

SV Bruksanvisning



SOMNOcheck micro **SOMNOcheck micro CARDIO**

Sömnapnédiagnosset



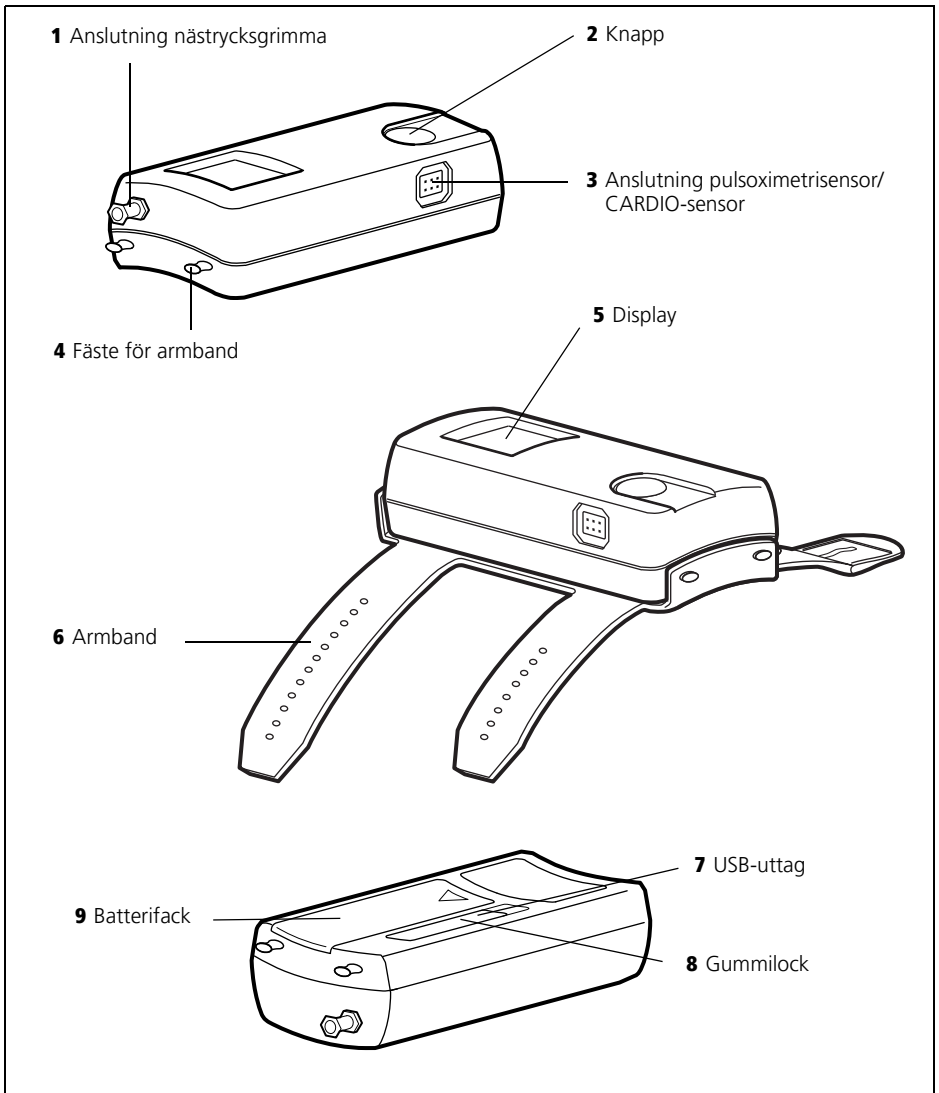
LÖWENSTEIN
medical

Innehåll

1. Översikt	3	6.3	Desinfektion	49	
1.1	Apparat	3	6.4	Sterilisering	50
1.2	Komponenter	5	6.5	Patientbyte	50
1.3	Menystruktur signalkontrolläge/ registreringsläge	6	7. Funktionskontroll	51	
1.4	Menystruktur resultatbild	7	7.1	Intervall	51
1.5	Symboler på displayen	9	7.2	Gör en visuell kontroll	51
1.6	Symbol risk för sömnstörningar	14	7.3	Genomförande av funktionskontroll.	51
1.7	Presentation kardiovaskulär risk	15	8. Fel och felavhjälpning	53	
1.8	Laddningsnivåindikering	16	8.1	Fel i apparaten	53
1.9	Märkningar på apparaten	17	8.2	Felmeddelanden på displayen	54
1.10	Märkningar på förpackningen	18	9. Underhåll	55	
1.11	Säkerhetsanvisningar	19	9.1	Förvaring	55
2. Instrumentbeskrivning	20	9.2	Avfallshantering	55	
2.1	Användningsändamål	20	10. Leveransomfattning	57	
2.2	Funktionsbeskrivning	21	10.1	Standardleveransomfattning	57
2.3	Mätförhållanden	24	10.2	Tillbehör	58
3. Säkerhetsbestämmelser	27	10.3	Reservdelar	58	
4. Idrifttagning	31	11. Tekniska data	60		
4.1	Påsättning av apparaten	31	11.1	Specifikationer	60
4.2	Påsättning av nästrycksgrimmans	31	11.2	Pulsoximetrissensor	61
4.3	Påsättning av pulsoximetrissensorn	32	11.3	Skyddsavstånd	62
4.4	Anslutning till PC	33	12. Garanti	63	
5. Användning	34	13. Konformitetsförsäkran	63		
5.1	Förberedelser för registrering	34			
5.2	Patientinstruktion	34			
5.3	Genomförande av registrering	35			
5.4	Stopp av registrering	37			
5.5	Efter registreringen	38			
5.6	Avläsning av resultat	39			
5.7	Inläggning av batterier	44			
5.8	Användning av laddningsbara batterier	45			
5.9	Transport av apparaten	47			
6. Hygienisk beredning	48				
6.1	Tidsintervall	48			
6.2	Rengöring	49			

1. Översikt

1.1 Apparat



Teckenförklaring

1 Anslutning nästrycksgrimma

Här kan du ansluta nästrycksgrimman till apparaten. Med den medföljande luerlock-förslutningsproppen kan du stänga av anslutningen till dämstryck-näsgrimma under rengöringen.

2 Knapp

Med den här knappen kan du starta apparaten, navigera i menyn och starta en mätning.

3 Anslutning pulsoximetrissensor/ CARDIO-sensor

Här kan man ansluta pulsoximetern eller CARDIO-sensorn.

4 Fäste för armband

Här kan du fästa armbandet på apparaten.

5 Display

Displayen visar registreringsresultaten och de aktuella mätvärdena.

6 Armband

Med hjälp av armbandet kan du fästa apparaten på patientens underarm.

7 USB-uttag

USB-uttaget används för att ansluta apparaten till en PC.

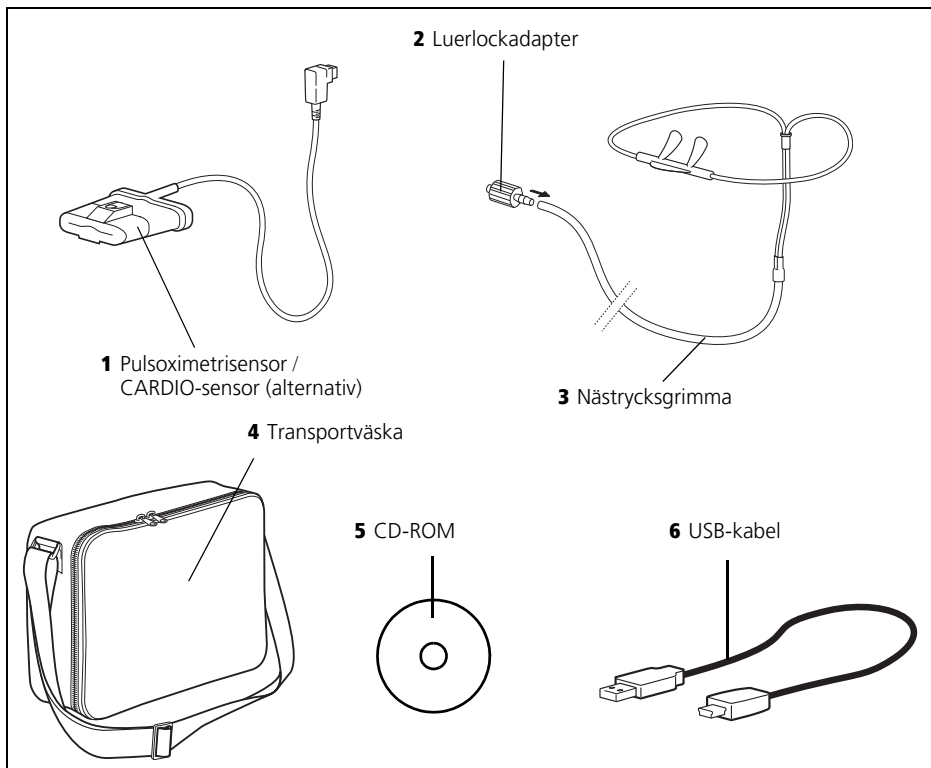
8 Gummilock

Gummilocket skyddar USB-uttaget mot vattenstänk.

9 Batterifack

Här kan du lägga in batterierna.

1.2 Komponenter



Teckenförklaring

1 Pulsoximetrisensor / CARDIO-sensor (alternativ)

Med pulsoximetrisensorn kan du mäta patientens syremättnad, pulsfrekvens och pulsvåg. På SOMNOcheck micro CARDIO används alternativt en CARDIO-sensor. I det följande används begreppet pulsoximeter för båda varianterna.

2 Luerlockadapter

Med luerlockadaptern kan du ansluta nästrycksgrimman till apparaten.

3 Nästrycksgrimma

Med nästrycksgrimman kan du bestämma patientens andningsflöde och snarkning.

4 Transportväska

I transportväskan kan patienten ta med sig apparaten och dess komponenter.

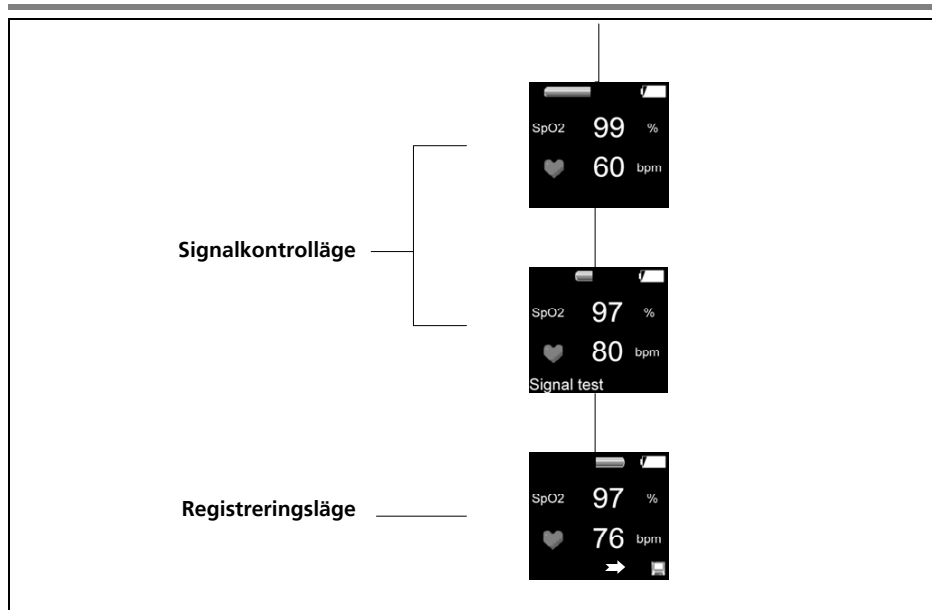
5 CD-ROM

Använd CD-ROM-skivan för att installera programvaran på din PC.

