно подключить датчик пульсоксиметрии или датчик CARDIO.

### 4 Крепление для наручного ремня

Здесь можно закрепить наручный ремень на аппарате.

### 5 Дисплей

Дисплей показывает результаты записи данных и текущие измеренные значения.

### 6 Наручный ремень

С помощью наручного ремня можно закрепить аппарат на предплечье пациента.

### 7 Разъем USB

Разъем USB служит для соединения аппарата с компьютером.

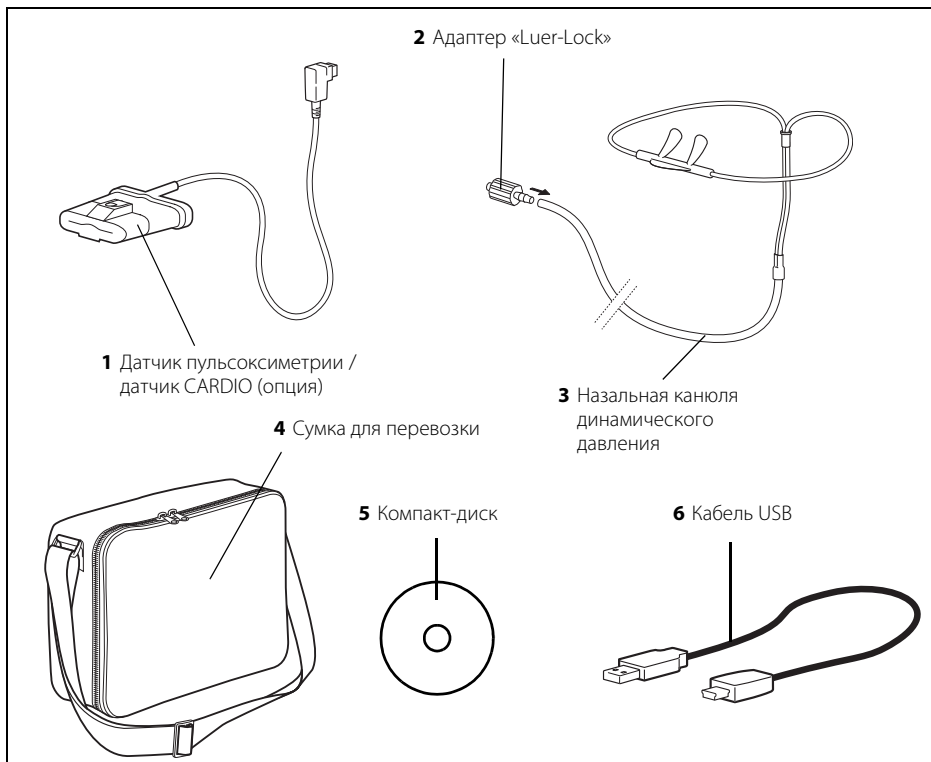
### 8 Резиновая крышка

Резиновая крышка защищает разъем USB от брызг воды.

### 9 Батарейный отсек

Сюда можно вставить батареи или аккумуляторы.

## 1.2 Компоненты



### Пояснение

#### 1 Датчик пульсоксиметрии / датчик CARDIO (опция)

Датчиком пульсоксиметрии можно измерять насыщенность кислородом, частоту пульса и пульсовую волну пациента. При работе с SOMNOcheck micro CARDIO можно также опционально использовать датчик CARDIO. В дальнейшем понятие датчика пульсоксиметрии применяется для обоих вариантов.

#### 2 Адаптер «Luer-Lock»

Адаптер «Luer-Lock» позволяет подключить к аппарату назальную канюлю.

#### 3 Назальная канюля динамического давления

С помощью назальной канюли можно регистрировать поток дыхания и храп пациента.

#### 4 Сумка для перевозки

В сумке для перевозки аппарат и его компоненты передаются пациенту.

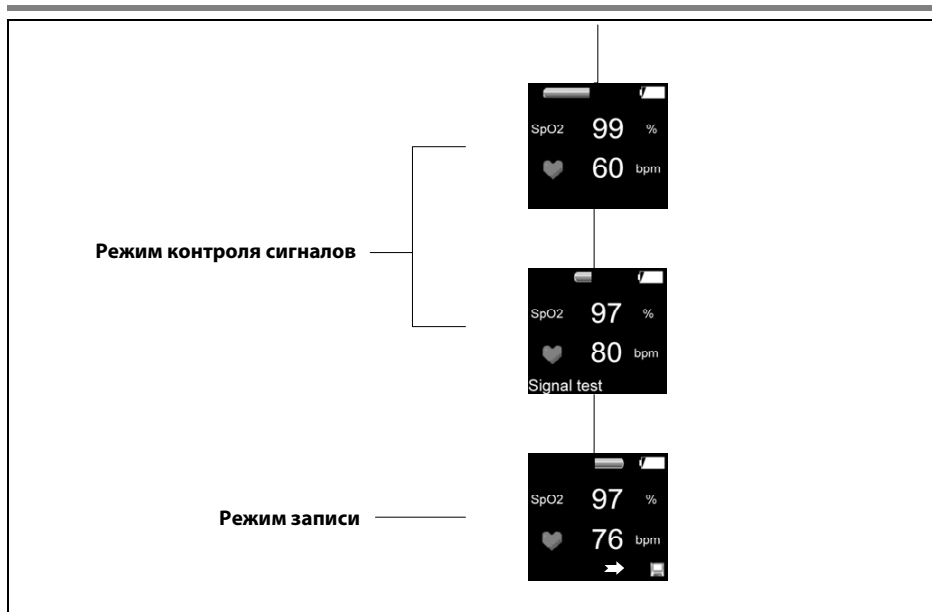
#### 5 Компакт-диск

С помощью компакт-диска можно установить программное обеспечение на компьютер.

#### 6 Кабель USB

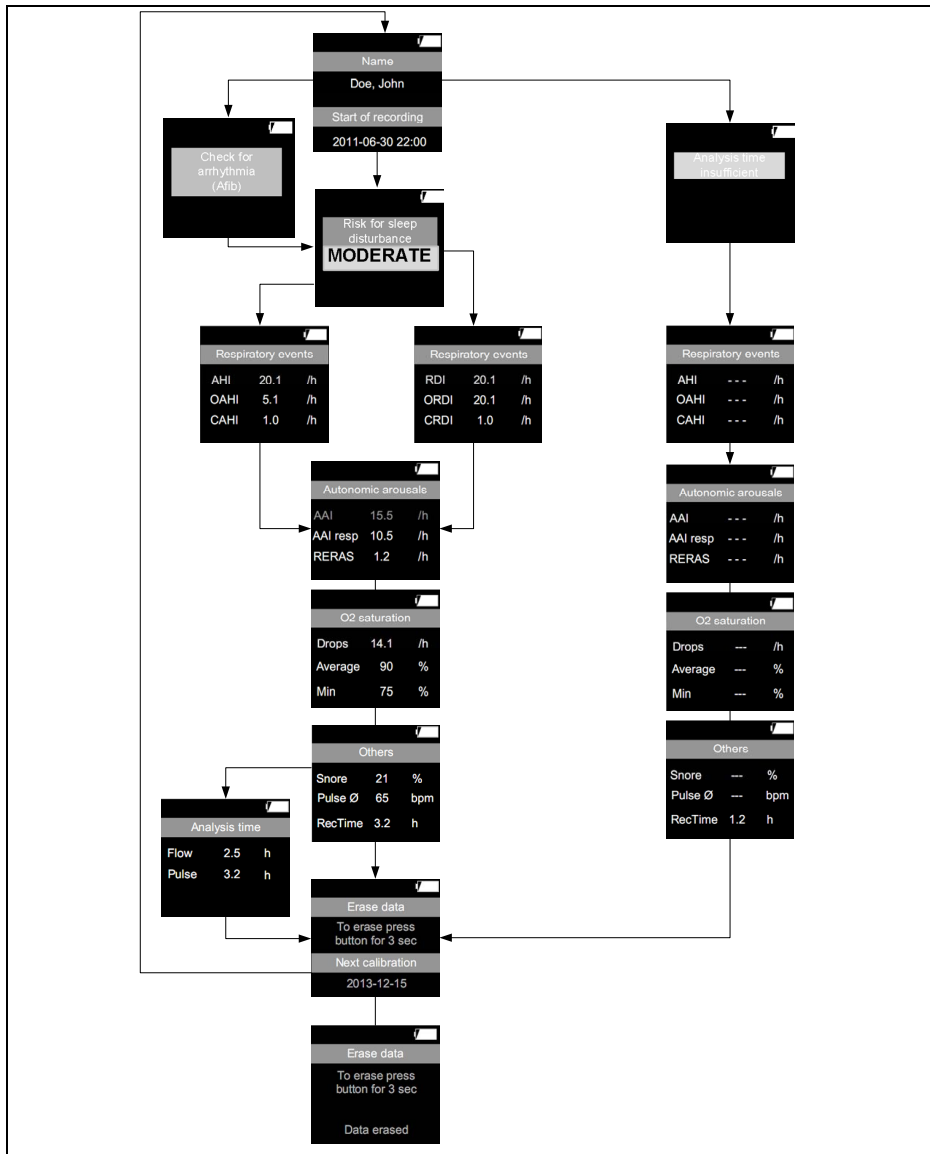
Кабель USB соединяет аппарат с компьютером.