6 USB-kabel

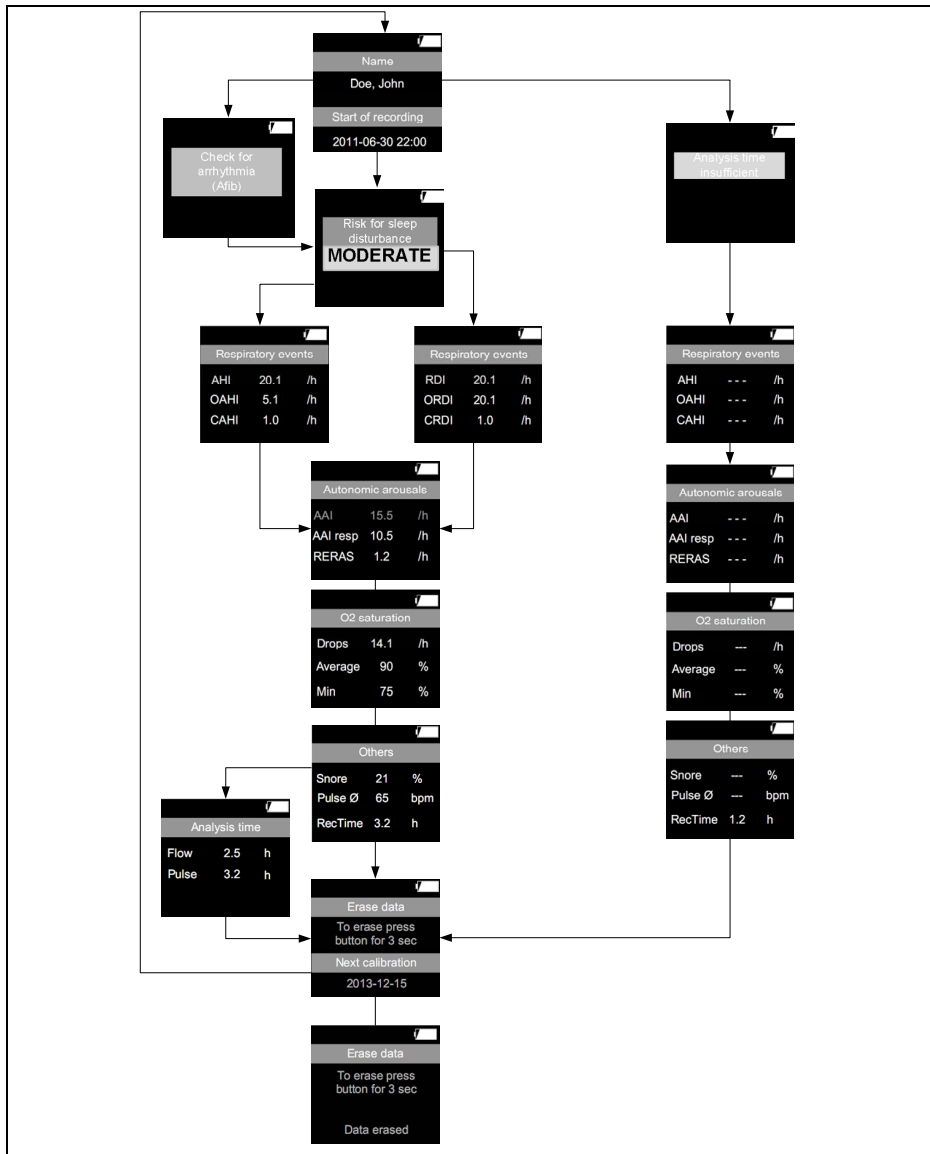
Använd USB-kabeln för att ansluta apparaten till din PC.

1.3 Menystruktur signalkontrolläge/ registreringsläge

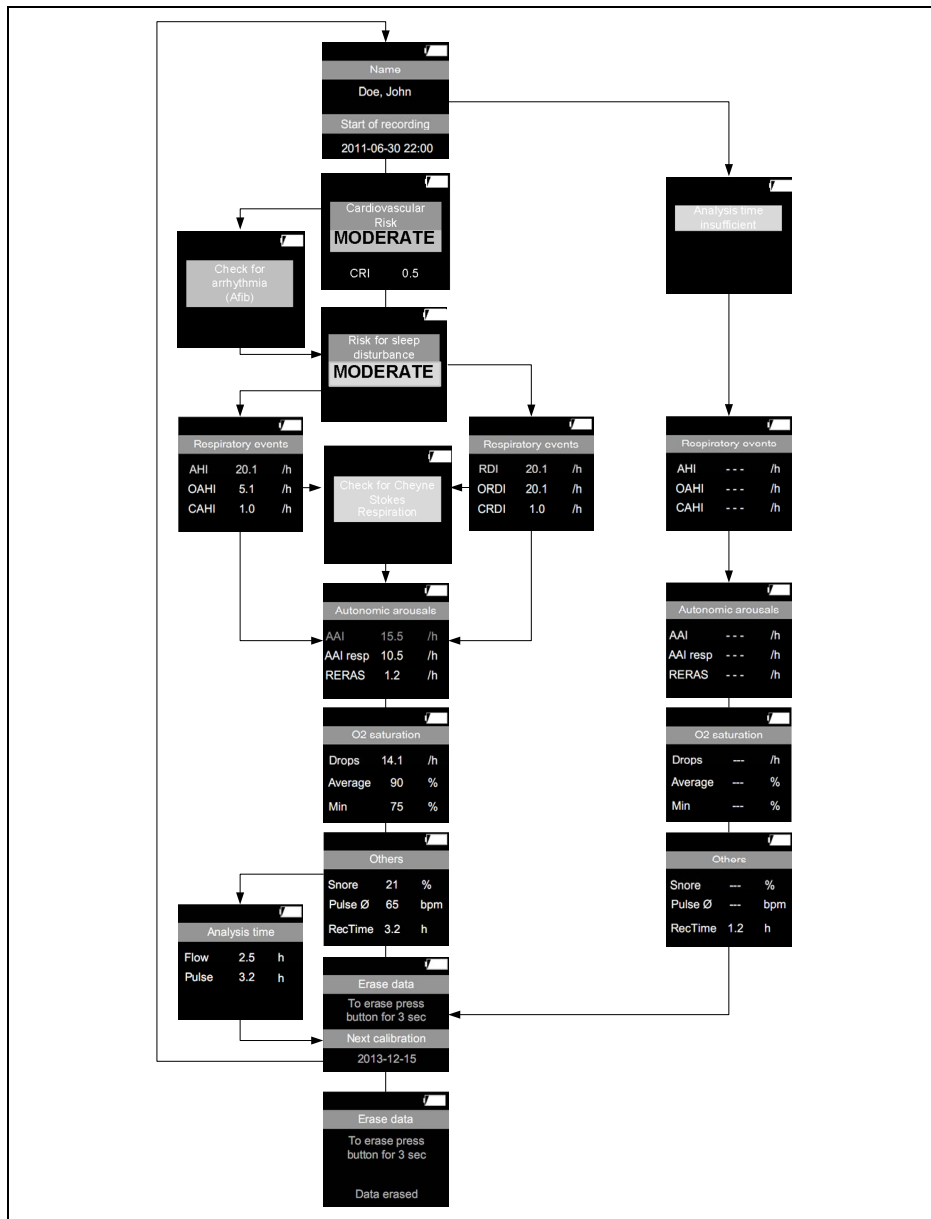


1.4 Menystruktur resultatbild

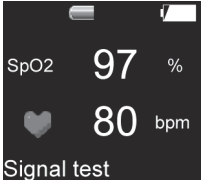


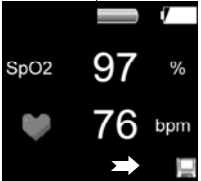




SOMNOcheck micro

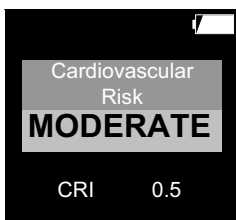
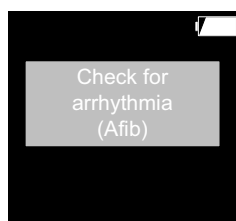




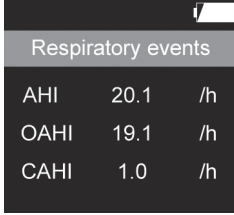
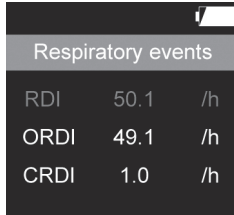
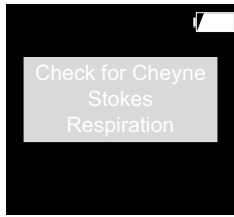
SOMNOcheck micro **CARDIO**



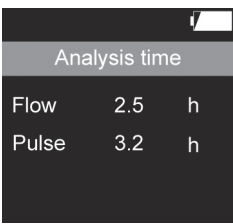



1.5 Symboler på displayen

Indikator	Symbol*	Innebörd
Signalkontrolläge (när minst en sensor är ansluten)		
		Andningsflödesindikator: Rör sig när signaler är pålagda
	SpO2	Syremättnad
		Pulsfrekvensvisning: Symbolen blinkar i takt med pulsfrekvensen när signaler är pålagda
	Signaltest*	Signaltest pågår
Registreringsläge		
		Andningsflödesindikator: Rör sig när signaler är pålagda
	SpO2	Syremättnad
		Pulsfrekvensindikator: Symbolen blinkar i takt med pulsfrekvensen när signaler är pålagda
		Diskettsymbol med pil: Visar att registrering pågår
Resultatbild (om ingen sensor är ansluten)		
	Name*	Patientens namn. Sidan visas inte när varken namn eller mättid programmerats med programvaran (fr o m SOMNO/lab Version 2.11). När det programmerade namnet inte kan presenteras visas istället en smiley.
	Start of Recording*	Mätningens starttid. Sidan visas inte när varken namn eller mättid programmerats med programvaran.

 <p>Cardiovascular Risk MODERATE</p> <p>CRI 0.5</p>	<p>Cardiovascular Risk*</p>	<p>Kardiovaskulär risk. Sidan visas endast när mätningen utförts med en CARDIO-sensor.</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p>Check for Arrhythmia (AFib)*</p>	<p>Misstänkt arythmi (AFib): Sidan visas endast vid positivt resultat.</p>
 <p>Risk for sleep disturbance LOW</p>	<p>Risk for sleep disturbance*</p>	<p>Risk för sömnstörningar (se "1.6 Symbol risk för sömnstörningar" på sida 14)</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p>Analysis time insufficient*</p>	<p>Otillräcklig registreringstid. Om sensorerna under registreringen har varit anslutna till apparaten kortare tid än 2 timmar är registreringstiden inte tillräcklig för att ge tillförlitliga resultat. Displayen visar ett meddelande om att registreringstiden inte är tillräcklig.</p>



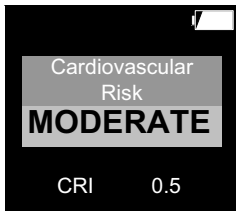

	Respiratory events*	Andningsincidenter									
 <p>Respiratory events</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </tbody> </table>	AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	AHI	Apné-/hypopnéindex: Antal apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för flödessignalen
AHI	20.1	/h									
OAHl	19.1	/h									
CAHI	1.0	/h									
	OAHl	Obstruktivt apné-/hypopnéindex: Antal obstruktiva apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för flödessignalen. Summan ur OAHl och CAHI kan vara mindre än AHI, speciellt när ingen differentiering mellan centrala och obstruktiva apnéer utförts på grund av arytmier.									
	CAHI	Centralt apné-/hypopnéindex: Antal centrala apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för flödessignalen. Summan ur OAHl och CAHI kan vara mindre än AHI, speciellt när ingen differentiering mellan centrala och obstruktiva apnéer utförts på grund av arytmier									
 <p>Respiratory events</p> <table border="1"> <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>(visas bara om ingen tillräcklig flödessignal finns)</p>	RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	Respiratory events*	Andningsincidenter
RDI	50.1	/h									
ORDI	49.1	/h									
CRDI	1.0	/h									
	RDI	Respiratory Disturbance Index: Antal apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetrisignalen									
	ORDI	Obstructive Respiratory Disturbance Index: Antal obstruktiva apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetrisignalen. Summan ur ORDI och CRDI kan vara mindre än RDI, speciellt när ingen differentiering mellan centrala och obstruktiva apnéer utförts på grund av arytmier.									
	CRDI	Central Respiratory Disturbance Index: Antal centrala apnéer och hypopnéer per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetrisignalen. Summan ur ORDI och CRDI kan vara mindre än RDI, speciellt när ingen differentiering mellan centrala och obstruktiva apnéer utförts på grund av arytmier.									
 <p>Check for Cheyne Stokes Respiration</p>	Check for Cheyne Stokes Respiration*	Misstänkt Cheyne-Stokes andning. Sidan visas endast vid positivt resultat och när mätningen utförts med en CARDIO-sensor.									

	Autonomic arousals	Autonomt uppvaknande												
	AAI	Autonomic Arousal Index: Antal autonoma uppvaknanden per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen. När varningen Misstänkt arytm (AFib) visas, lämnar apparaten här inget resultat.												
<table border="1"> <tr><td colspan="3">Autonomic arousals</td></tr> <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> </table>	Autonomic arousals			AAI	15.5	/h	AAI resp	10.5	/h	RERAS	1.2	/h	AAI resp	Respiratory Autonomic Arousal Index: Antal autonoma uppvaknanden per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen som orsakas av en andningsincident. När varningen Misstänkt arytm (AFib) visas, lämnar apparaten här inget resultat.
Autonomic arousals														
AAI	15.5	/h												
AAI resp	10.5	/h												
RERAS	1.2	/h												
	RERAS	Respiratory Effort Related Arousal-Index: Antal autonoma uppvaknanden per timme inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen som orsakas av förhöjd andningsansträngning. När varningen Misstänkt arytm (AFib) visas, lämnar apparaten här inget resultat.												
	O2 saturation	Syremättnad												
<table border="1"> <tr><td colspan="3">O2 saturation</td></tr> <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> </table>	O2 saturation			Drops	14.1	/h	Average	90	%	Min	75	%	Drops*	Desaturationsindex: Antal desaturationer inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen
O2 saturation														
Drops	14.1	/h												
Average	90	%												
Min	75	%												
	Average*	Genomsnitt: Genomsnittlig syremättnad inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen												
	Min	Minimum: Lägsta syremättnad inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen												
	Others*	Övrigt												
<table border="1"> <tr><td colspan="3">Others</td></tr> <tr><td>Snore</td><td>21</td><td>%</td></tr> <tr><td>Pulse Ø</td><td>65</td><td>bpm</td></tr> <tr><td>RecTime</td><td>3.2</td><td>h</td></tr> </table>	Others			Snore	21	%	Pulse Ø	65	bpm	RecTime	3.2	h	Snore*	Snarkning: Snarkningstidens andel av den artefaktfria utvärderingstiden för flödessignalen
Others														
Snore	21	%												
Pulse Ø	65	bpm												
RecTime	3.2	h												
	Pulse Ø*	Genomsnittlig pulsfrekvens Genomsnittlig pulsfrekvens inom den artefaktfria utvärderingstiden för pulsoximetriska signalen												
	RecTime*	Registreringstid: Den tid under vilken minst en signal (flödessignal eller pulsoximetriska signal) har kunnat registreras artefaktfritt												

	Analysis time	Artefaktfri registreringstid
	Flow	Flödessignal
	Pulse*	Pulsoximetrisignal
	Erase data*	Radering av mätdata
	To erase press button for 3 sec*	Radera genom att hålla knappen intryckt i 3 sekunder
	Next calibration*	Datum för nästa kalibrering (år-månad-dag)
	Erase data*	Radering av mätdata
	To erase press button for 3 sec*	Radera genom att hålla knappen intryckt 3 sekunder
	Data erased*	Data raderade
		Apparaten är kopplad till en PC

* När apparaten konfigurerats med PC-programvaran, visas dessa texter på samma språk som programvaran. Om inte programvaran är förinställd på engelska. Språket kan endast ställas om med hjälp av PC-programvaran. Apparatkonfigurationen är förfogbar fr o m SOMNO/ab Version 2.11.

1.6 Symbol risk för sömnstörningar

Riskenivå	Färg	Innebörd
	ingen	Inga data finns
	grön	Låg risk (LOW) om alla värden ligger i det här angivna området: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
	gul	Måttlig risk (MODERATE) om minst ett av värdena ligger i det här angivna området: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
	röd	Hög risk (LOW) om minst ett av värdena ligger i det här angivna området: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

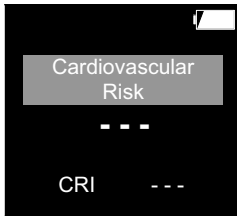
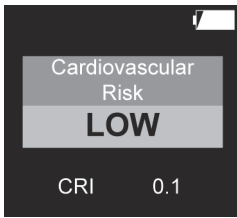
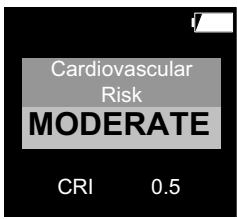
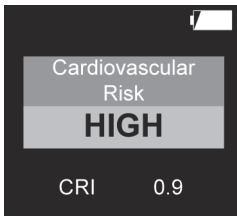
Risken för sömnstörningar visas med tre nivåer och olika färger. Totalrisken bestäms därvid av den högsta enskilda risken. Exempel:

AHI <10 (risk = låg)

AAI >40 (risk = hög)

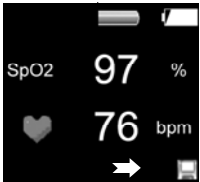






Totalrisken är hög (**Risk for sleep disturbance HIGH**), eftersom den högsta enskilda risken är röd (AAI).

1.7 Presentation kardiovaskulär risk

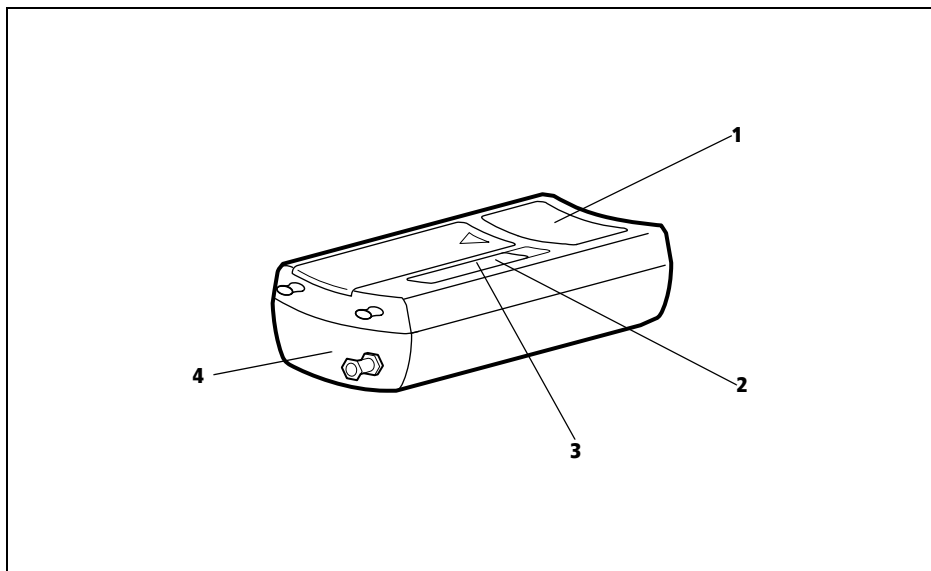
Riskenivå	Färg	Innebörd
 <p>Cardiovascular Risk --- CRI ---</p>	ingen	Data saknas, eftersom tiden med bra puls-signalkvalitet var för kort.
 <p>Cardiovascular Risk LOW CRI 0.1</p>	grön	Låg risk (LOW) om CRI ligger i intervallet 0 - 0,33.
 <p>Cardiovascular Risk MODERATE CRI 0.5</p>	gul	Måttlig risk (MODERATE) om CRI ligger i intervallet 0,33 - 0,66.
 <p>Cardiovascular Risk HIGH CRI 0.9</p>	röd	Hög risk (HIGH) om CRI ligger i intervallet 0,66 - 1.

För bestämning av CRI mäter apparaten den fotopletysmografiskt bestämda pulsvågen. Därvid registreras sex parametrar: Hypoxiska variationen, kardio-respiratoriska kopplingen, hjärtfrekvensvariationen, pulsvågsvariation, pulsvågsgångtid samt hypoxemisk status. Dessa data har beräknats i en komplex algoritm och ger slutligen ett CRI mellan 0 (= låg risk) och 1 (= hög risk).







1.8 Laddningsnivåindikering

	Symbol	Innebörd
		100 % kapacitet
		75 % kapacitet
		50 % kapacitet
		25 % kapacitet
		<10 % kapacitet Symbolen blinkar
		0 % kapacitet Apparaten stängs av efter 10 sekunder





1.9 Märkning på apparaten



	Symboler	Innebörd
Apparatskylt SOMNOcheck micro		
1		Studera informationen i bruksanvisningen.
		Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall
		Skyddsklass BF
	CE 0197	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EG-direktiv)
	IPX0	Skydd mot vatteninträning
		Batteridrift
		Tillverkningsdatum
	SN	Serienummer

	Symboler	Innebörd
SOMNOcheck micro		
2		Följ informationen i bruksanvisningen.
3		Anger vilka batterier som får användas.
4		Anslutning nästrycksgrimma
Pulsoximetriseosor		
		Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall.
		Tillverkningsdatum
Nästrycksgrimma		
		Engångsartikel

1.10 Märkningar på förpackningen

	Symboler	Innebörd
		Luftfuktighet under drift, transport och förvaring
		Transport- och förvaringstemperaturer
		Skyddas mot väta
		Bräckligt

1.11 Säkerhetsanvisningar

Säkerhetsanvisningarna uppmärksammar på säkerhetsrelevant information.

Säkerhetsanvisningarna finns i åtgärdsbeskrivningen före en åtgärd som kan medföra risk för person- eller saksador.

Säkerhetsanvisningarna består av:

- en varningssymbol,
- ett signalord som anger risknivån,
- information om risken samt
- anvisningar för hur risken kan undanröjas.

Varningstexterna visas allt efter risknivån i tre risksteg:



FARA!

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om föreskriften inte följs kan svåra irreversibla eller dödliga personskador orsakas.



Varning!

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs kan svåra irreversibla skador eller dödsfall orsakas.



Försiktigt!

Anger en risksituation. Om anvisningarna inte följs kan lätta till medelsvåra personskador orsakas.

Obs.!

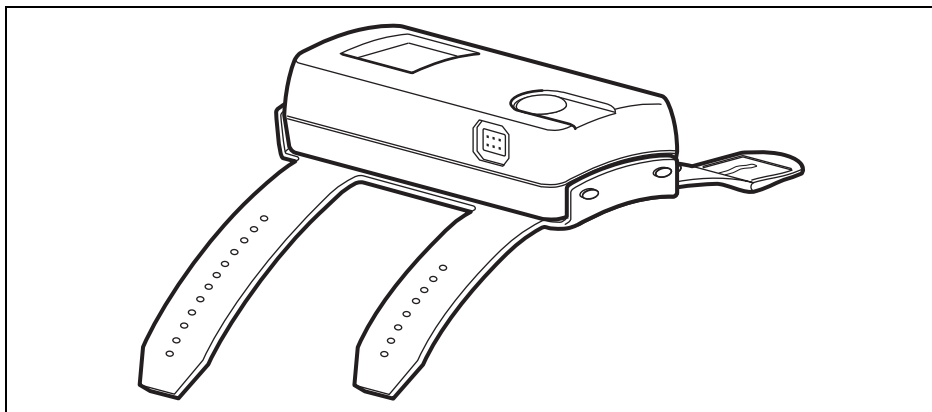
Risk för saksador. Om anvisningen inte följs kan saksador orsakas.

2. Instrumentbeskrivning

2.1 Användningsändamål

SOMNOcheck micro är ett dataregistreringssystem för bestämning, registrering, lagring och utvärdering av biosignaler under sömnen. Den är avsedd för identifiering av sömnrelaterade andningsstörningar och tillhörande riskfaktorer som stöd för diagnostik och för inställning och kontroll av behandlingen. Användningsområdet är ambulanta undersökningar hemma hos patienten eller vid en vårdinrättning. Läkaren eller sjukvårdspersonalen ska instruera patienten om hur apparaten används och fungerar. Användaren får genom bearbetningen och visningen av screeningresultaten stöd för en tidig upptäckt av sömnstörningar och kardiovaskulära riskfaktorer. På så sätt kan en patientindividuell diagnostik startas. Alla mätdata lagras och analyseras i apparaten. Analysresultaten visas på en apparatdisplay. Lagrade data kan via ett USB-gränssnitt överföras till en PC och utvärderas där.