## 1.3 Структура меню режима контроля сигналов/режима записи

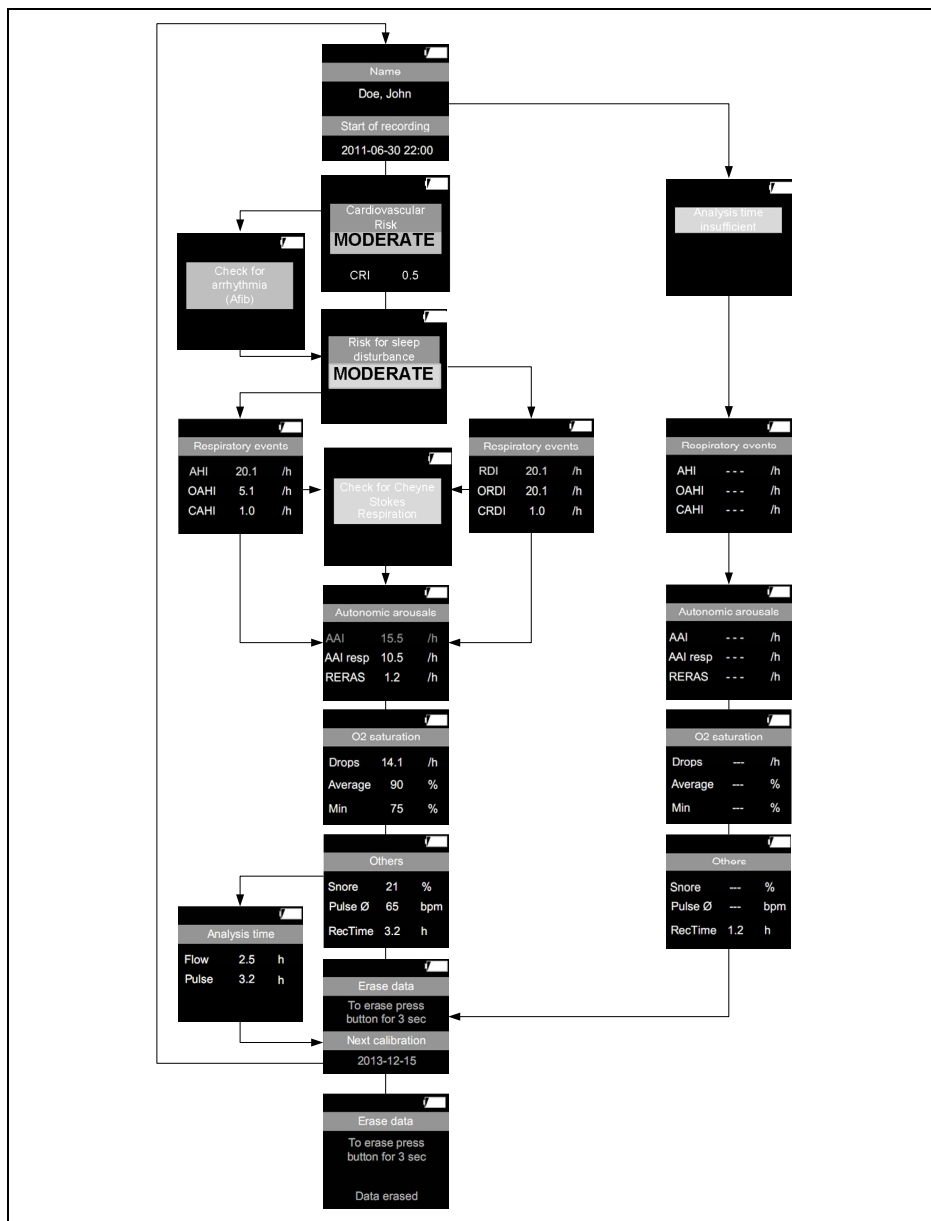


# 1.4 Структура меню индикации результатов

## SOMNOcheck micro

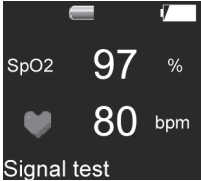


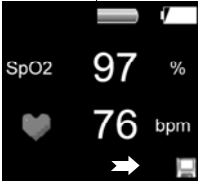






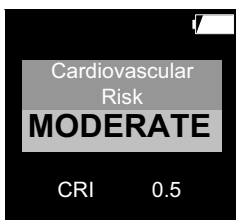
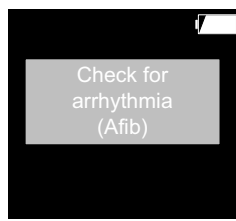


# SOMNOcheck micro CARDIO



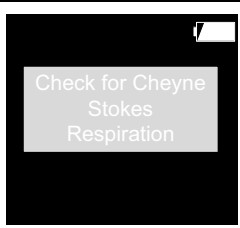
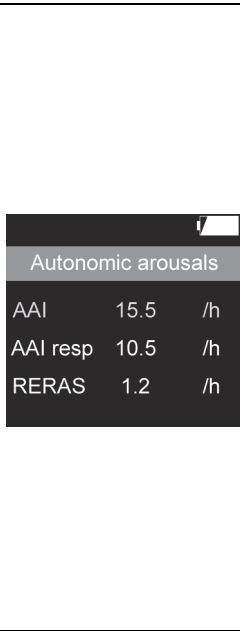
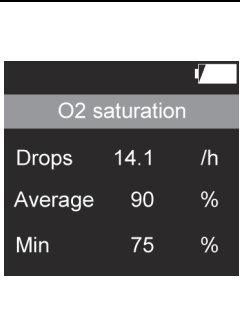


## 1.5 Изображения на дисплее

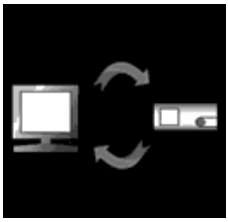
Индикация	Изображение*	Значение
<b>Режим контроля сигналов (если подключен как минимум один датчик)</b>		
		Индикация потока дыхания: движется при наличии сигналов
	<b>SpO2</b>	Насыщенность кислородом
		Индикация частоты пульса: символ мигает с частотой пульса при наличии сигналов
	<b>Signal test*</b>	Идет проверка сигналов
<b>Режим записи</b>		
		Индикация потока дыхания: движется при наличии сигналов
	<b>SpO2</b>	Насыщенность кислородом
		Индикация частоты пульса: символ мигает с частотой пульса при наличии сигналов
		Символ дискеты со стрелкой: показывает, что идет запись
<b>Индикация результатов (если датчики не подключены)</b>		
	<b>Name*</b>	Фамилия пациента. Страница не отображается, если с помощью компьютерного программного обеспечения не были запрограммированы ни фамилия, ни время измерения (начиная с SOMNOlab версии 2.11). Если запрограммированная фамилия не может быть отображена, то вместо неё появляется смайлик.
	<b>Start of Recording*</b>	Время пуска измерения. Страница не отображается, если с помощью компьютерного программного обеспечения не были запрограммированы ни фамилия, ни время измерения.

 <p>Cardiovascular Risk <b>MODERATE</b> CRI 0.5</p>	<p><b>Cardiovascular Risk*</b></p>	<p>Опасность развития сердечно-сосудистых заболеваний. Страница отображается только в том случае, если измерение было выполнено с помощью датчика CARDIO.</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p><b>Check for Arrhythmia (AFib)*</b></p>	<p>Подозрение на аритмию (AFib): страница отображается только при положительном результате.</p>
 <p>Risk for sleep disturbance <b>LOW</b></p>	<p><b>Risk for sleep disturbance*</b></p>	<p>Опасность нарушений сна (см. "1.6 Индикация опасности нарушений сна" на стр. 15)</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p><b>Analysis time insufficient*</b></p>	<p>Длительность записи недостаточна. Если датчики во время записи были подключены к аппарату меньше 2 часов, длительности записи не хватит для получения надежных результатов. На дисплее появится указание о том, что длительности записи не хватило.</p>

<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Respiratory events</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </tbody> </table>	Respiratory events			AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	<b>Respiratory events*</b> Респираторные явления
	Respiratory events												
	AHI	20.1	/h										
	OAHl	19.1	/h										
CAHI	1.0	/h											
<b>AHI</b>	Индекс апноэ/гиппноэ: количество явлений апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала потока												
<b>OAHl</b>	Индекс обструктивного апноэ/гиппноэ: количество явлений обструктивного апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала потока. Сумма индексов OAHl и CAHI может быть меньше значения индекса AHI, особенно если из-за аритмии не произошло разграничения между центральными и обструктивными апноэ.												
<b>CAHI</b>	Индекс центрального апноэ/гиппноэ: количество явлений центрального апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала потока. Сумма индексов OAHl и CAHI может быть меньше значения индекса AHI, особенно если из-за аритмии не произошло разграничения между центральными и обструктивными апноэ												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Respiratory events</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RDI</td> <td>50.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>ORDI</td> <td>49.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CRDI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </tbody> </table> <p>(появляется только при отсутствии достаточного сигнала потока)</p>	Respiratory events			RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	<b>Respiratory events*</b> Респираторные явления
	Respiratory events												
	RDI	50.1	/h										
	ORDI	49.1	/h										
CRDI	1.0	/h											
<b>RDI</b>	Индекс респираторной недостаточности: количество явлений апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии												
<b>ORDI</b>	Индекс обструктивной респираторной недостаточности: количество явлений обструктивного апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии. Сумма индексов ORDI и CRDI может быть меньше значения индекса RDI, особенно если из-за аритмии не произошло разграничения между центральными и обструктивными апноэ.												
<b>CRDI</b>	Индекс центральной респираторной недостаточности: количество явлений центрального апноэ и гиппноэ в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии. Сумма индексов ORDI и CRDI может быть меньше значения индекса RDI, особенно если из-за аритмии не произошло разграничения между центральными и обструктивными апноэ.												



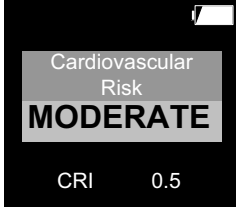

	<p><b>Check for Cheyne Stokes Respiration*</b></p>	<p>Подозрение на дыхание Чейна-Стокса. Страница отображается только при положительном результате и в том случае, если измерение было выполнено с помощью датчика CARDIO.</p>												
 <table border="1" data-bbox="79 555 318 767"> <thead> <tr> <th colspan="3">Autonomic arousals</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AAI</td> <td>15.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>AAI resp</td> <td>10.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>RERAS</td> <td>1.2</td> <td>/h</td> </tr> </tbody> </table>	Autonomic arousals			AAI	15.5	/h	AAI resp	10.5	/h	RERAS	1.2	/h	<p><b>Autonomic arousals</b></p> <p>Автономная активация</p> <p><b>AAI</b></p> <p>Индекс автономной активации: количество автономных активаций в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии. Если было выдано предупреждение о <b>подозрении на аритмию (AFib)</b>, аппарат не дает никакого результата.</p> <p><b>AAI resp</b></p> <p>Индекс респираторной автономной активации: количество автономных активаций в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии, обусловленных респираторным явлением. Если было выдано предупреждение о <b>подозрении на аритмию (AFib)</b>, аппарат не дает никакого результата.</p> <p><b>RERAS</b></p> <p>Индекс респираторной активации в результате усилий: количество автономных активаций в час в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии, обусловленных повышенным усилием при дыхании. Если было выдано предупреждение о <b>подозрении на аритмию (AFib)</b>, аппарат не дает никакого результата.</p>	
Autonomic arousals														
AAI	15.5	/h												
AAI resp	10.5	/h												
RERAS	1.2	/h												
 <table border="1" data-bbox="79 1034 318 1246"> <thead> <tr> <th colspan="3">O2 saturation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Drops</td> <td>14.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>Average</td> <td>90</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>75</td> <td>%</td> </tr> </tbody> </table>	O2 saturation			Drops	14.1	/h	Average	90	%	Min	75	%	<p><b>O2 saturation</b></p> <p>Насыщенность кислородом</p> <p><b>Drops*</b></p> <p>Индекс обеднения: количество обеднений кислородом в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии</p> <p><b>Average*</b></p> <p>Среднее значение: средняя насыщенность кислородом в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии</p> <p><b>Min</b></p> <p>Минимум: минимальная насыщенность кислородом в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии</p>	
O2 saturation														
Drops	14.1	/h												
Average	90	%												
Min	75	%												

	<b>Others*</b>	Прочее
<b>Others</b>	<b>Snore*</b>	брап: доля времени храпа в течение свободного от помех времени оценки сигнала потока
Snore 21 %	<b>Pulse Ø*</b>	Средняя частота пульса: средняя частота пульса в течение свободного от помех времени оценки сигнала пульсоксиметрии
Pulse Ø 65 bpm	<b>RecTime*</b>	Длительность записи: Время, в течение которого был без помех записан минимум один сигнал (потока или пульсоксиметрии)
RecTime 3.2 h		
	<b>Analysis time</b>	Длительность записи без помех
<b>Analysis time</b>	<b>Flow</b>	Сигнал потока
Flow 2.5 h	<b>Pulse*</b>	Сигнал пульсоксиметрии
Pulse 3.2 h		
	<b>Erase data*</b>	Удаление данных измерения
<b>Erase data</b>	<b>To erase press button for 3 sec*</b>	Для удаления данных держать нажатой кнопку 3 секунды
To erase press button for 3 sec	<b>Next calibration*</b>	Дата следующей калибровки (год-месяц-день)
Next calibration		
2013-12-15	<b>Erase data*</b>	Удаление данных измерения
<b>Erase data</b>	<b>To erase press button for 3 sec*</b>	Для удаления данных держать нажатой кнопку 3 секунды
To erase press button for 3 sec	<b>Data erased*</b>	Данные удалены
Data erased		

		Аппарат соединен с компьютером
--	--	--------------------------------

\* Если аппарат был сконфигурирован с помощью компьютерного программного обеспечения, то эти тексты отображаются на том языке, на котором отображается программное обеспечение. При отсутствии программного обеспечения предварительно настроен английский язык. Язык можно изменить только с помощью компьютерного программного обеспечения. Конфигурация аппарата предлагается, начиная с *SOMNOlab* версии 2.11.