2.2 Funktionsbeskrivning



SOMNOcheck micro

SOMNOcheck micro är en liten screeningapparat för sömndiagnostik. Den fästs med ett armband på patientens underarm. En pulsoximeter fästs på ett av patientens fingrar. Pulsoximetrisensorn mäter syremättnaden (SpO_2), pulsfrekvensen och pulsvågen. En nästrycksgrimma bestämmer andningsflödet och patientens snarkning.

Apparaten startas med en knapptryckning och registrerar de sömnrelaterade parametrarna med hjälp av pulsoximetrisensorn och nästrycksgrimman. Registreringstiden är normalt 8 timmar. Andra registreringstider kan ställas in fr o m SOMNOlab Version 2.11 med PC-programvaran. När registreringen är färdig visas resultaten på displayen.

SOMNOcheck micro CARDIO

SOMNOcheck micro CARDIO analyserar de registrerade signalerna dessutom med avseende på parametrar, som ger information om den kardiovaskulära risken. CRI (Cardiac Risk Index) visas på displayen. Genom att ladda ner dessa data på en PC är ytterligare informationer tillgängliga angående kardiovaskulära risker samt rekommendationer ytterligare diagnoser.

Apparaten kan visa tre tillstånd:

- **Resultatbild:** När apparaten startas genom att knappen trycks in visas först startskärmbilden och därefter resultatbilden. Om nästrycksgrimman och pulsoximetrisensorn inte är påsatta visar resultatbilden resultaten från den senaste registreringen. De enskilda resultaten visas om man trycker upprepade gånger på knappen. Displayen släcks efter 30 sekunder och kan anropas på nytt med en kort knapptryckning.

- **Signalkontrolläge** Om apparaten utan att registrering pågår tar emot giltiga signaler från nästrycksgrimmman och/eller pulsoximetriseosorn växlar den från resultatbilden till signalkontrolläget. Apparaten visar de aktuella mätvärdena på displayen men lagrar dem inte. När apparaten inte längre tar emot några signaler återgår den automatiskt till resultatbilden. I signalkontrolläget kontrolleras att sensorerna är rätt påsatta. Displayen släcks i signalkontrolläget efter 2 minuter och kan hämtas fram igen med en kort knapptryckning.
- **Registreringsläge:** Om apparaten i signalkontrolläget tar emot giltiga signaler från nästrycksgrimmman och/eller pulsoximetriseosorn och knappen på apparaten hålls intryckt i tre sekunder utför apparaten ett signaltest och växlar därefter till registreringsläget. Alternativt kan man programmera en mättid med PC-programvaran, vid vilken apparaten startar registreringen (fr o m SOMNOlab Version 2.11). En manuell start av registreringen är därefter först möjlig när det manuella registreringsläget programmerats med PC-programvaran (manuell mätstart) eller när alla data raderas på apparaten (se "5.5 Efter registreringen" på sida 38).

Registreringen skriver över tidigare registreringar. På displayen visas nedtill till höger en diskettsymbol och en pil som pekar mot diskettsymbolen. Under registreringen visar apparaten den aktuella uppmätta syremättnaden, pulsfrekvensen och andningsflödet på displayen och lagrar värdena. Registreringstiden är normalt 8 timmar. Andra registreringstider kan ställas in med PC-programvaran (fr o m SOMNOlab Version 2.11). Om ett patientnamn matats in med PC-programvaran, kvarstår namnet i apparaten tills data raderats på apparaten och en ny mätning konfigurerats med programvaran. I registreringsläget släcks displayen efter 30 sekunder för att spara ström. Vid varje knapptryckning tänds displayen under 30 sekunder.

Om apparaten under registreringen inte längre tar emot några giltiga värden (t.ex. på grund av att pulsoximetriseosorn inte längre sitter rätt på fingret) lagrar den nollvärden fram till registreringstidens slut och stängs sedan av automatiskt.

När apparaten inte mottager några giltiga signaler i början av den programmerade registreringen, stänger apparaten av sig själv automatiskt efter 2 minuter. Efter ytterligare 20 minuter försöker apparaten på nytt att starta en registrering. Under denna tid kan registreringen startas manuellt. När det efter tionde försöket fortfarande inte mottags några giltiga signaler, startar apparaten följande dag på nytt en registrering vid programmerad tid. Om ingen giltig mätning lyckats inom en vecka, raderar apparaten patientens namn och starttiden och registreringen kan då startas manuellt igen.

Allt efter den påsatta sensorn kan följande signaler registreras och visas:

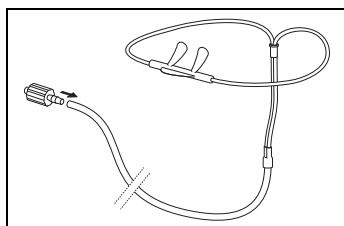
Sensor	Mätvärden
Pulsoximetrisensor	– Syremättnad – Pulsfrekvens
Nästrycksgrimma	– Andningsflöde

- **PC-läge:** Apparaten ställs automatiskt i PC-läget så snart den ansluts till en PC med hjälp av en USB-kabel. Analysresultaten från den senast lagrade registreringen kan importeras till PC-programmet. Apparaten stänger av sig själv efter 5 minuter om ingen dataöverföring pågår. Med PC-programvaran (fr.o.m. *SOMNOlab* Version 2.11) kan följande inställningar programmeras:

- Mätningens starttid
- Displayspråk
- Patientnamn

För programuppdateringar ber vi dig kontakta närmaste återförsäljare eller tillverkaren.

Nästrycksgrimma

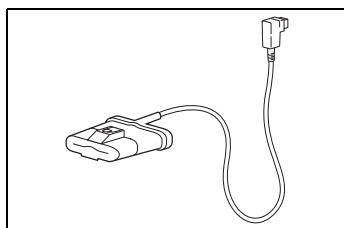


Nästrycksgrimman bestämmer i kombination med den tryckgivare som är inbyggd i apparaten patientens andningsflöde och snarkning. Inandningen registreras via det undertryck som alstras och utandningen via övertrycket. Snarkning orsakar tryckvariationer i näshålorna. Dessa variationer registreras också.

Signalåtergivningen och den automatiska analysen är avstämda mot originalnästrycksgrimma.

SOMNOcheck micro får bara användas tillsammans med originalnästrycksgrimma.

Pulsoximetrisensor / CARDIO-sensor



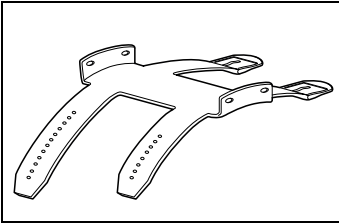
Pulsoximetrisensorn uppfångar de pulsoximetriska signalerna, dvs. syremättnaden i blodet och patientens pulsfrekvens. Den består i huvudsak av två lysdioder och en mottagdiod.

Under varje pulsvåg bestäms flera syremättnadsvärden (split pulswave-algorithm). Om en signal störs blir antalet utvärderbara mätvärden lägre.

Alternativt kan vid SOMNOcheck micro CARDIO en CARDIO-sensor användas, vilken dessutom beräknar CRI-parametern under mätningen och kontrollerar om en Cheyne-Stokes andning föreligger. CARDIO-sensorn är markerad med färg och kan på så sätt skiljas från pulsoximetern.

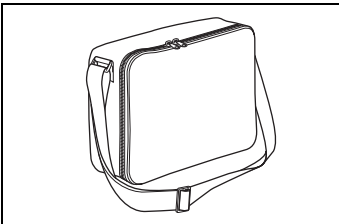
SOMNOcheck micro får endast användas tillsammans med denna pulsoximeter eller CARDIO-sensorn.

Armband



Med hjälp av armbandet kan apparaten fästas på patientens underarm. Armbandet är tillverkat av hudvänlig plast.

Transportväska



Apparaten och dess komponenter kan förvaras och transporteras i den medföljande transportväskan.

2.3 Mätförhållanden

Allmänt

- Följ bruksanvisningarna för pulsoximetrisensorn och nästrycksgrimmian.
- Följ anvisningarna för påsättning av sensorerna och komponenterna.
- Korrekta mätningar är bara möjliga om apparaten används enligt anvisningarna.
- Föroreningar på sensorerna, t.ex. av sekret eller fukt, kan förvanska mätresultaten.

- Under syrgasbehandling blir analysresultatens noggrannhet begränsad, och mätresultaten kan förvanskas särskilt om ingen nästrycksgrimma används.

Mätning med nästrycksgrimman

- Använd enbart originalnästrycksgrimma.
- Använd inte nästrycksgrimman om den är skadad.
- Nästrycksgrimman är en engångsartikel och får inte återanvändas.
- Under mätningen får nästrycksgrimmans slang inte bli klämd.
- Om nästrycksgrimman sätts på felaktigt kan mätresultaten förvanskas.
- Kraftiga slangrörelser kan förvanska mätresultaten.
- Stora mängder sekret (snuva) eller blod (näsblood) kan påverka mätningen av andningsflöde och snarkning. Torka försiktigt bort föroreningar, t.ex. sekret efter nysning.

Mätning med pulsoximetrysensorn

- Säkra alltid pulsoximetrysensorns förbindelseledning med ett plåster på patientens finger eller hand så att den inte är i vägen och så att pulsoximetrysensorn inte kan glida ur läge.
- Om pulsoximetrysensorn bärs för länge orsakar den tryckmärken. Sätt med jämna mellanrum pulsoximetrysensorn på ett annat finger.
- Se noga till att pulsoximetrysensorns lysdiod och mottagare inte blir förorenade eller fuktiga.
- Lackerade naglar eller lösnaglar kan förvanska pulsoximetrysensorns mätresultat.
- Vid hög halt av dysfunktionella hemoglobiner (t.ex. karboxihemoglobin eller methemoglobin) kan mätningen visa normala resultat trots att patienten har syrebrist. Det beror på att det finns mindre hemoglobin tillgängligt för att transportera syre. I sådana fall är det inte meningsfullt att använda pulsoximetrysensorer med två våglängder, vilket t.ex. är fallet hos SOMNOcheck micro.
- Pulsoximetrysensorn har kalibrerats genom referensmätningar med hjälp av fraktionell mättnads-mätning mot den pulsoximetryska hemoglobinsyremättnaden vid dishemoglobinfritt blod. Med hjälp av pulsoximetrysensorn bestäms det arteriella blodets funktionella syremättnad icke-invasivt på patientens finger. Höga halter av dysfunktionella hemoglobiner (t.ex. karboxihemoglobin eller methemoglobin) påverkar mätnoggrannheten.
- Intravaskulära färgämnen som metylenblått, indocyangrönt eller andra färgämnen kan förvanska mätresultatet avsevärt.

- Det normala omgivningsljuset kompenseras av sensorn. Kraftigt eller varierande omgivningsljus, t.ex. direkt solsken eller OP-lampor, kan förvanska mätresultaten. Apparaten avbryter då mätförloppet och visar "0"-värden.
- Blodtrycksmanschetter, artärkatetrar, artärlås eller en för stramt fastsatt pulsoximetrisk sensor påverkar pulseringsintensiteten ogynnsamt.
- Apparaten identifierar rörelseartefakter, undertrycker dem så långt det är möjligt med hjälp av olika algoritmer samt ger ett meddelande om de blir för kraftiga. Långvariga rörelseartefakter kan förvanska visningen av mätresultaten.
- Hjärtrytmstörningar (t.ex. extrasystole, SA-block, AV-block) förändrar normalt patientens hemodynamik så mycket att den uppmätta pulsvågens morfologi inte längre kan analyseras tillförlitligt av SOMNOcheck micro. Differentieringen av andningsincidenterna i obstruktiva och centrala, liksom det beräknade autonoma uppvaknandeindexet (AAI), kan därför bli felaktiga om hjärtrytmstörningar föreligger.

3. Säkerhetsbestämmelser

Läs noggrant igenom den här bruksanvisningen. Den är en del av apparaturen och måste alltid finnas tillgänglig. Använd apparaten enbart för det beskrivna ändamålet (se "2.1 Användningsändamål" på sida 20).

För din egen och dina patienters säkerhet och för att uppfylla kraven i direktiv 93/42 EEG bör du beakta följande:

Apparat



Varning!

- Mata inte in nätspänning via stickkontakterna.
- Ta bort alla komponenter i sömnapnédiagnossetet från patientens kropp innan du använder en defibrillator.
- Använd inte apparaten i utrymmen med explosionsfarlig atmosfär.
- Sömnapnédiagnossetet får inte användas för att övervaka vitala kroppsfunktioner.
- Vidrör inte patienten när du håller USB-kabelns stickkontakt i handen och USB-kabeln är ansluten till en PC.

Försiktigt!

- Använd inte sömnapnédiagnossetet om det är skadat. Förbindelseledningar, stickkontakter och höljen måste vara felfria.
- Skydda apparaten och pulsoximetrisensorn mot inträngande vätskor.
- Låt inte sömnapnédiagnossetets komponenter komma i beröring med skadad eller infekterad hud. Förbind sår med ett stabilt förband.
- Använd inga apparater som alstrar elektromagnetiska fält i närheten av SOMNOcheck micro. Störningar och mätfel kan orsakas t.ex. av:
 - Interferens med en diatermiapparat
 - Röntgenstrålning
 - Datortomografer
 - Radiosignaler (t.ex. mobiltelefoner)
 - Starkströmsledningar
 - Elektrostimuleringsapparater
- Använd inte SOMNOcheck micro tillsammans med apparater som tillför energi till kroppen, t.ex. elektrostimuleringsapparater.

- Håll alltid ett säkerhetsavstånd mellan SOMNOcheck micro och apparater som sänder ut högfrekvensstrålning (t.ex. mobiltelefoner). Annars kan funktionsfel uppkomma (se "11.3 Skyddsavstånd" på sida 62).
- Håll alltid ett avstånd på 1,5 meter mellan patienten och den PC som du använder för datalagringen inklusive dess komponenter (t.ex. skrivare).
- Extrautrustning som ansluts till apparatens analoga och digitala gränssnitt måste dokumenterat uppfylla gällande EN-normer (t.ex. EN 60950 för databehandlingsapparater och EN 60601 för elektrisk medicinsk apparatur). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven i den version av systemnormen EN 60601-1-1 som gäller vid försäljningstillfället. Den som ansluter extrautrustning till signalingångar eller signalutgångar betraktas som systemkonfigurator och är därmed ansvarig för att gällande version av systemnormen EN 60601-1-1 följs. Om du har frågor kan du kontakta närmaste återförsäljare eller tillverkaren.
- Vid intag av medel som förändrar blodets färg eller de uppmätta fysiologiska parametrar kan apparaten ge felaktiga mätvärden.

Anm.:

- Använd inte apparaten för uteslutande diagnos av Cheyne-Stokes andning och arytmi.
- Sjukvårdspersonalen måste instruera patienten om hur sömnapnédiagnossettet ska användas.
- Anslut inte några främmande apparater till SOMNOcheck micro.
- Apparaten får bara användas i slutna utrymmen.
- Ställ inte upp icke-medicinsk apparatur i närheten av patienten.
- Använd och förvara apparaten enbart under de omgivningsförhållanden som anges i "Tekniska data".
- Byt alla skadade, slitna eller förorenade delar innan du använder apparaten.
- Innan du arbetar med sömnapnédiagnossettet måste du ha lärt dig hur den ska användas.
- Sömnapnédiagnossettet alstrar informationssignaler. Dessa används för att kontrollera närvaron av de signaler som ska registreras och för att kontrollera apparatens funktion. Inga larm genereras.
- Anbringa apparaten stadigt men komfortabelt på patientens underarm.
- Frågor som rör felmeddelanden behandlas i avsnittet „8. Fel och felavhjälpning" på sida 53.
- Undvik infektioner och bakteriekontamination genom att följa avsnittet „6. Hygienisk beredning" på sida 48.

- Det är inte tillåtet att modifiera apparaten eller att öppna den. Om apparaten öppnas utan tillstånd gäller inte garantin.
- Utnyttja PC-programmets hjälpfunktion om du använder apparaten tillsammans med PC-programmet.
- Säkerställ en korrekt tillordning av apparat till patient, för att undvika förväxlingar.

Sensorer

Försiktigt!

- Var noga med att anbringa sensorer, förbindelseledningar och slangar enligt anvisningarna. Felaktigt dragna förbindelseledningar och slangar kan orsaka personskador.
- Följ bruksanvisningarna för nästrycksgrimmor och pulsoximetrysensorn.
- Anslut inte apparaten till en PC medan sensorer är kopplade till patienten.

Anm.:

- Sätt in alla sensorstickkontakter i deras föreskrivna uttag.
- Följ anvisningarna i kapitlet „2.3 Mätförhållanden" på sida 24 när du hanterar sensorerna.

Batterier

Anm.:

- Byt gamla batterier. Gamla batterier kan läcka och förstöra apparaten.
- Ta ut batterierna ur apparaten om den inte ska användas under en längre tid.

Reservdelar/Tillbehör/Reparation

Försiktigt!

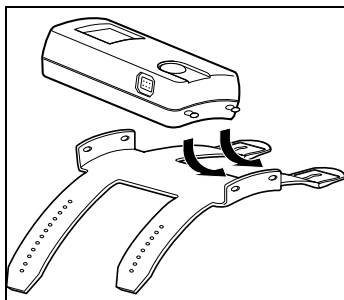
- Om artiklar av andra fabrikat används kan funktionsfel uppkomma och användbarheten kan försämrats. Kraven på biokompatibilitet kan då inte heller uppfyllas. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelarna inte används.
- Om du använder andra tillbehör, omvandlare eller förbindelseledningar än de angivna kan följden bli kraftigare signaler eller minskad störtålighet hos apparaten eller systemet.

Anm.:

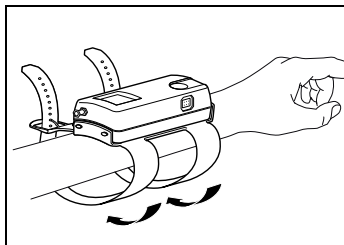
- Omhänderta komponenterna enligt de bestämmelser som gäller för ditt sjukvårdsområde.
- Låt enbart tillverkaren eller fackmän med uttrycklig auktorisation från tillverkaren utföra inspektioner och reparationer.

4. Idrifttagning

4.1 Påsättning av apparaten

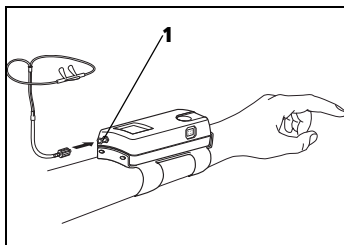


1. Lägg in batterierna i apparaten (se "5.7 Inläggning av batterier" på sida 44).
2. Sätt fast apparaten på armbandet (se figuren).
3. Se till att apparaten snäpper fast helt i hålen i armbandet, annars kan den lossna.



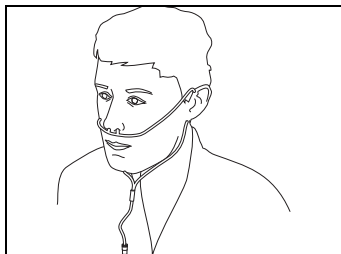
4. Sätt fast armbandet på patientens vänstra underarm. Den kortare remmen på armbandet ska vara i riktning mot handen.
5. Spänn armbandet så att det sitter stadigt, men inte så att det snör åt armen.
6. Stäng spännena.

4.2 Påsättning av nästrycksgrimman



1. Dra nästrycksgrimmans slang genom patientens pyjamasärm.
2. Sätt på luerlockadaptorn på nästrycksgrimmans slangände.
3. Ta bort luerlock-förslutningsproppen från anslutningen för apparatens dämmtryck-näsgrimma **1**.
4. Skruva på luerlockadaptorn med påsatt nästrycksgrimma på nästrycksgrimmans anslutning **1** (ett halvt varv).

5. För att förbättra komforten kan du gnida in näsborrarna lätt med t.ex. Vaseline[®]. Det hindrar huden från att torka ut.
6. Följ bruksanvisningen för nästrycksgrimman.
7. Fatta dubbelslangen till nästrycksgrimman till höger och vänster så att kanylerna pekar uppåt.
8. Placera kanylerna i nashålorna.



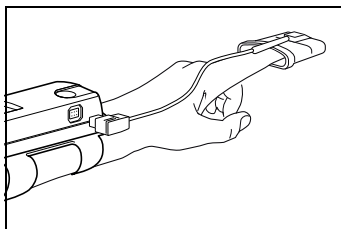
Försiktigt!

Risk för personskador vid för fast påsatta sensorer och slangar!

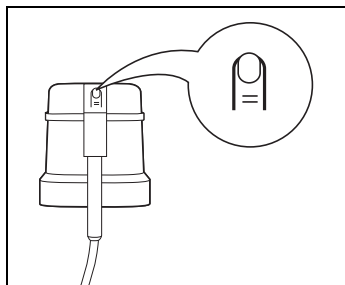
Felaktigt påsatta sensorer och slangar kan snöra åt kroppsdelar och försvåra andningen.

- Förvissa dig om att sensorerna och slangarna inte snör åt några kroppsdelar.
 - Förvissa dig om att patienten kan andas fritt.
9. Dra slangarna bakom öronen under hakan.
 10. Vid behov: Fixera slangarna med tejp på ansiktet så att näsgrimman inte kan glida.
 11. Rikta upp hylsan mot förgreningen så att slangerna ligger löst utan att glida.
 12. Kontrollera nästrycksgrimman (se "7.3 Genomförande av funktionskontroll." på sida 51) efter att du har satt på apparaten och nästrycksgrimman.

4.3 Påsättning av pulsoximetrisensorn



1. Sätt på apparaten (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Sätt pulsoximetrisensorn på ett av patientens fingrar. Om du övervakar patientens blodtryck med en manschett på samma arm väljer du den andra armen.



3. Se noga till att fingermarkeringen på pulsoximetrisensorn är vänd uppåt. Sensorn måste sitta bekvämt och säkert och får inte trycka mot fingret.

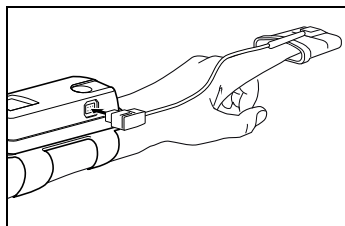


**Försiktigt!
Risk för personskador vid för fast påsatta
sensorer och slangar!**

Felaktigt påsatta sensorer och slangar kan snöra åt kroppsdelar och försvåra andningen.

- Förvissa dig om att sensorerna och slangarna inte snör åt några kroppsdelar.

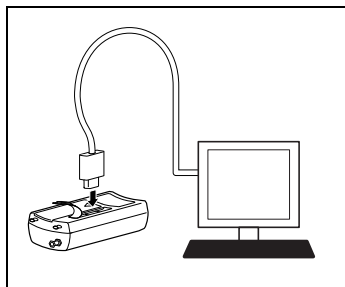
4. Vid behov: Fixera pulsoximetrisensorns förbindelseledning med tejp på fingret eller på handryggen. Sätt inte någon tejp på sensorhöljet.
5. Sätt in pulsoximetrisensorns stickkontakt i uttaget på apparaten med pilen uppåt.
6. Kontrollera pulsoximetrisensorn (se "7.3 Genomförande av funktionskontroll." på sida 51) efter att du har satt på apparaten och pulsoximetrisensorn.



4.4 Anslutning till PC

För att konfigurera apparaten eller överföra de data som finns i apparaten till en PC måste du först ansluta apparaten till PC:n via en USB-kabel. Gör så här:

1. Installera PC-programvaran enligt beskrivningen i programmets användarmanual. Användarmanualen finns på den medföljande CD-ROM-skivan.
2. Om så behövs: Ta av apparaten från armbandet.
3. Lyft upp fliken över USB-uttaget på apparatens undersida.
4. Anslut USB-kabeln till ett ledigt USB-uttag på din PC.
5. Sätt in USB-kabelns mini-USB-kontakt i apparatens USB-uttag.