## 1.6 Индикация опасности нарушений сна

Степень опасности	Цвет	Значение
	нет	Данные отсутствуют
	зеленый	Низкая степень опасности (LOW), если все значения находятся в указанном здесь диапазоне: AHl: <10 RDI: <10 AAI: <30
	желтый	Средняя степень опасности (MODERATE), если как минимум одно из значений находится в указанном здесь диапазоне: AHl: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
	красный	Высокая степень опасности (HIGH), если минимум одно из значений находится в указанном здесь диапазоне: AHl: >15 RDI: >15 AAI: >40

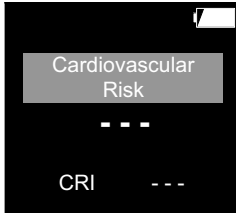
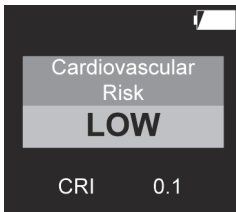
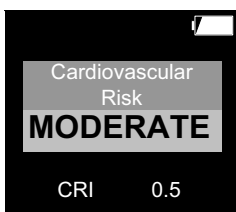
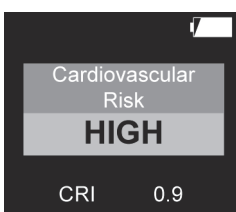
Опасность нарушений сна отображается тремя степенями и в цвете. Общая опасность определяется при этом наивысшей отдельной опасностью. Пример:

AHl <10 (опасность низкая)

AAI >40 (опасность высокая)

Общая опасность высока (**Risk for sleep disturbance HIGH**), так как наивысшая отдельная опасность отображена красным цветом (AAI).

## 1.7 Отображение опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний

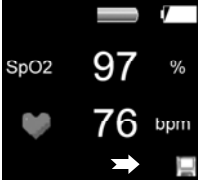






Степень опасности	Цвет	Значение
	нет	Данные отсутствуют из-за слишком короткой продолжительности с сигналами пульса хорошего качества.
	зеленый	Низкая степень опасности (LOW), если значение CRI находится в диапазоне 0 - 0,33.
	желтый	Средняя степень опасности (MODERATE), если значение CRI находится в диапазоне 0,33 - 0,66.
	красный	Высокая степень опасности (HIGH), если значение CRI находится в диапазоне 0,66 - 1.

Для определения значения CRI аппарат измеряет пульсовую волну, зарегистрированную фотоплетизмографически. При этом регистрируются шесть параметров: гипоксическая вариабельность, кардио-респираторное взаимодействие, вариабельность ритма сердца, вариабельность пульсовой волны, скорость распространения пульсовой волны и

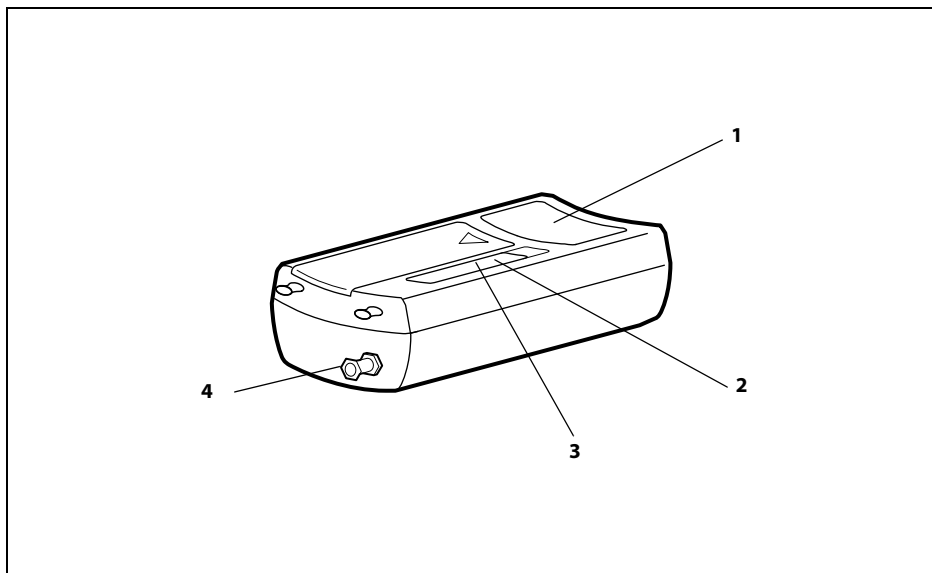


гипоксемическое состояние. Эти данные используются в сложном алгоритме для вычисления значения CRI в диапазоне от 0 (= низкая степень опасности) до 1 (= высокая степень опасности).

## 1.8 Индикация уровня зарядки

	Символ	Значение
		100 % емкости
		75 % емкости
		50 % емкости
		25 % емкости
		<10 % емкости: символ мигает
		0 % емкости: аппарат выключается спустя 10 секунд





## 1.9 Обозначения на аппарате



	Символы	Значение
<b>Фирменная табличка SOMNOcheck micro</b>		
<b>1</b>		Соблюдать положения инструкции по пользованию
		Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы
		Класс защиты BF
	<b>CE 0197</b>	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	<b>IPX0</b>	Защита от проникновения воды
		Работа от батареи/аккумулятора
		Дата изготовления
	<b>SN</b>	Серийный номер

	Символы	Значение
<b>SOMNOcheck micro</b>		
2		Соблюдать положения инструкции по пользованию.
3		Показывает, какие батареи или аккумуляторы могут быть использованы.
4		Подключение назальной канюли
<b>Датчик пульсоксиметрии</b>		
		Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
		Дата изготовления
<b>Назальная канюля динамического давления</b>		
		Только для одноразового использования.

## 1.10 Обозначения на упаковке

	Символы	Значение
		Влажность воздуха при работе, транспортировке и хранении
		Температуры транспортировки и хранения
		Беречь от влаги
		Обращаться осторожно

## 1.11 Указания для безопасного пользования аппаратом

---

Указания для безопасного пользования аппаратом обозначают информацию, служащую для безопасности пользователя.

Указания для безопасного пользования аппаратом приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.

Указания для безопасного пользования аппаратом включают в себя

- предупредительный символ (пиктограмму),
- сигнальное слово для обозначения степени опасности
- сведения об опасности и
- инструкции о том, как избежать опасности.

Предупреждения появляются в зависимости от степени опасности в трех ступенях:



### **ОПАСНО!**

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания влечет за собой тяжкие необратимые травмы или смертельный случай.



### **Предупреждение!**

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.



### **Осторожно!**

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

### **Указание!**

Обозначает опасность материального ущерба. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.

## 2. Описание устройства

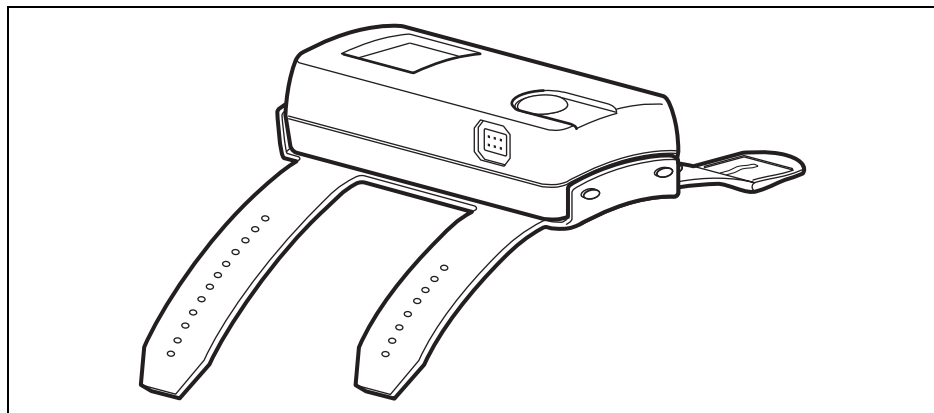
---

### 2.1 Назначение

---

SOMNO*check* micro - это система записи данных для регистрации, записи, сохранения и оценки биосигналов во время сна. Она служит для обнаружения нарушений дыхания во время сна и сопутствующих факторов риска с целью поддержки диагностики, адаптации терапии и терапевтического контроля. Сферой применения являются лабораторные исследования дома у пациента или в больничной палате. Инструктаж пациента по пользованию аппаратом и его функциям выполняется врачом и проинструктированными врачом специалистами. Поддержка пользователя при раннем распознавании нарушений сна осуществляется посредством подготовки и индикации результатов скрининга. Поддержка пользователя при раннем распознавании нарушений сна и факторов опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний осуществляется посредством подготовки и индикации результатов скрининга. Результаты измерений сохраняются и анализируются в аппарате. Результаты анализа отображаются на дисплее аппарата. Сохраненные данные можно с помощью интерфейса USB перенести на компьютер и там проанализировать.

## 2.2 Описание функций



### SOMNOcheck micro

SOMNOcheck micro представляет собой компактный контрольный аппарат для диагностики сна, который крепится наручным ремнем на предплечье пациента. На пальце пациента устанавливается датчик пульсоксиметрии. Этот датчик пульсоксиметрии измеряет насыщенность кислородом ( $SpO_2$ ), частоту пульса и пульсовую волну. С помощью назальной канюли регистрируется поток дыхания и храп пациента.

Аппарат включается нажатием кнопки и регистрирует с помощью датчика пульсоксиметрии и назальной канюли параметры во время сна. Запись длится, как правило, 8 часов. Другую продолжительность записи можно настроить с помощью компьютерного программного обеспечения, начиная с SOMNOlab версии 2.11. Результаты по окончании записи отображаются на дисплее.

### SOMNOcheck micro CARDIO

SOMNOcheck micro CARDIO дополнительно анализирует зарегистрированные сигналы в отношении параметров, позволяющих определить степень опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний. Значение CRI (Cardiac Risk Index) отображается на дисплее. При загрузке данных в компьютер предоставляются дополнительная информация об опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний и рекомендации по дальнейшим диагностическим действиям.

Аппарат показывает три состояния.

- **Индикация результатов:** При включении аппарата нажатием кнопки после начального экрана появляется индикация результатов. Если назальная канюля и датчик пульсоксиметрии не подключены, дисплей показывает результаты последней записи.

Отдельные результаты могут быть отображены последовательным нажатием кнопки. Индикация на дисплее гаснет спустя 30 секунд и может быть снова вызвана кратковременным нажатием кнопки.

- **Режим контроля сигналов:** Если аппарат вне записи получает действующие сигналы от назальной канюли и/или от датчика пульсоксиметрии, он переключается с индикации результатов в режим контроля сигналов. Аппарат показывает на дисплее текущие измеренные значения, но не сохраняет их в памяти. Если аппарат больше не получает сигналов, он автоматически переключается обратно на индикацию результатов. В режиме контроля сигналов контролируется правильность установки датчиков. Индикация на дисплее в режиме контроля сигналов гаснет спустя 2 минуты и может быть снова вызвана кратковременным нажатием кнопки.
- **Режим записи:** Если аппарат в режиме контроля записи получает действующие сигналы от назальной канюли и/или от датчика пульсоксиметрии, и кнопка на аппарате удерживается нажатой в течение трех секунд, аппарат выполняет проверку сигналов и затем переключается в режим записи. В качестве альтернативы с помощью компьютерного программного обеспечения можно запрограммировать время измерения, в которое аппарат начнет запись (начиная с SOMNOlab версии 2.11). Ручной старт записи снова возможен только в том случае, если с помощью компьютерного программного обеспечения был запрограммирован ручной режим записи (ручной старт измерения) или если в аппарате были удалены все данные (см. “5.5 После записи” на стр. 41).