5. Användning

5.1 Förberedelser för registrering

1. Ta en apparat och en patientbruksanvisning.
2. Läs av apparatens serienummer.
3. För in apparatens serienummer i formuläret på patientbruksanvisningens baksida.
4. För in patientuppgifterna i formuläret på patientbruksanvisningens baksida.
5. Se noga till att apparatens serienummer och serienumret på patientbruksanvisningens baksida stämmer överens innan du lämnar ut apparaten till patienten.
6. När PC-programvaran används: Mata in patientdata och programmera en automatisk starttid vid behov.
7. Visa patienten hur han ska använda sömnapnédiagnossetet.

5.2 Patientinstruktion

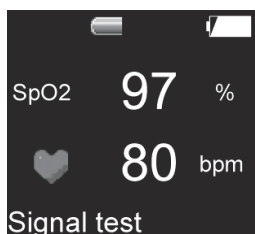
1. Sätt på apparaten på patienten så att han får "känna på" den (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Kontrollera de påsatta sensorerna (se "7.3 Genomförande av funktionskontroll." på sida 51).
3. Visa och förklara noggrant för patienten hur han med hjälp av patientbruksanvisningen kan sätta på sig följande delar utan din hjälp:
 - Apparat (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31)
 - Nästrycksgrimm (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimm" på sida 31)
 - Pulsoximetrissensor (se "4.3 Påsättning av pulsoximetrissensorn" på sida 32)

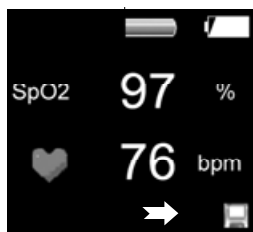
4. Uppmana patienten att själv sätta på sig apparaten och sensorerna under din översyn.
5. Visa patienten hur han kan byta batterierna (se „5.7 Inläggning av batterier" på sida 44 och „5.8 Användning av laddningsbara batterier" på sida 45).
6. Visa patienten hur han kan genomföra en registrering (se "5.3 Genomförande av registrering" på sida 35).
7. Skicka med patienten en omgång nya eller fulladdade batterier.
8. Packa ned sömnapnédiagnossetet och patientbruksanvisningen i transportväskan.
9. Överlämna transportväskan till patienten.

5.3 Genomförande av registrering

Manuell registrering

1. Sätt på apparaten (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Sätt på nästrycksgrimmans (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimmans" på sida 31).
3. Sätt på pulsoximetrissensorn (se "4.3 Påsättning av pulsoximetrissensorn" på sida 32).
4. Tryck på knappen på apparaten.
5. Vänta tills startskärmbilden släcks.
6. Kontrollera att signaler finns.
7. Håll apparatknappen intryckt i 3 sekunder. Apparaten utför under högst 2 minuter ett signaltest (**Signal test**):





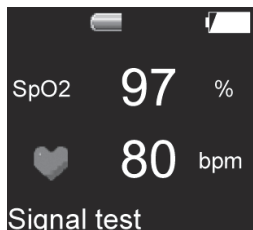
- Om nästrycksgrimman och/eller pulsoximetrisensorn är påsatta startar apparaten registreringen efter signaltestet. På displayen visas en diskettsymbol nedtill till höger. Efter 30 sekunder släcks displayen för att spara ström. Registreringen avslutas automatiskt efter 8 timmar eller den tid som programmerats med programvaran.
- Om varken nästrycksgrimman eller pulsoximetrisensorn är påsatta stängs displayen av efter 30 sekunder för att spara ström. Efter 2 minuter stängs hela apparaten av.
- Under de första 15 minuterna efter starten av registreringen lagras visserligen alla data, men de analyseras inte eftersom patienten sannolikt inte hinner somna under den här tidsperioden.
- En manuell start är inte möjlig när man programmerat mätstarten med programvaran.

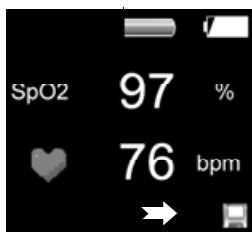
Registrering med programmerad mättid (from SOMNOlab V2.11)

1. Sätt fast apparaten (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Sätt fast dämmtryck-näsgrimman (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimman" på sida 31).
3. Sätt fast pulsoximetrisensorn (se "4.3 Påsättning av pulsoximetrisensorn" på sida 32).

När en mättid programmerats i apparaten, startar den automatiskt vid denna tidpunkt.

Apparaten utför en signaltest (**Signal test**) under maximalt 2 minuter:





- Om näsgrimmans och/eller pulsoximetrissensorn är påsatta startar apparaten registreringen efter signaltestet. På displayen visas en diskettsymbol nedtill till höger. Efter 30 sekunder växlar displayen till strömbesparing. Registreringen avslutas automatiskt efter 8 timmar eller den med programvaran programmerade tiden
- Om varken näsgrimmans eller pulsoximetrissensorn är påsatta stängs displayen av efter 30 sekunder för att spara ström. Efter 2 minuter stängs apparaten av helt.
- Under de första 15 minuterna efter starten av registreringen lagras visserligen alla data, men de analyseras inte eftersom patienten sannolikt inte hinner somna under den här tidsperioden.
- När apparaten inte mottager några giltiga signaler i början av den programmerade registreringen, stänger den av sig själv automatiskt efter 2 minuter. Efter ytterligare 20 minuter försöker apparaten på nytt att starta en registrering. Under denna tid kan registreringen startas manuellt. När det efter tionde försöket fortfarande inte mottags några giltiga signaler, är en manuell start inte längre möjlig. Apparaten startar följande dag på nytt en registrering vid programmerad tid. Om ingen giltig mätning lyckats inom en vecka, raderar apparaten patientens namn och starttiden och registreringen kan då startas manuellt igen.

5.4 Stopp av registrering

Registreringen avslutas automatiskt efter 8 timmar eller den programmerade tiden. Om du vill stoppa registreringen tidigare gör du så här:

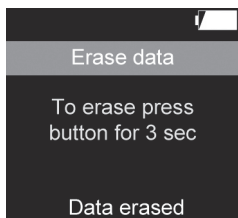
1. Tryck in apparatknappen kortvarigt fyra gånger i följd. Displayen släcks.
2. Tryck på apparatknappen om du vill se resultaten av registreringen.



3. Vänta tills startskärmbilden släcks.
 - Om sensorerna under registreringen har varit anslutna till apparaten kortare tid än 2 timmar är registreringstiden inte tillräcklig för att ge tillförlitliga resultat. Displayen visar ett meddelande om att registreringstiden inte är tillräcklig (**Analysis time insufficient**).
 - Om sensorerna under registreringen har varit anslutna till apparaten längre tid än 2 timmar kan du efter registreringens slut läsa av resultaten på resultatbilden (se "5.6 Avläsning av resultat" på sida 39).

5.5 Efter registreringen

1. Kontrollera att apparatens serienummer stämmer överens med serienumret i formuläret på patientbruksanvisningens baksida.
2. Kontrollera att patientnamnet i formuläret på patientbruksanvisningens baksida stämmer överens med din patients namn.
3. Tryck på apparatknappen.
4. Vänta tills startskärmbilden släcks och resultatbilden visas.
Resultatbilden visar resultaten av den senaste registreringen.
5. Hämta de enskilda sidorna i resultatbilden genom att trycka på apparatknappen.
6. Läs av resultaten (se "5.6 Avläsning av resultat" på sida 39).
7. För in resultaten i formuläret på patientbruksanvisningens baksida.
8. Öppna sidan **Erase data** genom att eventuellt trycka flera gånger kort på apparatens knapp.
På displayen visas "Erase data" och datum för nästa kalibrering (**Next calibration**).



9. Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att radera de registrerade resultaten för din patient. Displayen visar **Data erased** (Data raderade).
10. Om du inte vill radera resultaten trycker du kortvarigt på knappen. Sida 1 i resultatbilden visas.
11. Lossa luerlockadaptorn från nästrycksgrimmnan.
12. Omhänderta nästrycksgrimmnan (se "9.2 Avfallshantering" på sida 55).
13. Gör en hygienisk beredning av apparaten, luerlockadaptorn, pulsoximetrissensorn och transportväskan (se "6. Hygienisk beredning" på sida 48).

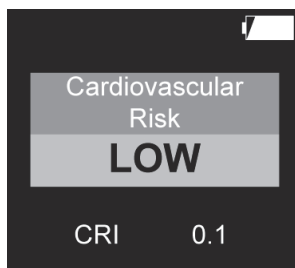
5.6 Avläsning av resultat

Avläsning av resultat med PC

Du kan avläsa resultaten av registreringen med hjälp av PC-programmet och skriva ut resultaten i form av en rapport.

1. Anslut apparaten till din PC (se "4.4 Anslutning till PC" på sida 33).
2. Analysera resultaten med PC-programvaran enligt beskrivningen i programmets användarmanual. Användarmanualen finns på den medföljande CD-ROM-skivan.

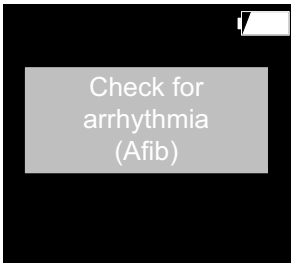
Avläsning av resultat på apparaten



1. Tryck på apparatknappen.
2. Vänta tills startskärmbilden släcks.
3. Hämta de enskilda sidorna genom att trycka kort på knappen.
4. Endast på SOMNOcheck micro CARDIO: Avläs den kardiovaskulära risken (**Cardiovascular Risk**).

Risken visas med tre nivåer och olika färger.

Riskenivå	Färg	Innebörd
LOW (låg)	grön	Låg risk (LOW) om CRI ligger i intervallet 0 - 0,33.
MODERATE (Måttlig)	gul	Måttlig risk (MODERATE) om CRI ligger i intervallet 0,33 - 0,66.
HIGH (Hög)	röd	Hög risk (HIGH) om CRI ligger i intervallet 0,66 - 1.



5. Endast vid positivt resultat: Sidan misstänkt arytm (AFib) (**Check for Arrhythmia (AFib)**) visas.



6. Endast på SOMNOcheck micro CARDIO och positivt resultat: Sidan misstänkt Cheyne-Stokes andning (**Check for Cheyne Stokes Respiration**) visas.



7. Avläs risken för sömnstörningar (**Risk for sleep disturbance**).

Risken visas med tre nivåer och olika färger. Totalrisken bestäms därvid av den högsta enskilda risken:

Riskenivå	Färg	Innebörd
LOW (låg)	grön	Risken är låg om alla värden ligger i det angivna området: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
MODERATE (Måttlig)	gul	Risken är måttlig om minst ett av värdena ligger i det här angivna området: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
HIGH (Hög)	röd	Risken är hög om minst ett av värdena ligger i det här angivna området: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

Exempel:

AHI <10 (risk = grön)

AAI >40 (risk = röd)

Totalrisken är röd (**Risk for sleep disturbance HIGH**), eftersom den högsta enskilda risken är röd (AAI).

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

8. Avläs andningsincidenterna (**Respiratory events**).

Displayen visar i följande fall Respiratory Disturbance Index (RDI):

- Under registreringen var bara pulsoximetrissensorn ansluten till apparaten.
- Under registreringen var pulsoximetrissensorn och nästrycksgrimman anslutna till apparaten. Signalen från nästrycksgrimman hade tillräcklig kvalitet under mindre än 75 % av pulsoximetrissignalens

artefaktfria tid.

RDI visas med samma färg som den beräknade RDI-risken.

RDI	Färg
<10	grön
10-15	gul
>15	röd

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

Displayen visar i följande fall apné-hypopnéindexet (AHI) istället för RDI:

- Under registreringen var bara nästrycksgrimmans ansluten.
- Under registreringen var pulsoximetrisensorn och nästrycksgrimmans anslutna. Signalen från nästrycksgrimmans hade tillräcklig kvalitet under mer än 75 % av pulsoximetrisignalens artefaktfria tid.