Новая запись переписывает старые. На дисплее справа внизу появляется символ дискеты и указывающая на него стрелка. Во время записи аппарат показывает на дисплее текущую измеренную насыщенность кислородом, частоту пульса и поток дыхания и сохраняет эти значения. Запись длится, как правило, 8 часов. Другую продолжительность записи можно настроить с помощью компьютерного программного обеспечения (начиная с SOMNOlab версии 2.11). Если с помощью компьютерного программного обеспечения была введена фамилия пациента, то эта фамилия сохраняется в аппарате до тех пор, пока в аппарате не будут удалены все данные и пока с помощью программного обеспечения не будет сконфигурировано новое измерение. В режиме записи дисплей спустя 30 секунд для экономии энергии выключается. При каждом нажатии кнопки дисплей включается на 30 секунд.

Если аппарат во время записи перестает принимать действующие сигналы (например, так как датчик пульсоксиметрии на пальце сбит), он сохраняет до достижения времени конца записи нулевые значения и затем автоматически выключается.

Если при запрограммированном времени измерения в аппарат не поступят в начале

записи действительные сигналы, аппарат автоматически отключается спустя 2 минуты. По истечении еще 20 минут аппарат вновь попытается начать запись. В течение этого времени запись можно запустить вручную. Если после 10-й попытки всё ещё не будут поступать действительные сигналы, аппарат заново запускает запись на следующий день в запрограммированное время. Если спустя неделю не могло быть запущено действительное измерение, аппарат удаляет фамилию пациента и время пуска, и запись снова можно запустить вручную.

В зависимости от подключенного датчика могут записываться и отображаться следующие сигналы.

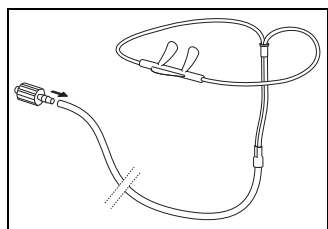
<b>Датчик</b>	<b>Измеренные значения</b>
<b>Датчик пульсоксиметрии</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Насыщенность кислородом</li> <li>- Частота пульса</li> </ul>
<b>Назальная канюля динамического давления</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Поток дыхания</li> </ul>

- Режим компьютера: устройство автоматически переключается на режим компьютера, как только оно соединяется с компьютером посредством кабеля USB. Результаты анализа текущей сохраненной записи можно импортировать в программное обеспечение компьютера. Если передача данных не осуществляется, устройство отключается через 5 минут. С помощью компьютерного программного обеспечения (начиная с SOMNOlab версии 2.11) можно запрограммировать следующие настройки:

- Время пуска измерения
- Язык дисплея
- Фамилия пациента

С вопросами по обновлению программного обеспечения обращайтесь к местному авторизованному дилеру или к изготовителю.

## Назальная канюля

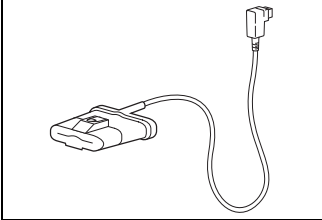


Назальная канюля динамического давления в сочетании с встроенным в аппарат датчиком давления регистрирует поток дыхания и храп. Вдох регистрируется посредством создаваемого пониженного давления, а выдох - по создаваемому повышенному давлению. Храп создает колебания давления в носовых отверстиях, которые также регистрируются.



Изображение сигнала и автоматический анализ согласованы с фирменной назальной канюлей. SOMNOcheck micro разрешается использовать только в сочетании с фирменной назальной канюлей.

## Датчик пульсоксиметрии / датчик **CARDIO**



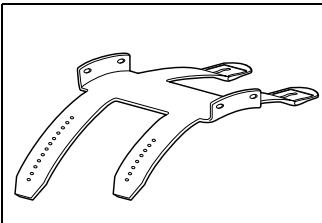
Датчик пульсоксиметрии регистрирует пульсоксиметрические сигналы, т.е. насыщенность крови кислородом и частоту пульса пациента. Его основными компонентами являются два светодиода и один диод приемника.

Для каждой пульсовой волны задаются несколько значений насыщения кислородом (алгоритм деления пульсовой волны). Если сигнал нарушается движением, количество годных измеренных значений уменьшается.

При работе с SOMNOcheck micro **CARDIO** можно опционально использовать датчик **CARDIO**, который во время измерения дополнительно вычисляет параметр **CRl** и проверяет, имеет ли место дыхание Чейна-Стокса. Датчик **CARDIO** выделен другим цветом и таким образом отличается от датчика пульсоксиметрии.

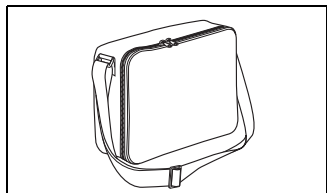
SOMNOcheck micro разрешается применять только вместе с этим датчиком пульсоксиметрии или датчиком **CARDIO**.

## Наручный ремень



С помощью наружного ремня аппарат крепится на предплечье пациента. Наручный ремень сделан из приятного для кожи пластика.

## Сумка для транспортировки



Аппарат и его компоненты можно поместить в сумку для перевозки, входящую в комплект поставки, и транспортировать их в ней.

## 2.3 Условия измерения

---

### Общие замечания

- Соблюдайте инструкции по пользованию датчиком пульсоксиметрии и назальной канюлей динамического давления.
- Соблюдайте указания по установке датчиков и компонентов.
- Правильные измерения возможны только при надлежащем пользовании.
- Загрязнение датчиков, например, секретом или влагой может исказить результаты измерений.
- При оксигенотерапии имеют место ограничения точности результатов анализа и искажения измеренных значений, в особенности, если не используется назальная канюля.

### Измерение с использованием назальной канюли

- Используйте только фирменную назальную канюлю динамического давления.
- Не используйте поврежденные назальные канюли.
- Назальная канюля динамического давления является одноразовым изделием, ее вторичное использование запрещено.
- В процессе измерения не зажимать трубку назальной канюли.
- В случае неправильной установки назальной канюли результаты измерения могут быть искажены.
- Значительные движения трубки могут исказить результаты измерения.
- Большое количество секрета (насморк) или крови (носовое кровотечение) может отрицательно повлиять на измерение потока дыхания и храпа. Осторожно удалите загрязнения, например, секрет после чихания, протиркой.

## Измерение с использованием датчика пульсоксиметрии

- Обязательно закрепите соединительный кабель датчика пульсоксиметрии пластырем на пальце или на руке пациента, чтобы он не мешал, и датчик пульсоксиметрии не мог сместиться.
- При слишком длительном ношении датчика пульсоксиметрии остаются следы надавливания. Регулярно переносите датчик пульсоксиметрии на другой палец.
- Следите за тем, чтобы светодиоды и приемник в датчике пульсоксиметрии не были загрязнены или увлажнены.
- Лакированные или искусственные ногти искажают результаты измерений датчика пульсоксиметрии.
- При высоком содержании дисфункционального гемоглобина (например, карбокси- или метгемоглобина) измерение может дать нормальный результат несмотря на гипоксию у пациента. Причина заключается в том, что в распоряжении имеется мало гемоглобина для переноса кислорода. В подобном случае использование датчика пульсоксиметрии с двумя длинами волны, который применяется для SOMNOcheck micro, нецелесообразно.
- Датчик пульсоксиметрии путем контрольных замеров с измерением фракционного насыщения калиброван на пульсоксиметрическую насыщенность кислородом гемоглобина при отсутствии дисгемоглобина в крови. С помощью датчика пульсоксиметрии на пальце пациента неинвазивным путем определяется функциональная насыщенность кислородом артериальной крови. Высокая концентрация дисфункционального гемоглобина (например, карбокси- или метгемоглобина) отрицательно влияет на точность измерений.
- Внутрисосудистые красители, например, метиленовый голубой, циано-зеленый или другие красители в значительной степени искажают результат измерений.
- Нормальное окружающее освещение компенсируется датчиком. Особо сильное или меняющееся окружающее освещение, например, прямые солнечные лучи или лампы операционной могут исказить результаты измерений. В этом случае аппарат ограничивает свой режим измерения и показывает нулевые значения.
- Манжеты для измерения кровяного давления, артериальные катетеры и окклюзии, а также тугая затяжка при установке датчика пульсоксиметрии отрицательно влияют на интенсивность пульсации.
- Аппарат обнаруживает помехи движения, в значительной степени подавляет их с помощью различных алгоритмов и подает сигнал, если они чрезмерно возрастают. Длительные помехи движения могут исказить индикацию результатов измерения.

- Нарушения сердечного ритма (например, SA- и AV-блокирование) изменяют гемодинамику пациента, как правило, настолько сильно, что надежный анализ морфологии измеренной пульсовой волны аппаратом *SOMNOcheck micro* уже невозможен. Поэтому дифференциация респираторных явлений на обструктивные и центральные, а также расчет индекса автономной активации (AAI) в случае нарушений сердечного ритма могут оказаться ошибочными.

# 3. Требования безопасности

---

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью аппарата и должна всегда находиться под рукой. Используйте аппарат только по указанному назначению (см. "2.1 Назначение" на стр. 21).

Для вашей собственной безопасности и безопасности ваших пациентов, а также в соответствии с требованиями директивы 93/42/EWG соблюдайте следующие правила.

## Аппарат



### Предупреждение!

- Не подавайте сетевое напряжение на штекерные соединения.
- Перед использованием дефибриллятора снимите все находящиеся на теле пациента компоненты комплекта для диагностики остановки дыхания во время сна.
- Не пользуйтесь аппаратом во взрывоопасной атмосфере.
- Комплект для диагностики остановки дыхания во время сна запрещается использовать для контроля жизненных функций тела.
- Не прикасайтесь к пациенту, когда держите в руке штекер кабеля USB, который подключен к компьютеру.

### Осторожно!

- Не пользуйтесь комплектом для диагностики остановки дыхания во время сна в случае, если он поврежден. Соединительные линии, штекеры и корпус должны быть в исправном состоянии.
- Защищайте аппарат и датчик пульсоксиметрии от попадания жидкостей.
- Не допускайте контакта компонентов комплекта для диагностики остановки дыхания во время сна с поврежденной или инфицированной кожей. Перед этим перевяжите поврежденные места прочным бинтом.
- Не пользуйтесь вблизи от аппарата SOMNOcheck micro приборами, создающими электромагнитные поля. Помехи и ошибки измерения могут быть обусловлены, например:
  - интерференцией с электрохирургическим прибором
  - рентгеновским излучением
  - ядерно-спиновым томографом
  - радиосигналами (например, мобильных телефонов)

- сильноточными кабелями
- приборами электростимуляции
- Не пользуйтесь аппаратом *SOMNOcheck micro* вместе с приборами, подающими в тело энергию, например, с приборами электростимуляции.
- Обеспечьте безопасное расстояние между *SOMNOcheck micro* и приборами, являющимися источником высокочастотного излучения (например, мобильными телефонами), так как иначе могут возникнуть неисправности в работе (см. “11.3 Защитные расстояния” на стр. 65).
- Расстояние от компьютера, на котором хранятся данные, а также его компонентов (например, принтера) до пациента должно составлять 1,5м.
- Дополнительное оборудование, которое подключается к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, должно иметь сертификаты о соответствии спецификациям EN (например, EN60950 для устройств обработки данных и EN60601 для электромедицинской аппаратуры). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной на момент ввода в эксплуатацию версии системного стандарта EN 60601-1-1. Лицо, подключающее дополнительные приборы к сигнальным входам и выходам, является конфигуратором системы и поэтому несет ответственность за соблюдение действительной версии системного стандарта EN 60601-1-1. С вопросами обращайтесь к местному авторизованному дилеру или к изготовителю.
- При приеме препаратов, изменяющих цвет крови или измеряемые физиологические параметры, аппарат может давать ошибочные результаты измерений.

#### **Указание.**

- Не используйте аппарат для проведения диагностики путем исключения дыхания Чейна-Стокса и аритмии.
- Медицинский сотрудник обязан проинструктировать пациента по обращению с комплектом для диагностики остановки дыхания во время сна.
- Не подсоединяйте посторонние приборы к аппарату *SOMNOcheck micro*.
- Пользуйтесь аппаратом только в закрытых помещениях.
- Устанавливайте немедицинские приборы только вне зоны пациента.
- Пользуйтесь аппаратом и храните его только при окружающих условиях, указанных в технических данных.
- Перед использованием аппарата замените все поврежденные, изношенные или загрязненные компоненты.
- Перед использованием комплекта для диагностики остановки дыхания во время сна вы обязаны усвоить обращение с ним.

- Комплект для диагностики остановки дыхания во время сна создает информационные сигналы. Они служат для проверки наличия регистрируемых сигналов, а также для проверки исправности работы аппарата. Аварийные сигналы не создаются.
- Закрепите аппарат прочно и, вместе с тем, удобно на предплечье пациента.
- В случае неисправностей обратитесь к разделу “8. Неисправности и их устранение” на стр. 56.
- Соблюдайте положения раздела “6. Гигиеническая обработка” на стр. 51, чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение.
- Модифицировать аппарат и открывать его запрещается. В случае открытия аппарата без разрешения гарантия теряет силу.
- При использовании устройства с компьютерным программным обеспечением учитывайте онлайн-справку к соответствующему ПО.
- Во избежание перепутывания данных обеспечьте надлежащее соответствие аппарата и пациента.

## Датчики

### **Осторожно!**

- Обеспечьте надлежащую установку датчиков, соединительных кабелей и трубок. В случае ошибочной прокладки соединительных кабелей и трубок возможны травмы.
- Соблюдайте инструкции по пользованию назальной канюлей и датчиком пульсоксиметрии.
- Не подключайте устройство к компьютеру, если на теле пациента закреплены датчики.

### **Указание.**

- Вставьте все штекеры датчиков в предписанные штекерные разъемы.
- При обращении с датчиками соблюдайте положения раздела “2.3 Условия измерения” на стр. 26.

## Батареи/аккумуляторы

### **Указание.**

- Заменяйте старые батареи/аккумуляторы. Из старых батарей/аккумуляторов может вытечь электролит и повредить аппарат.
- Выньте батареи/аккумуляторы из аппарата, если аппарат длительное время не используется.

## Запасные части/принадлежности/ремонт

### **Осторожно!**

- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе и ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- При использовании принадлежностей, преобразователей и соединительных кабелей, отличающихся от указанных, возможно повышенное излучение или снижение помехоустойчивости аппарата или системы.

### **Указание.**

- Утилизируйте компоненты согласно действующим предписаниям для вашей области медицины.
- Поручайте работы по техническому контролю и ремонту только изготовителю или квалифицированному персоналу.

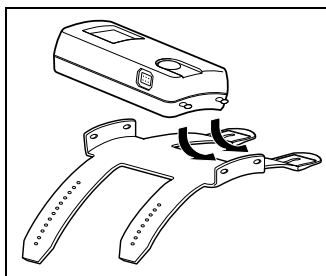


## 4. Ввод в действие

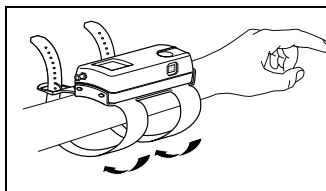
---

### 4.1 Крепление аппарата

---



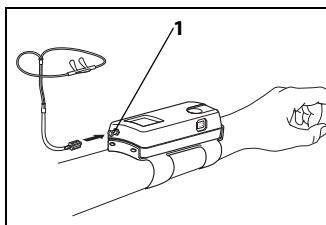
1. Вставьте батареи/аккумуляторы в аппарат (см. “5.7 Установка батарей” на стр. 47).
2. Закрепите аппарат на наручном ремне (см. на иллюстрации).
3. Аппарат должен быть до отказа вставлен в отверстия наручного ремня, так как иначе он может выпасть.



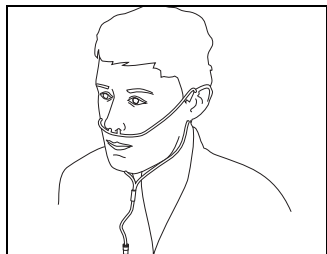
4. Наденьте пациенту наручный ремень на левое предплечье. Короткий ремень должен быть направлен в сторону ладони.
5. Затяните ремень так, чтобы он плотно держался, но не перетягивал руку.
6. Закройте застежки.

### 4.2 Крепление назальной канюли

---



1. Пропустите трубку назальной канюли через рукав халата пациента.
2. Вставьте адаптер «Luer-Lock» на конец трубки назальной канюли.
3. Выньте заглушку «Luer-Lock» из штуцера для подключения назальной канюли **1** на аппарате.
4. Привинтите адаптер «Luer-Lock» с вставленной назальной канюлей к штуцеру подключения назальной канюли **1** (пол-оборота).



5. Для более комфортного ощущения слегка смажьте носовые отверстия, например, вазелином®. Это предотвращает высыхание кожи.
6. Соблюдайте инструкцию по пользованию назальной канюлей.
7. Возьмите сдвоенную трубку носовой канюли справа и слева так, чтобы трубочки были направлены вверх.
8. Вставьте выходные трубочки в носовые отверстия.

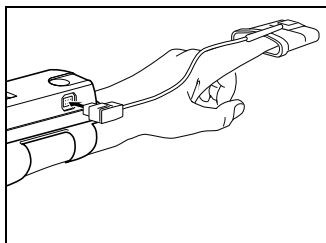
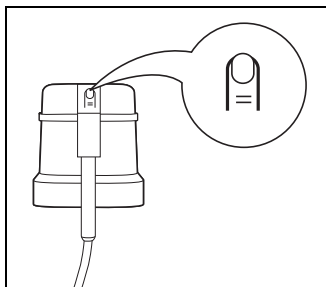
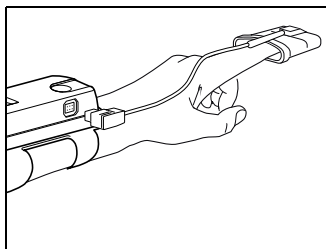


**Осторожно!**  
**Опасность травм при слишком плотном  
креплении датчиков и трубок!**

Неправильно закрепленные датчики и трубки могут перетянуть части тела и ограничить дыхание.

- Удостоверьтесь в том, что датчики и трубки не перетягивают части тела.
  - Удостоверьтесь в том, что пациент может дышать свободно.
9. Проложите трубки вдоль головы за ушами под подбородок.
  10. При необходимости: Закрепите трубки лейкопластырем на лице, чтобы назальная канюля не могла сместиться.
  11. Отрегулируйте втулку на разветвлении таким образом, чтобы трубка свободно прилегала, не соскальзывая.
  12. Проверьте назальную канюлю (см. “7.3 Контроль исправности работы” на стр. 54) после того, как аппарат и назальная канюля будут закреплены.

## 4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии



1. Закрепите аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Наденьте датчик пульсоксиметрии на палец пациента. Если на этой руке находится манжета для контроля кровяного давления пациента, выберите другую руку.

3. Проследите за тем, чтобы метка пальца на датчике пульсоксиметрии была обращена вверх. Датчик должен быть надет удобно и прочно, не сдавливая палец.



**Осторожно!**  
**Опасность травм при слишком плотном креплении датчиков и трубок!**

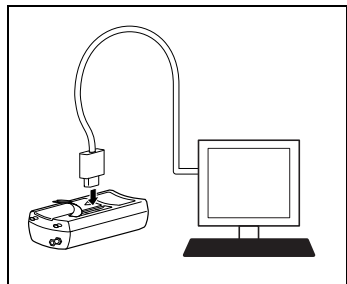
Неправильно закрепленные датчики и трубки могут перетянуть части тела и ограничить дыхание.

- Удостоверьтесь в том, что датчики и трубки не перетягивают части тела.
4. При необходимости: Закрепите соединительный кабель датчика пульсоксиметрии лейкопластырем на пальце или на тыльной стороне кисти руки. Не наклеивайте лейкопластырь на корпус датчика.
5. Вставьте штекер датчика пульсоксиметрии стрелкой вверх в гнездо аппарата.
6. Проверьте датчик пульсоксиметрии (см. “7.3 Контроль исправности работы” на стр. 54) после того, как аппарат и датчик пульсоксиметрии будут закреплены.

## 4.4 Соединение с компьютером

---

Чтобы сконфигурировать устройство или перенести сохраненные в устройстве данные на компьютер, необходимо подключить устройство к компьютеру посредством кабеля USB. Данная процедура выполняется следующим образом:



1. Установите программное обеспечение на компьютер согласно описанию в руководстве пользователя к ПО. Руководство пользователя содержится на компакт-диске, входящем в комплект поставки.
2. При необходимости: снимите устройство с наручного ремня.
3. Поднимите язычок над разъемом USB на нижней части аппарата.
4. Соедините кабель USB со свободным разъемом USB на компьютере.
5. Вставьте штекер мини-USB кабеля USB в разъем USB в аппарат.

# 5. Управление аппаратом

---

## 5.1 Подготовка к записи

---

1. Возьмите аппарат и инструкцию по пользованию для пациента.
2. Считайте серийный номер аппарата.
3. Впишите серийный номер аппарата в формуляр с обратной стороны инструкции по пользованию для пациента.
4. Впишите данные пациента в формуляр с задней стороны инструкции по пользованию для пациента.
5. Перед тем, как передать аппарат пациенту, удостоверьтесь в том, что серийный номер аппарата и серийный номер с обратной стороны инструкции по пользованию для пациента совпадают.
6. Если Вы используете компьютерное программное обеспечение: Введите данные пациента и запрограммируйте желаемое автоматическое время пуска.
7. Покажите пациенту, как пользуются комплектом для диагностики остановки дыхания во время сна.

## 5.2 Инструктаж пациента

---

1. Закрепите аппарат на пациенте «для пробы» (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Проверьте установленные датчики (см. “7.3 Контроль исправности работы” на стр. 54).
3. Покажите и объясните доходчиво пациенту, как он может без вашей помощи, пользуясь инструкцией для пациента, закрепить следующие компоненты:
  - аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33)
  - назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33)

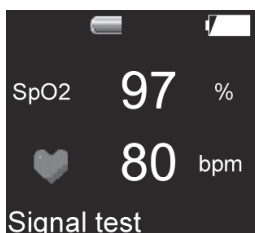
- датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35)
- 4. Попросите пациента самостоятельно закрепить аппарат и датчики под вашим руководством.
- 5. Покажите пациенту, как заменить батареи или аккумуляторы (см. “5.7 Установка батарей” на стр. 47 и “5.8 Использование аккумуляторов” на стр. 48).
- 6. Покажите пациенту, как выполняют запись (см. “5.3 Выполнение записи” на стр. 38).
- 7. Выдайте пациенту комплект новых батарей или заряженные аккумуляторы.
- 8. Поместите комплект для диагностики остановки дыхания во время сна и инструкцию по пользованию для пациента в сумку для перевозки.
- 9. Передайте пациенту сумку для перевозки.

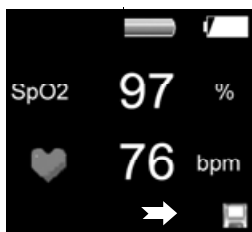
## 5.3 Выполнение записи

---

### Запись вручную

1. Закрепите аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Закрепите назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33).
3. Установите датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35).
4. Нажмите кнопку на аппарате.
5. Подождите, пока погаснет начальный экран.
6. Проверьте наличие сигналов.
7. Нажмите кнопку на аппарате в течение 3 секунд. Аппарат в течение максимум 2 минут выполняет проверку сигналов (**Signal test**).