AHI visas i samma färg som den beräknade AHI-risken:

AHI	Färg
<10	grön
10-15	gul
>15	röd

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

9. Avläs autonoma uppvaknanden (**Autonomic arousals**). Det autonoma uppvaknande indexet (AAI) visas i samma färg som den beräknade AAI-risken:

AAI	Färg
<30	grön
30-40	gul
>40	röd

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

Others		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

10. Avläs syremättnadsvärdena (**O2 saturation**).

11. Avläs övriga värden (**Others**)
(se "1.5 Symboler på displayen" på sida 9).

Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h

Anmärkningar:

- Om sensorerna under registreringen har varit anslutna till apparaten kortare tid än 2 timmar är registreringstiden inte tillräcklig för att ge tillförlitliga resultat. Displayen visar ett meddelande om att registreringstiden inte är tillräcklig (**Analysis time insufficient**). Registreringar med mindre än två timmar kan utvärderas i PC-programvaran (SOMNOlab fr o m Version 2.11) efter kontroll av signalerna. Ett CRI beräknas emellertid inte.
- Om registreringstiden bara är 2-4 timmar visas registreringstiden (**Analysis time**) för andningsflödet (**Flow**) och pulsfrekvensen (**Pulse**) på displayen. Vid registreringstiden 2 – 4 timmar visas de beräknade resultaten, men registreringstiden är då relativt kort.

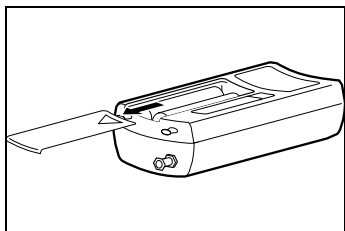
Upprepa om möjligt registreringen för att få tillförlitliga resultat.

- Under de första 15 minuterna efter starten av registreringen lagras visserligen alla data, men de analyseras inte eftersom patienten sannolikt inte hinner somna under den här tidsperioden.

5.7 Inläggning av batterier

Information:

- Laddningsnivåindikatorn har flera steg (se "1.8 Laddningsnivåindikering" på sida 16) men är inte särskilt noggrann. Använd för säkerhets skull nya batterier vid varje registrering och ha alltid batterier i reserv. Om laddningsnivåindikatorn visar 75 % räcker batterierna till en komplett registrering (8 timmar).
 - Även om batterikapaciteten tar slut under en registrering finns registrerade data kvar.
 - Batterierna kan bytas under pågående registrering. Batterierna måste bytas inom 10 minuter för att inte registreringen ska avbrytas. Alla registrerade uppgifter finns dock kvar.
 - När du använder apparaten för första gången eller om det inte har legat några batterier i apparaten under de senaste 24 timmarna kan du uppdatera apparatklockan med hjälp av PC-programmet. På så sätt kan du vara säker på att de nästa registreringarna blir försedda med rätt mätdatum. Följ anvisningarna i användarmanualen för PC-programmet.
1. Lägg in nya batterier:
 - Före idrifttagningen
 - Före användning av apparaten
 - När laddningsnivåindikatorn blinkar
 - Om batterierna är för gamla



2. Öppna batterifacket.
3. Se till att batteripolerna blir vända åt rätt håll.
4. Lägg in batterierna.
5. Skjut igen batterifacklocket tills det snäpper fast hörbart.

5.8 Användning av laddningsbara batterier

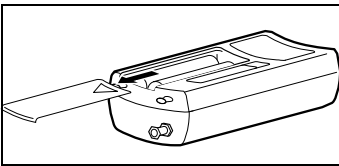
Information:

- Istället för vanliga batterier kan också laddningsbara batterier av välkända märken med typbeteckningen NiMH 1,2 V AA och minst 2500 mAh användas. Om laddningsbara batterier används gäller vissa begränsningar för drift-, lagrings- och omgivningsförhållandena. Följ batteritillverkarens bruksanvisning.
- Laddningsbara batterier har begränsad livslängd. Den normala livslängden för ett laddningsbart batteri är cirka 500 uppladdningar eller 1,5 – 2 år. Den är dock starkt beroende av användningssättet. Om du använder det laddningsbara batteriet på annat sätt än enligt tillverkarens föreskrifter kan den totala livslängden förkortas.
- Alla laddningsbara batterier urladdas med tiden, även när apparaten inte är igång. Ett fulladdat batteri är urladdat efter cirka 90 dagars stillestånd. Om batteriet inte laddas upp inom 4 månader kan det övergå till så kallad djupurladdning. Ett djupurladdat batteri kan inte längre uppnå sin fulla kapacitet. Det blir åter urladdat efter kort tid.
- När apparaten inte används under flera veckor, skall batterierna laddas upp igen före nästa mätning.

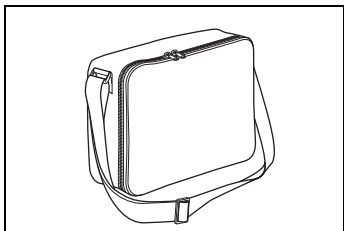
- Laddningsnivåindikatorn är utformad för alkali-manganbatterier och ger därför mycket onoggranna resultat för laddningsbara batterier. Indikeringen för fullt och tomt batteri sker under kraftigt förkortad tid. En noggrann visning är inte möjlig eftersom ingen kapacitetsövervakning finns.
- Laddningsnivåindikatorn har flera steg (se "1.8 Laddningsnivåindikering" på sida 16) men är inte särskilt noggrann. Använd för säkerhets skull ett nytt laddningsbart batteri vid varje registrering och ha alltid batterier i reserv. Om laddningsnivåindikatorn visar 75 % räcker batteriet till en komplett registrering (8 timmar).
- Även om batterikapaciteten tar slut under en registrering finns registrerade data kvar.
- Batterierna kan bytas under pågående registrering. Batterierna måste bytas inom 10 minuter för att inte registreringen ska avbrytas. Alla registrerade uppgifter finns dock kvar.

Lägg in laddningsbara batterier så här:

1. Ladda upp batterierna med en normalt förekommande batteriladdare. Följ batteritillverkarens bruksanvisning.
2. Öppna batterifacket.
3. Se till att batteripolerna blir vända åt rätt håll.
4. Lägg in batterierna.
5. Skjut igen batterifacklocket tills det snäpper fast hörbart.



5.9 Transport av apparaten



1. Packa ned sömnapnédiagnossetet och patientbruksanvisningen i transportväskan.

6. Hygienisk beredning



Försiktigt!

Smittfara genom sjukdomsalstrande organismer!

Om transportväskan är infekterad med sjukdomsalstrande organismer kan den orsaka smitta vid patientbyte.

- Kassera transportväskan om du misstänker sjukdomsalstrande organismer, t.ex. MRSA.

Obs.!

Risk för sakskador på grund av inträngande vätska!

Inträngande vätska kan orsaka kortslutning och skada apparaten och pulsoximetranssensorn.

- Ta ut batterierna ur batterifacket.
- Stäng gummilocket över USB-uttaget före rengöringen.
- Förslut näsgrimmans anslutning före rengöringen med luerlock-förslutningsproppen.
- Anslut pulsoximetranssensorn till anslutningskabeln.
- Doppa inte pulsoximetranssensorn i vätskan.

Information:

- Följ också hygienbestämmelserna i sömnlaboratorier och vårdinrättningar.
- **Produkten kan innehålla engångsartiklar.** Engångsartiklarna är bara avsedda att användas en gång. Använd dem därför bara en gång och försök **inte** att rengöra dem. Förnyad rengöring av engångsartiklarna kan äventyra produktens funktionsduglighet och säkerhet och medföra oförutsedda reaktioner i form av åldring, försprödning, slitage, termisk belastning, kemiska påverkansprocesser m.m.

6.1 Tidsintervall

Rengör apparaten och dess komponenter efter varje användning och vid patientbyte.

6.2 Rengöring

1. Ta bort dekalen på pulsoximetriseorns förbindelseledning.
2. Om så behövs: Lossa USB-kabeln från apparaten.
3. Ta en luddfri fuktad duk.
4. Rengör apparaten och dess komponenter enligt beskrivningen i tabellen nedan.

Delar	Rengöring
SOMNOcheck micro	Torka av komponenterna med en fuktig duk och mildt diskmedel. Se noga till att USB-kabelns metalldelar inte kommer i kontakt med fukt.
Transportväska	
Armband (cirka 50 användningstillfällen)	
USB-kabel	
Nästrycksgrimma	Engångskomponent Nästrycksgrimman får inte beredas. Använd en ny nästrycksgrimma.
Pulsoximetrissensor / CARDIO-sensor	Följ tillverkarens anvisningar.
Luerlockadapter	Följ tillverkarens anvisningar.

5. Låt rengjorda komponenter lufttorka helt innan du använder dem på nytt.

6.3 Desinfektion

Vid behov, t.ex. efter smittsamma sjukdomar eller kraftig nedsmutsning, kan du också desinficera vissa komponenter:

1. Följ bruksanvisningen för det använda desinfektionsmedlet.
Vi rekommenderar terralin[®] protect för avtorkningsdesinfektion.
2. Använd lämpliga handskar vid desinfektionen (t.ex. hushålls- eller engångshandskar).
3. Desinficera de enskilda komponenterna enligt beskrivningen i tabellen nedan:

Delar	Desinfektion
SOMNOcheck micro	Avtorkningsdesinfektion ^(a)
Transportväska	Tvättmaskin, sköljning 40 °C, ingen centrifugering, kan utföras under sköljningen ^(b)
Armband (cirka 50 användningstillfällen)	Avtorkningsdesinfektion ^(a)
Nästrycksgrimma	Engångskomponent Komponenten får inte beredas. Använd en ny komponent.
Pulsoximetrissensor / CARDIO-sensor	Följ tillverkarens anvisningar.
Luerlockadapter	Följ tillverkarens anvisningar.

(a) Avlägsna efter avtorkningsdesinfektionen alla rester av desinfektionsmedlet med kranvatten och ett mildt rengöringsmedel.

(b) Tillsätt under sköljningen (40 °C i tvättmaskinen utan centrifugering) ett lämpligt desinfektionstvättmedel. Vi rekommenderar Eltra 40[®] till detta.

4. Låt desinficerade komponenter lufttorka helt innan du använder dem på nytt.

6.4 Sterilisering

Det är inte tillåtet att sterilisera apparaten och dess komponenter.

6.5 Patientbyte

Rengör och desinficera apparaten och dess komponenter vid patientbyte enligt beskrivningen i „6.2 Rengöring" på sida 49 och „6.3 Desinfektion" på sida 49.

7. Funktionskontroll

Om du konstaterar några fel vid funktionskontrollen får du inte använda apparaten.

Försök först att avhjälpa felet med hjälp av informationen i kapitel „8. Fel och felavhjälpning" på sida 53. Om detta inte lyckas måste du låta tillverkaren eller en fackman med uttrycklig auktorisation från tillverkaren reparera apparaten.

En fullständig funktionskontroll omfattar följande:

- „7.2 Gör en visuell kontroll" på sida 51
- „7.3 Genomförande av funktionskontroll." på sida 51.

7.1 Intervall

Gör en funktionskontroll före varje användning.

7.2 Gör en visuell kontroll

Granska apparaten och dess komponenter noggrant.

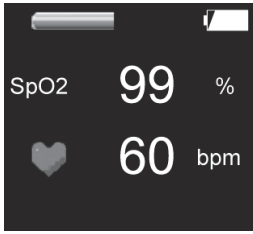
Apparaten och dess komponenter får inte vara skadade, smutsiga eller fuktiga.

7.3 Genomförande av funktionskontroll.

Kontroll av apparaten

1. Sätt på apparaten (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Sätt på nästrycksgrimman (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimman" på sida 31).
3. Sätt på pulsoximetranssensorn (se "4.3 Påsättning av pulsoximetranssensorn" på sida 32).
4. Starta apparaten.

5. Kontrollera att de mätvärden som visas på displayen är rimliga.



Apparaten fungerar korrekt om de mätvärden som visas på displayen är rimliga.

Kontroll av displayen

1. Sätt på nästrycksgrimmman (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimmman" på sida 31) och/ eller pulsoximetrissensorn (se "4.3 Påsättning av pulsoximetrissensorn" på sida 32).
2. Tryck på apparatknappen.

Displayen fungerar korrekt om sensorns signaler visas på displayen.