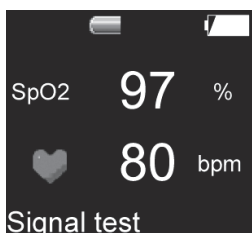
- Если назальная канюля и/или датчик пульсоксиметрии подключены, аппарат после проверки сигналов начнет запись. На дисплее справа внизу появляется символ дискеты. Спустя 30 секунд дисплей для экономии энергии выключается. Запись завершается автоматически спустя 8 часов или по истечении времени, запрограммированного с помощью программного обеспечения.
- Если ни назальная канюля, ни датчик пульсоксиметрии не подключены, дисплей спустя 30 секунд выключается для экономии энергии. Спустя 2 минуты аппарат выключается полностью.
- В первые 15 минут после начала записи выполняется сохранение данных, но не их анализ, так как вероятность того, что пациент в этот период уже заснул, весьма мала.
- Ручной запуск невозможен, если запуск измерения был запрограммирован с помощью программного обеспечения.

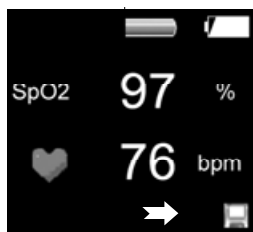
## Запись с запрограммированным временем измерения (начиная с SOMNOlab версии 2.11)

1. Закрепите аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Закрепите назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33).
3. Закрепите датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35).

Если аппарат запрограммировал время измерения, он запускается автоматически к этому времени.

Аппарат в течение максимум 2 минут выполняет проверку сигналов (**Signal test**):





- Если назальная канюля и/или датчик пульсоксиметрии подключены, аппарат после проверки сигналов начнет запись. На дисплее справа внизу появляется символ дискеты. Спустя 30 секунд дисплей для экономии энергии выключается. Запись завершается автоматически спустя 8 часов или по истечении времени, запрограммированного с помощью программного обеспечения.
- Если ни назальная канюля, ни/или датчик пульсоксиметрии не подключены, дисплей спустя 30 секунд выключается для экономии энергии. Спустя 2 минуты аппарат выключается полностью.
- В первые 15 минут после начала записи выполняется сохранение данных, но не их анализ, так как вероятность того, что пациент в этот период уже заснул, весьма мала.
- Если при запрограммированном времени измерения в аппарат не поступят в начале записи действительные сигналы, аппарат автоматически отключается спустя 2 минуты. По истечении еще 20 минут аппарат вновь попытается начать запись. В течение этого времени запись можно запустить вручную. Если после 10-й попытки всё ещё не будут поступать действительные сигналы, ручной пуск больше не возможен. Аппарат заново запускает запись на следующий день в запрограммированное время. Если спустя неделю не могло быть запущено действительное измерение, аппарат удаляет фамилию пациента и время пуска, и запись снова можно запустить вручную.

## 5.4 Прерывание записи

---

Запись автоматически заканчивается через 8 часов или по истечении запрограммированного времени измерения. Если вы хотите прервать запись до этого срока, выполните следующее.

1. Нажмите кнопку на аппарате 4 раза подряд. Дисплей выключается.





2. Чтобы просмотреть результаты записи, нажмите кнопку на аппарате.
3. Подождите, пока погаснет начальный экран.
  - Если датчики во время записи были подключены к аппарату меньше 2 часов, длительности записи не хватит для получения надежных результатов. На дисплее появится указание о том, что длительности записи не хватает (**Analysis time insufficient**).
  - Если датчики во время записи были подключены к аппарату больше 2 часов, по окончании записи вы можете считать результаты на дисплее (см. “5.6 Считывание результатов” на стр. 42).

## 5.5 После записи

---

1. Проверьте, совпадает ли серийный номер аппарата с серийным номером в формуляре с обратной стороны инструкции по пользованию для пациента.
2. Проверьте, совпадает ли фамилия пациента в формуляре с обратной стороны инструкции по пользованию для пациента с фамилией вашего пациента.
3. Нажмите кнопку на аппарате.
4. Подождите, пока погаснет начальный экран и появятся на дисплее результаты. Дисплей показывает результаты последней записи.
5. Вызовите отдельные страницы индикации результатов нажатием кнопки на аппарате.
6. Считайте результаты (см. “5.6 Считывание результатов” на стр. 42).
7. Внесите результаты в формуляр с задней стороны инструкции по пользованию для пациента.
8. Вызовите страницу «**Erase data**» кратковременным нажатием кнопки на аппарате. На дисплее появляется «Erase data» (Удаление данных измерения) и дата следующей калибровки (**Next calibration**).





9. Держите кнопку нажатой 3 секунды, чтобы удалить записанные результаты пациента. На дисплее появляется **Data erased** (данные удалены).
10. Если вы не хотите удалять из памяти результаты, нажмите кратковременно кнопку. Появится страница 1 индикации результатов.
11. Отсоедините адаптер «Luer-Lock» от назальной канюли.
12. Утилизируйте назальную канюлю (см. “9.2 Утилизация” на стр. 58).
13. Выполните гигиеническую обработку аппарата, адаптера «Luer-Lock», датчика пульсоксиметрии и сумки для перевозки (см. “6. Гигиеническая обработка” на стр. 51).

## 5.6 Считывание результатов

---

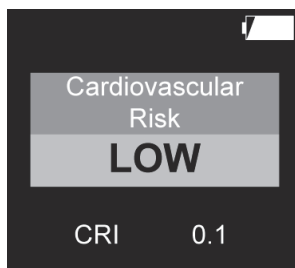
### Считывание результатов с помощью компьютера

Вы можете считать результаты записи с помощью компьютерного программного обеспечения и вывести результаты в форме протокола.

1. Подсоедините аппарат к компьютеру (см. “4.4 Соединение с компьютером” на стр. 36).
2. Проанализируйте результаты с помощью компьютерного программного обеспечения согласно описанию в руководстве пользователя к ПО. Руководство пользователя содержится на компакт-диске, входящем в комплект поставки.

### Считывание результатов на аппарате

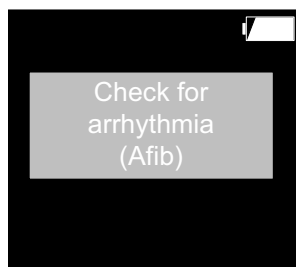
1. Нажмите кнопку на аппарате.
2. Подождите, пока погаснет начальный экран.
3. Вызовите отдельные страницы кратковременным нажатием кнопки.



4. Только при работе с SOMNOcheck micro CARDIO: считайте показатели опасности развития сердечно-сосудистых заболеваний (**Cardiovascular Risk**)

Опасность отображается тремя степенями и в цвете.

Степень опасности	Цвет	Значение
<b>LOW (низкая)</b>	зеленый	Низкая степень опасности (LOW), если значение CRI находится в диапазоне 0 - 0,33.
<b>MODERATE (средняя)</b>	желтый	Средняя степень опасности (MODERATE), если значение CRI находится в диапазоне 0,33 - 0,66.
<b>HIGH (высокая)</b>	красный	Высокая степень опасности (HIGH), если значение CRI находится в диапазоне 0,66 - 1.



5. Только при положительном результате: отображается страница «Подозрение на аритмию» (AFib) (**Check for Arrhythmia (AFib)**).



6. Только при работе с SOMNOcheck micro CARDIO и положительном результате: отображается страница «Подозрение на дыхание Чейна-Стокса» (**Check for Cheyne Stokes Respiration**).



7. Считайте индекс опасности нарушений сна (**Risk for sleep disturbance**).

Опасность нарушений сна отображается тремя степенями и в цвете. Общая опасность определяется при этом наивысшей отдельной опасностью.

Степень опасности	Цвет	Значение
<b>LOW</b> (низкая)	зеленый	Низкая степень опасности, если все значения находятся в указанном здесь диапазоне: АHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
<b>MODERATE</b> (средняя)	желтый	Средняя степень опасности, если как минимум одно из значений находится в указанном здесь диапазоне: АHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
<b>HIGH</b> (высокая)	красный	Высокая степень опасности, если минимум одно из значений находится в указанном здесь диапазоне: АHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

**Пример:**

АHI <10 (опасность = зеленый цвет)

AAI >40 (опасность = красный цвет)

Общая степень опасности соответствует

красному цвету (**Risk for sleep disturbance**

**HIGH**), так как наивысшая отдельная опасность отображена красным цветом (AAI).

8. Считайте респираторные явления (**Respiratory events**).

На дисплее отображается индекс респираторной недостаточности (RDI) в следующих случаях:

Respiratory events		
RDI	50.1	/h
ORDI	49.1	/h
CRDI	1.0	/h

- Во время записи к аппарату был подключен только датчик пульсоксиметрии.
- Во время записи к аппарату были подключены датчик пульсоксиметрии и назальная канюля. В течение менее 75 % свободного от помех времени сигнала пульсоксиметрии имелся сигнал назальной канюли достаточного качества.

Индекс RDI отображается в цвете установленной степени опасности RDI:

RDI	Цвет
<10	зеленый
10-15	желтый
>15	красный

Respiratory events		
AHI	20.1	/h
OAH1	19.1	/h
CAHI	1.0	/h

На дисплее вместо RDI отображается индекс апноэ/гиппноэ (RDI) в следующих случаях:

- Во время записи к аппарату была подключена только назальная канюля.
- Во время записи были подключены датчик пульсоксиметрии и назальная канюля. В течение более 75 % свободного от помех времени сигнала пульсоксиметрии имелся сигнал назальной канюли достаточного качества.

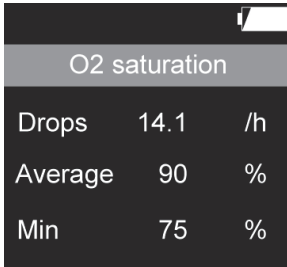
Индекс AHI отображается в цвете установленной степени опасности AHI:

AHI	Цвет
<10	зеленый
10-15	желтый
>15	красный

Autonomic arousals		
AAI	15.5	/h
AAI resp	10.5	/h
RERAS	1.2	/h

9. Считайте автономные активации (**Autonomic arousals**). Индекс автономной активации (AAI) отображается в цвете установленной степени опасности AAI:

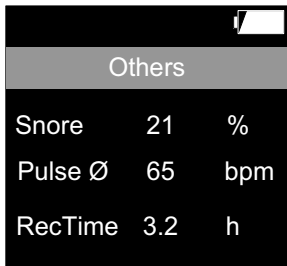
AAI	Цвет
<30	зеленый
30-40	желтый
>40	красный



A screenshot of a device screen showing 'O2 saturation' data. At the top right is a battery icon. The title 'O2 saturation' is centered. Below it, three rows of data are displayed: 'Drops 14.1 /h', 'Average 90 %', and 'Min 75 %'.

O2 saturation		
Drops	14.1	/h
Average	90	%
Min	75	%

10. Считайте значения насыщенности кислородом (**O2 saturation**).



A screenshot of a device screen showing 'Others' data. At the top right is a battery icon. The title 'Others' is centered. Below it, three rows of data are displayed: 'Snore 21 %', 'Pulse Ø 65 bpm', and 'RecTime 3.2 h'.

Others		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

11. Считайте прочие значения (**Others**) (см. "1.5 Изображения на дисплее" на стр. 9).



Указания:

- Если датчики во время записи были подключены к аппарату меньше 2 часов, длительности записи не хватит для получения надежных результатов. На дисплее появится указание о том, что длительности записи не хватает (**Analysis time insufficient**). Записи продолжительностью менее двух часов могут быть еще проанализированы с помощью компьютерного программного обеспечения (SOMNOlab версии 2.11 и выше) после просмотра сигналов. Однако и в этом случае индекс CRI не вычисляется.

Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h

- Если время записи составляет лишь 2-4 часа, на дисплее появляется длительность записи (**Analysis time**) для потока дыхания (**Flow**) и частота пульса (**Pulse**). При длительности записи от 2 до 4 часов полученные результаты отображаются на дисплее, но длительность записи сравнительно коротка. Повторите по возможности запись, чтобы получить надежные результаты.
- В первые 15 минут после начала записи выполняется сохранение данных, но не их анализ, так как вероятность того, что пациент в этот период уже заснул, весьма мала.

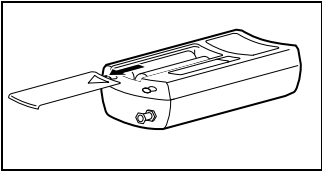
## 5.7 Установка батарей

### Для сведения

- Индикация уровня зарядки имеет несколько ступеней (см. "1.8 Индикация уровня зарядки" на стр. 17) и довольно приближительна. Во избежание риска используйте для каждой записи новые батареи и держите всегда наготове запасные батареи. Если индикация уровня зарядки показывает 75 %, обеспечивается полная запись (8 часов).
- Даже если емкость батарей во время записи оказывается недостаточна, записанные данные сохраняются в памяти.
- Батареи можно менять во время записи. Батареи необходимо заменить в течение 10 минут, иначе запись прерывается. Записанные данные, однако, сохраняются.
- При первом использовании аппарата, или если аппарат находился без батарей более 24 часов, время на аппарате можно актуализировать с помощью компьютерного программного обеспечения. Таким образом, все последующие записи гарантировано будут осуществляться с указанием правильной даты измерения. Процедура описана в руководстве

пользователя к компьютерному программному обеспечению.

1. Вставьте новые батареи:
  - перед вводом в действие
  - перед использованием аппаратом
  - при мигающей индикации уровня зарядки
  - если батареи слишком старые
2. Откройте батарейный отсек.
3. Обеспечьте правильную полярность батарей.
4. Вставьте батареи.
5. Закройте крышку батарейного отсека до щелчка.



## 5.8 Использование аккумуляторов

---

### Для сведения

- Вместо батарей аппарат может также работать от аккумуляторов известных марок типа NiMH 1,2 В АА емкостью минимум 2500 мАч. При работе от аккумуляторов возможны ограничения условий работы, хранения и окружающей среды. Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя аккумуляторов.
- Срок службы аккумуляторов ограничен. Типичный срок службы аккумулятора составляет 500 зарядок или 1,5 - 2 года. Он, однако, в значительной степени зависит от использования. Если аккумуляторы используются не так, как описано их изготовителем, срок службы аккумуляторов может сократиться.
- Все аккумуляторы со временем разряжаются, даже если аппарат выключен. Полностью заряженный аккумулятор разряжается без работы примерно за 90 дней. Если его не заряжать на протяжении более 4 месяцев, он может перейти в режим так называемого

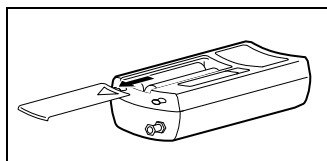


глубокого разряда. Глубоко разряженный аккумулятор больше не может достичь своей полной емкости. Он снова разряжается уже спустя короткое время.

- Если Вы не пользуетесь аппаратом в течение нескольких недель, снова зарядите аккумулятор, прежде чем в следующий раз начать измерение.
- Индикация уровня зарядки рассчитана на щелочные марганцевые батареи и поэтому при использовании аккумуляторов весьма неточна. Индикация полной зарядки и разрядки по времени сильно ограничена. Точные данные невозможны, так как нет контроля емкости.
- Индикация уровня зарядки имеет несколько ступеней (см. "1.8 Индикация уровня зарядки" на стр. 17) и довольно приближительна. Во избежание риска используйте для каждой записи новый аккумулятор и держите всегда наготове запасные аккумуляторы. Если индикация уровня зарядки показывает минимум 75 %, обеспечивается полная запись (8 часов).
- Даже если емкость аккумуляторов во время записи оказывается недостаточна, записанные данные сохраняются в памяти.
- Аккумуляторы можно менять во время записи. Аккумуляторы необходимо заменить в течение 10 минут, иначе запись прерывается. Записанные данные, однако, сохраняются.

Как вставить аккумуляторы

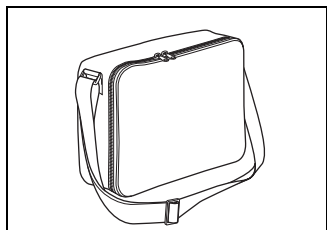
1. Зарядите аккумуляторы имеющимся в продаже зарядным устройством для аккумуляторов. Соблюдайте при этом инструкцию по пользованию изготовителя аккумуляторов.
2. Откройте батарейный отсек.
3. Обеспечьте правильную полярность аккумуляторов.
4. Вставьте аккумуляторы.



5. Закройте крышку батарейного отсека до щелчка.

## 5.9 Транспортировка аппарата

---



1. Поместите комплект для диагностики остановки дыхания во время сна и инструкцию по пользованию для пациента в сумку для перевозки.

## 6. Гигиеническая обработка

---



### **Осторожно!**

#### **Опасность заражения возбудителями болезней!**

Инфицированная возбудителями болезней сумка для перевозки может стать причиной заражения при смене пациента.

- Утилизируйте сумку для перевозки в случае потенциальных возбудителей болезней, например, метициллин-устойчивыми штаммами золотистого стафилококка (MRSA).

### **Указание!**

#### **Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!**

Проникновение жидкостей приводит к короткому замыканию и повреждению аппарата и датчика пульсоксиметрии.

- Выньте батареи/аккумуляторы из батарейного отсека.
- Перед очисткой закройте резиновой крышкой разъем USB.
- Перед очисткой закупорьте штуцер для подключения назальной канюли заглушкой «Luer-Lock».
- Подсоедините датчик пульсоксиметрии к аппарату.
- Не погружайте датчик пульсоксиметрии в жидкость.

### **Для сведения**

- Соблюдайте также гигиенические правила в лабораториях по обследованию пациентов во время сна и в больничных учреждениях.
- **Данный продукт может содержать одноразовые изделия.** Одноразовые изделия предназначены только для разового применения. Поэтому используйте их только один раз и **не** подвергайте их восстановлению. Восстановление одноразовых изделий может представлять угрозу для исправной работы и безопасности продукта и привести к непредсказуемым последствиям в результате старения, охрупчивания, износа, термической нагрузки, химических воздействий и т.п.

## 6.1 Периодичность

---

Аппарат и его компоненты должны быть подвергнуты очистке после каждого пользования и при смене пациента.

## 6.2 Очистка

---

1. Снимите наклейки с соединительного кабеля датчика пульсоксиметрии.
2. При необходимости: отсоедините кабель USB от аппарата.
3. Возьмите влажную матерчатую салфетку без ворса.
4. Очистите аппарат и его компоненты, как описано в таблице ниже.

<b>Детали</b>	<b>Очистка</b>
SOMNOcheck micro	Протрите компоненты влажной матерчатой салфеткой, используя мягкое моющее средство. При работе с кабелем USB следите за тем, чтобы его металлические детали не вступали в контакт с влагой.
Сумка для перевозки	
Наручный ремень (ок. 50 применений)	
Кабель USB	
Назальная канюля	Компонент одноразового пользования Не подвергайте назальную канюлю обработке для повторного использования. Используйте новую назальную канюлю.
Датчик пульсоксиметрии / датчик CARDIO	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.
Адаптер «Luer-Lock»	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.

5. Перед повторным использованием дайте высохнуть очищенным компонентам полностью на воздухе.

## 6.3 Дезинфекция

---

При необходимости, например, после инфекционных заболеваний или значительных загрязнений можно также дезинфицировать некоторые компоненты.

1. Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством. Мы рекомендуем использовать для дезинфекции протиркой terralin<sup>®</sup> protect.
2. Пользуйтесь при дезинфекции подходящими перчатками (например, бытовыми или одноразовыми).
3. Протрите отдельные компоненты, как описано в таблице ниже.

<b>Детали</b>	<b>Дезинфекция</b>
SOMNOcheck micro	Дезинфекция протиркой <sup>(a)</sup>
Сумка для перевозки	Стиральная машина, мойка при 40 °C, без отжима возможно в процессе мойки <sup>(b)</sup>
Наручный ремень (ок. 50 применений)	Дезинфекция протиркой <sup>(a)</sup>
Назальная канюля	Компонент одноразового пользования Не подвергайте данный компонент обработке для повторного использования. Используйте новый компонент.
Датчик пульсоксиметрии / датчик CARDIO	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.
Адаптер «Luer-Lock»	Соблюдайте инструкцию по пользованию изготовителя.

<sup>(a)</sup> Удалите после дезинфекции протиркой все остатки дезинфицирующего средства водопроводной водой с мягким моющим средством.

<sup>(b)</sup> При мойке (40 °C в стиральной машине без отжима) добавьте подходящее дезинфекционное моющее средство. Мы рекомендуем использовать для этого средство Eltra 40<sup>®</sup>.

4. Перед повторным использованием дайте высохнуть продезинфицированным компонентам полностью на воздухе.

## 6.4 Стерилизация

---

Стерилизация аппарата и его компонентов не допускается.

## 6.5 Смена пациента

---

При смене пациента очистите аппарат и его компоненты, как описано в разделах "6.2 Очистка" на стр. 52 и "6.3 Дезинфекция" на стр. 52.

## 7. Контроль исправности работы

---

Если при контроле исправности работы будут обнаружены неисправности, аппаратом пользоваться нельзя.

Попытайтесь устранить неисправность с помощью сведений, приведенных в разделе “8. Неисправности и их устранение” на стр. 56. Если сделать это не удастся, передайте аппарат для ремонта изготовителю или авторизованным ею специалистам.

В полную процедуру контроля исправности аппарата входят:

- “7.2 Визуальный контроль” на стр. 54
- “7.3 Контроль исправности работы” на стр. 54.

### 7.1 Периодичность

---

Перед каждым использованием выполните контроль исправности работы.

### 7.2 Визуальный контроль

---

Тщательно осмотрите аппарат и его компоненты.

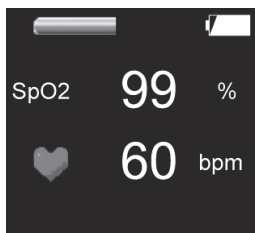
Аппарат и его компоненты не должны быть повреждены, загрязнены или увлажнены.

### 7.3 Контроль исправности работы

---

#### Проверка аппарата

1. Закрепите аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Закрепите назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33).
3. Установите датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35).
4. Включите аппарат.
5. Проверьте достоверность появляющихся на дисплее измеренных значений.



Аппарат работает исправно, если появляющиеся на дисплее измеренные значения достоверны.

## Проверка дисплея

1. Закрепите назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33) и/или датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35).
2. Нажмите кнопку на аппарате.

Дисплей исправно работает, если на дисплее отображаются сигналы датчика.

## Проверка датчиков

1. Закрепите аппарат (см. “4.1 Крепление аппарата” на стр. 33).
2. Закрепите назальную канюлю (см. “4.2 Крепление назальной канюли” на стр. 33) и/или датчик пульсоксиметрии (см. “4.3 Крепление датчика пульсоксиметрии” на стр. 35).
3. Нажмите кнопку на аппарате.
4. Проверьте достоверность появляющихся на дисплее измеренных значений.

Проверенный датчик исправно работает:

- Индикация потока дыхания на дисплее движется.
- Измеренные значения насыщения кислородом и частоты пульса достоверны.