Kontroll av sensorerna

1. Sätt på apparaten (se "4.1 Påsättning av apparaten" på sida 31).
2. Sätt på nästrycksgrimmman (se "4.2 Påsättning av nästrycksgrimmman" på sida 31) och/ eller pulsoximetrissensorn (se "4.3 Påsättning av pulsoximetrissensorn" på sida 32).
3. Tryck på apparatknappen.
4. Kontrollera att de mätvärden som visas på displayen är rimliga.

Den kontrollerade sensorn fungerar korrekt om:

- Andningsflödesindikatorn på displayen rör sig.
- Mätvärdena för syremättnad och pulsfrekvens är rimliga.

8. Fel och felavhjälpning

8.1 Fel i apparaten

Fel	Orsak	Åtgärd
Ingen signal i flödes-, snarknings- eller pulsoximetrikanalen	Nästrycksgrimmnan och/eller pulsoximetrisensorn är inte påsatta	Sätt på den sensor som saknas.
	Stickkontaktförbindelserna är inte korrekt hopsatta	Se till att stickkontaktarna sitter stadigt.
	Sensorerna är smutsiga eller fuktiga	Rengör sensorerna och torka dem torra.
	Sensorer defekta	Använd nya sensorer.
Resultaten uppvisar orimliga värden (se "2.3 Mätförhållanden" på sida 24)	Stickkontaktförbindelserna är inte korrekt hopsatta	Se till att stickkontaktarna sitter stadigt. Kontrollera sensorerna (se "7.3 Genomförande av funktionskontroll." på sida 51) före eller under registreringen
	Sensorn är förorenad eller har glidit under mätningen	Upprepa registreringen med rengjorda eller bytta sensorer.
Apparaten visar inga signaler	Stickkontaktförbindelserna är inte korrekt hopsatta	Se till att stickkontaktarna sitter stadigt.
Displayen lyser för svagt	Displayen defekt	Sänd in apparaten till tillverkaren för reparation.
Displayen lyser inte		
Batterierna ger ingen ström	Kontaktfjädrarna har inte någon kontakt	Lägg in batterierna på nytt.
	Batterierna defekta	Byt batterierna.
	Batterierna är tomma	Byt batterier eller ladda upp laddningsbara batterier.

Apparaten startar inte	Batterierna är tomma	Byt batterier eller ladda upp laddningsbara batterier.
	Batterierna har lagts in med felvända poler	Lägg in batterierna med polerna rättvända.
	Intern säkring har löst ut	Sänd in apparaten till tillverkaren för reparation.
Det går inte att ansluta apparaten.	Kabelförbindelsen mellan apparaten och PC:n har brutits	Kontrollera alla kabelförbindelser.
	Apparaten har stängts av. Förbindelsen har varit inaktiv längre än 5 minuter	Starta apparaten på nytt med knappen.
Ingen manuell registrering kan startas.	Apparaten har programmerats på en bestämd mättid.	Radera data (se "5.5 Efter registreringen" på sida 38). Vid behov utläser man först alla data på apparaten.

8.2 Felmeddelanden på displayen

Om ett kritiskt fel konstateras när apparaten startas visar displayen istället för startskärmbilden följande felmeddelande:

Felmeddelande	Fel
ERROR 1	Programkod
ERROR 2	RAM-minne
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	Temperatursensor
ERROR 105	Display

Om du får ett sådant felmeddelande måste du sända in apparaten till tillverkaren för kontroll.

9. Underhåll

1. Kalibrera trycksensorn för flödesmätaren vartannat år med hjälp av PC-programmet. Följ anvisningarna i användarmanualen för PC-programmet.
2. Avläsning av datum för nästa kalibrering: Öppna sidan **Erase data** genom att eventuellt trycka flera gånger kort på apparatens knapp. På displayen visas "**Erase data**" och datum för nästa kalibrering (**Next calibration**).
3. Om du inte själv kalibrerar apparaten med PC-programmet: Sänd vartannat år in apparaten för service till tillverkaren eller till en yrkesman med uttrycklig auktorisation från tillverkaren.
4. Gör en funktionskontroll (se "7. Funktionskontroll" på sida 51).

9.1 Förvaring

Förvara apparaten under angivna omgivningsförhållanden (se "11.1 Specifikationer" på sida 60).

Ta ut batterierna ur apparaten om den inte ska användas under en längre tid.

Om laddningsbara batterier förvaras länge kan de tömmas eller bli defekta på grund av den starka självurladdningen (se "5.8 Användning av laddningsbara batterier" på sida 45).

9.2 Avfallshantering

Information:

Följ också de hygienbestämmelser som gäller i sömnlaboratorier och vårdinrättningar.

Omhändertagande av apparaten och USB-kabeln



Apparaten och USB-kabeln får inte omhändertas som hushållsavfall. Anlita ett auktoriserat och certifierat elektronikskrotningsföretag för ett fackmässigt omhändertagande av apparaten. Adresser finns hos kommunens miljöförvaltning. Apparatförpackningen (pappkartong och inlägg) får omhändertas som pappersavfall.

Omhändertagande av nästrycksgrimman

Dra efter användningen av luerlockadaptorn från nästrycksgrimman och omhänderta masken som hushållsavfall.

Omhändertagande av pulsoximetransensorn



Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall. Anlita ett auktoriserat och certifierat elektronikskrotningsföretag för ett fackmässigt omhändertagande av apparaten. Adresser finns hos kommunens miljöförvaltning. Apparatförpackningen (pappkartong och inlägg) får omhändertas som pappersavfall.

Omhändertagande av armbandet

Omhänderta armbandet som hushållsavfall.

Omhändertagande av luerlockadaptorn

Omhänderta luerlockadaptorn i bakteriefritt tillstånd enligt gällande bestämmelser.

Omhändertagande av transportväskan.

Omhänderta transportväskan som hushållsavfall.

Omhändertagande av batterier

Förbrukade batterier får inte omhändertas som hushållsavfall. Vänd dig till tillverkaren eller till närmaste offentliga avfallshanteringsföretag.

10. Leveransomfattning

10.1 Standardleveransomfattning

SOMNOcheck micro Sömnapnédiagnosset

WM 94500

Beskrivning	Beställningsnummer
SOMNOcheck micro Grundapparat	WM 94530
Set, 10 nästryckgrimmor och 1 adapter	WM 94519
Softtipsensor storlek L med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94595
Transportväska	WM 94055
Armband	WM 94560
Luerlockadapter	WM 95221
Luerlock-förslutningspropp	WM 94137
Batteri 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Bruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96626
Patientbruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96636
CD-ROM med PC-programvara	WM 98500
USB-kabel	WM 94524

SOMNOcheck micro CARDIO Sömnapnédiagnosset

WM 94570

Beskrivning	Beställningsnummer
SOMNOcheck micro Grundapparat	WM 94530
Set, 10 nästryckgrimmor och 1 adapter	WM 94519
Softtipsensor CARDIO, storlek L med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94585
Transportväska	WM 94055
Armband	WM 94560

Beskrivning	Beställningsnummer
Luerlockadapter	WM 95221
Luerlock-förslutningspropp	WM 94137
Batteri 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Bruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96626
Patientbruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96636
CD-ROM med PC-programvara	WM 98500
USB-kabel	WM 94524

10.2 Tillbehör

Beskrivning	Beställningsnummer
Softtipsensor storlek M med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94596
Set, 10 nästryckgrimmor och 1 adapter	WM 94522
Softtipsensor CARDIO, storlek M med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94586

10.3 Reservdelar

Beskrivning	Beställningsnummer
SOMNOcheck micro Grundapparat	WM 94530
Set, 10 nästryckgrimmor och 1 adapter	WM 94519
Softtipsensor storlek L med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94595
Transportväska	WM 94055
Armband	WM 94560
Luerlockadapter	WM 95221
Sats, 10 Luerlock adapter	WM 95224
Luerlock-förslutningspropp	WM 94137
Batteri 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186

Beskrivning	Beställningsnummer
Bruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96626
Patientbruksanvisning SOMNOcheck micro SV	WM 96636
CD-ROM med PC-programvara	WM 98500
USB-kabel	WM 94524
Softtipsensor CARDIO, storlek L med Minimed-stickkontakt (rätvinklig)	WM 94585

11. Tekniska data

11.1 Specifikationer

	SOMNOcheck micro
Produktklass enligt direktiv 93/42/EEG	Ila
Yttermått B x H x D i mm	112 x 30 x 50
Vikt: utan batterier med 2 batterier	79 g 145 g
Temperaturområde: Drift Förvaring Transport	+5 °C – +40 °C –20 °C – +60 °C –20 °C – +60 °C
Tillåten luftfuktighet vid användning och förvaring	25 % – 95 % relativ fuktighet (ingen kondens)
Lufttryck vid användning och förvaring	700 hPa – 1060 hPa
Elanslutning	2 st alkalimangan 1,5 V AA, Mignon, LR6 2 st NiMH 1,2 V AA, Mignon, HR6; minst 2500 mAh
Användningstid	Batteri: cirka 15 h NiMH-batteri (2700 mAh): cirka 20 h (beror på displayens användningstid)
Genomsnittlig effektförbrukning	cirka 250 mW utan display cirka 500 mW vid kontinuerlig drift med display
Registreringstid för en mätning	8 timmar
Klassificering enligt EN 60601-1 – Skyddsklass mot elektriska stötar – Skyddsgrad mot elektriska stötar	Intern spänningsförsörjning Typ BF
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Störningsemission enligt EN 60601-1-2 klass B Störtålighet enligt EN 60601-1-2 Provningsparametrar och gränsvärden kan på begäran erhållas från tillverkaren.
Kapslingsklass mot inträngande vatten	IPX0
Avläsning av lagrade data med PC-programmet	Fr.o.m. USB 1.1

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

11.2 Pulsoximetrisensor

Parameter	Värdeområde		Enhet	Noggrannhet/Beräkning
	Min.	Max.		
Sensor: Våglängder	660	905	nm	
Sensor: Värmeeffekt	0	20	mW	Maximal temperaturökning med 2 °C vid användningsstället
Signalkvalitet	0	100	%	Signalkvaliteten ≥ 90 % är god. Vid lägre värden kan SpO ₂ -värdena och pulsfrekvensen vara otillförlitliga.
SpO₂-mätning:				
SpO ₂ -mätområde:	45	100	%	70 % < SpO ₂ < 100 %: bättre än 2 % noggrannhet SpO ₂ < 70 % ej validerad
Mättdynamik: Första reaktion efter: Slutvärde uppnått efter:		2 8	s s	Mätt vid mättnadssänkning/ mättnadsökning mellan 96 % och 84 % SpO ₂ under gynnsamma mätförhållanden. Värdena kan bli längre vid dålig pulseringsintensitet eller vid rörelseartefakter.
Första visning efter applicering:	3	6	s	Mätt vid standardinställning. Ju sämre mätförhållanden, desto mindre tillförlitligt blir det först visade värdet.
Pulsfrekvensmätning				
Pulsfrekvensmätområde:	30	250	bpm	1 bpm upp till 2 % av visat värde
Mättdynamik: Första reaktion efter: Slutvärde uppnått efter:	1 1	7 6	s s	Maximalvärdena mätes vid plötslig förändring från 40 bpm till 200 bpm och omvänt. Tiderna för reaktion och slutvärde beror av den inbördes differensen (avvikelsen) hos pulsslagen.
Första visning efter applicering:	5	8	s	Mätt vid standardinställning. Ju sämre mätförhållanden, desto mindre tillförlitligt blir det först visade värdet.

11.3 Skyddsavstånd

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil hörfrekvenstelekomunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) och SOMNOcheck micro			
HF-apparatens märkeffekt	Skyddsavstånd som funktion av sändarfrekvensen		
	i m		
i W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
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. Garanti

Löwenstein Medical beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical-produkter och av Löwenstein Medical monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. Du kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

Vänd dig till din återförsäljare vid garantiärenden.

Produkt	Garantitider
Löwenstein Medical-apparater inkl. tillbehör (med undantag för masker)	2 år
Masker inklusive tillbehör, batterier (om inte annat framgår av tekniska data), sensorer, slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Ingen

13. Konformitetsförsäkran

Härmed förklarar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland, tillverkare av de i denna bruksanvisning beskrivna apparaterna, att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

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



WM 96626c