# 8. Неисправности и их устранение

## 8.1 Неисправности аппарата

Неисправность	Причина неполадки	Устранение
Нет сигнала в канале потока, храпа или пульсоксиметрии	Назальная канюля, ни датчик пульсоксиметрии не подключены	Подключите отсутствующий датчик.
	Штекерные соединения неправильно вставлены	Обеспечьте прочность штекерных соединений.
	Датчики загрязнены или влажные	Очистите датчики и протрите их насухо.
	Датчики неисправны	Возьмите новые датчики.
Результаты показывают недостоверные значения (см. "2.3 Условия измерения" на стр. 26)	Штекерные соединения неправильно вставлены	Обеспечьте прочность штекерных соединений. Проверьте датчики (см. "7.3 Контроль исправности работы" на стр. 54) до или во время записи.
	Датчик во время измерения загрязнен или смещен	Повторите запись с очищенными или замененными датчиками.
Аппарат не показывает сигналы	Штекерные соединения неправильно вставлены	Обеспечьте прочность штекерных соединений.
Дисплей слишком слабо светится	Дисплей неисправен	Вышлите аппарат для ремонта изготовителю.
Дисплей не горит		
Батареи/аккумуляторы не обеспечивают электропитание	Контактные пружины не обеспечивают контакт	Вставьте новые батареи/аккумуляторы.
	Батареи/аккумуляторы неисправны	Замените батареи/аккумуляторы.
	Батареи/аккумуляторы израсходованы	Замените батареи или зарядите аккумуляторы.



Аппарат не включается	Батареи/аккумуляторы израсходованы	Замените батареи или зарядите аккумуляторы.
	Батареи/аккумуляторы вставлены с неправильной полярностью	Вставьте батареи/аккумуляторы с правильной полярностью.
	Сработал внутренний предохранитель	Вышлите аппарат для ремонта изготовителю.
Невозможно установить соединение с аппаратом.	Прервано кабельное соединение аппарата с компьютером	Проверить все кабельные соединения.
	Аппарат выключился. Соединение было неактивно более 5 минут	Снова включить аппарат кнопкой.
Невозможно начать запись вручную.	Аппарат был запрограммирован на определенное время измерения	Удалите данные (см. "5.5 После записи" на стр. 41). При необходимости предварительно считайте имеющиеся в аппарате данные.

## 8.2 Сообщения об ошибках на дисплее

Если при включении аппарата обнаруживается критическая ошибка, на дисплее вместо начального экрана появляется следующее сообщение об ошибке:

Сообщение об ошибке	Ошибка
ERROR 1	Код программы
ERROR 2	Память ОЗУ
ERROR 3	UART
ERROR 4	I2C
ERROR 5	SPI
ERROR 6	USB
ERROR 101	Real Time Clock
ERROR 102	EEPROM
ERROR 103	Data Flash
ERROR 104	Датчик температуры
ERROR 105	Дисплей

В случае одного из указанных сообщений об ошибке вышлите аппарат для проверки изготовителю.

## 9. Обслуживание

---

1. Один раз в 2года необходимо калибровать датчик давления для измерения потока дыхания с помощью компьютерного программного обеспечения. Процедура описана в руководстве пользователя к компьютерному программному обеспечению.
2. Чтобы считать дату следующей калибровки: Вызовите страницу «**Erase data**» кратковременным нажатием кнопки на аппарате. На дисплее появляется «**Erase data**» (Удаление данных измерения) и дата следующей калибровки (**Next calibration**).
3. Если вы не выполняете калибровку с помощью компьютерного программного обеспечения самостоятельно: пересылайте аппарат один раз в 2года производителю или передавайте его авторизованным специалистам для проведения технического обслуживания.
4. Выполните контроль исправности аппарата (см. “7. Контроль исправности работы” на стр. 54).

### 9.1 Хранение

---

Храните аппарат при указанных окружающих условиях (см. “11.1 Спецификации” на стр. 63).

Выньте батареи/аккумуляторы из аппарата, если аппарат длительное время не используется.

Если аккумуляторы долго хранились, они в результате сильной саморазрядки могут быть израсходованы или неисправны (см. “5.8 Использование аккумуляторов” на стр. 48).

### 9.2 Утилизация

---

#### **Для сведения.**

Соблюдайте также гигиенические правила, действующие в лабораториях по обследованию пациентов во время сна и в больничных учреждениях.

#### **Утилизация аппарата и кабеля USB**



Не утилизируйте аппарат и кабель USB как бытовые отходы. Для надлежащей утилизации аппарата обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном

городском муниципалитете. Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

### **Утилизация назальной канюли**

После использования отвинтите адаптер «Luer-Lock» от назальной канюли и утилизируйте назальную канюлю как бытовые отходы.

### **Утилизация датчика пульсоксиметрии**



Не утилизируйте аппарат как бытовые отходы. Для надлежащей утилизации аппарата обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете. Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

### **Утилизация наручного ремня**

Утилизируйте наручный ремень как бытовые отходы.

### **Утилизация адаптера «Luer-Lock»**

Утилизируйте адаптер «Luer-Lock» в стерильном состоянии согласно действующим законодательным правилам.

### **Утилизация сумки для перевозки**

Утилизируйте сумку для перевозки как бытовые отходы.

### **Утилизация батарей/аккумуляторов**

Израсходованные батареи/аккумуляторы запрещается выбрасывать в бытовые отходы. Обратитесь к изготовителю или в местное уполномоченное предприятие по удалению и вторичной переработке отходов.

# 10. Комплект поставки

---

## 10.1 Серийный комплект поставки

---

### Комплект для диагностики остановки дыхания во время сна **SOMNOcheck micro WM 94500**

Описание	Номер заказа
Базовый аппарат SOMNOcheck micro	WM 94530
Комплект, 10 назальных канюль и 1 адаптер	WM 94519
Датчик с мягким наконечником, разм. L, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94595
Сумка для перевозки	WM 94055
Наручный ремень	WM 94560
Адаптер «Luer-Lock»	WM 95221
Заглушка «Luer-Lock»	WM 94137
Батарея 1,5 В AA типа миньон LR 6	WM 5186
Инструкция по пользованию SOMNOcheck micro RU	WM 96625
Инструкция по пользованию для пациента SOMNOcheck micro RU	WM 96635
Компакт-диск с компьютерным программным обеспечением	WM 98500
Кабель USB	WM 94524

**Комплект для диагностики остановки дыхания во время сна  
SOMNOcheck micro CARDIO WM 94570**

<b>Описание</b>	<b>Номер заказа</b>
Базовый аппарат SOMNOcheck micro	WM 94530
Комплект, 10 назальных каниуль и 1 адаптер	WM 94519
Датчик с мягким наконечником CARDIO, разм. L, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94585
Сумка для перевозки	WM 94055
Наручный ремень	WM 94560
Адаптер «Luer-Lock»	WM 95221
Заглушка «Luer-Lock»	WM 94137
Батарея 1,5 В AA типа миньон LR 6	WM 5186
Инструкция по пользованию SOMNOcheck micro RU	WM 96625
Инструкция по пользованию для пациента SOMNOcheck micro RU	WM 96635
Компакт-диск с компьютерным программным обеспечением	WM 98500
Кабель USB	WM 94524

## 10.2 Принадлежности

<b>Описание</b>	<b>Номер заказа</b>
Датчик с мягким наконечником, разм. M, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94596
Комплект, 100 назальных каниуль и 1 адаптер	WM 94522
Датчик с мягким наконечником CARDIO, разм. L, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94586

## 10.3 Запасные части

Описание	Номер заказа
Базовый аппарат SOMNOcheck micro	WM 94530
Комплект, 10 назальных канюль и 1 адаптер	WM 94519
Датчик с мягким наконечником, разм. L, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94595
Сумка для перевозки	WM 94055
Наручный ремень	WM 94560
Адаптер «Luer-Lock»	WM 95221
Комплект, 10 адаптеров «Luer-Lock»	WM 95224
Заглушка «Luer-Lock»	WM 94137
Батарея 1,5 В AA типа миньон LR 6	WM 5186
Инструкция по пользованию SOMNOcheck micro RU	WM 96625
Инструкция по пользованию для пациента SOMNOcheck micro RU	WM 96635
Компакт-диск с компьютерным программным обеспечением	WM 98500
Кабель USB	WM 94524
Датчик с мягким наконечником CARDIO, разм. L, с штекером Minimed (прямоугольный)	WM 94585

# 11. Технические данные

## 11.1 Спецификации

	<b>SOMNOcheck micro</b>
Класс продукта согласно директивы 93/42/EWG	IIa
Габаритные размеры В x Н x Т, мм	112 x 30 x 50
Масса: без батарей с 2 батареями	79 г 145 г
Диапазон температур: при работе хранение транспортировка	+5 °С до +40 °С -20 °С до +60 °С -20 °С до +60 °С
Допустимая влажность при работе и хранении	25 % - 95 % rF (без конденсации)
Давление воздуха при работе и хранении	700 гПа - 1060 гПа
Электрическое подключение	2 щелочные марганцевые батареи 1,5 В АА, тип миньон, LR6 2 батареи NiMH 1,2 В АА, тип миньон, HR6; мин. 2500 мАч
Длительность работы	Батарея: ок. 15 ч Аккумулятор NiMH (2700 мАч): ок. 20 ч (в зависимости от длительности работы дисплея)
Средняя потребляемая мощность	ок. 250 мВт без дисплея ок. 500 мВт при постоянной работе с дисплеем
Длительность записи измерения	8 ч
Классификация согласно EN 60601-1 – Степень защиты от удара током – Класс защиты от удара током	Внутреннее электропитание Тип ВF
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Источник помех согласно EN 60601-1-2 класс В Помехоустойчивость согласно EN 60601-1-2 Параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя.
Степень защиты от проникновения воды	IPX0

	<b>SOMNOcheck micro</b>
Считывание сохраненных данных с помощью компьютерного обеспечения	Начиная с USB 1.1

Возможны конструктивные изменения

## 11.2 Датчик пульсоксиметрии

Параметр	Диапазон значений		Размерность	Точность/расчет
	Мин.	Макс.		
Датчик: длины волн	660	905	нм	
Датчик: тепловая мощность	0	20	мВт	Максимальное повышение температуры на 2 °С в месте установки
Качество сигнала	0	100	%	Качество сигнала $\geq 90$ % хорошее, при более низком значении параметры SpO <sub>2</sub> и частота пульса могут быть ненадежными.
<b>Измерение SpO<sub>2</sub></b>				
Диапазон измерения SpO <sub>2</sub> :	45	100	%	70 % < SpO <sub>2</sub> < 100 %: точность выше 2 % SpO <sub>2</sub> < 70 % не подтвержден
Динамика измерения: Первая реакция спустя: Конечное значение достигается после:		2 8	с с	Измерение при обеднении/насыщении от 96 % до 84 % SpO <sub>2</sub> при благоприятных условиях измерения. При плохой интенсивности пульсации или помехах движения возможно более длительное время.
Первая индикация после применения:	3	6	с	Измерение при настройке по умолчанию. Чем хуже условия измерения, тем ненадежнее первое показанное значение.



<b>Измерение частоты пульса:</b>				
Диапазон измерения частоты пульса:	30	250	bpm	1 bpm до 2 % от значения на индикации
Динамика измерения: Первая реакция спущая: Конечное значение достигается после:	1 1	7 6	с с	Максимальные значения измерены при внезапном изменении с 40 bpm до 200 bpm и наоборот. Время реакции и конечное значение зависят от взаимной разности (отклонения) ударов.
Первая индикация после применения:	5	8	с	Измерение при настройке по умолчанию. Чем хуже условия измерения, тем ненадежнее первое показанное значение.

## 11.3 Защитные расстояния

<b>Рекомендуемые защитные расстояния между переносными телекоммуникационными устройствами высокой частоты (например, мобильными телефонами) и SOMNOcheck micro</b>			
<b>Номинальная мощность высокочастотного устройства, в Вт</b>	<b>Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи в м</b>		
	<b>150 кГц - 80 МГц</b>	<b>80 МГц - 800 МГц</b>	<b>800 МГц - 2,5 ГГц</b>
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

## 12. Гарантия

---

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Аппараты фирмы Löwenstein Medical, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
если в технической документации не указано иное	нет

## 13. Заявление о соответствии

---

Настоящим фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Германия, изготовитель описанных в данной инструкции по пользованию аппаратов, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.



CE 0197

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 96625d

