



Samoa/Samoa lite

Indholdsfortegnelse

1. Indledning.....	3
1.1. Tiltænkt formål.....	3
1.2. Kontraindikationer.....	3
1.3. Tilbehør.....	3
2. Henvisninger.....	3
2.1. Sikkerhedstekniske henvisninger.....	3
2.2. Generelle henvisninger.....	5
2.3. Teknisk kontrol.....	5
2.4. Ansvar for funktion hhv. skader.....	5
3. Måledataregistrering.....	5
3.1. Sensorer.....	5
3.1.1. Sensorer til flow og snorkelyde.....	5
3.1.2. Termistorsensor til vejtrækning.....	6
3.1.3. Sensor til PAP (tryk).....	6
3.1.4. Sensor til iltmætning og puls.....	6
3.1.5. Sensor til thorax-/abdomenbevægelser.....	6
3.1.6. Sensor til kroppsposition.....	6
3.2. Forberedelse af måling (ambulante).....	6
3.3. Betjeningselementer på apparatet med display.	7
3.3.1. Start af en måling.....	7
3.3.2. Signalkontrol.....	7
3.3.3. Afslutning af en måling.....	7
3.3.4. Batterivisning.....	7
3.3.5. Servicemenu.....	7
3.5. Betjeningselementer på apparatet uden display	7
3.6. Anbringelse af apparatet og start af målingen..	7
3.7. Onlinemåling (stationær).....	8
4. Pleje og vedligeholdelse af apparatet.....	8
4.1. Opladning af batteriet.....	8
4.1.1. Opladningsapparat.....	8
4.1.2. Opladningsholder.....	8
4.2. Rengøringshenvisninger.....	8
4.3. Vedligeholdelse.....	9
4.4. Transport og opbevaringsbetingelser.....	9
5. Analysesoftware til PC.....	9
5.1. Installation af softwaren på PC'en.....	9
5.2. Printervalg.....	9
6. Fejlafhjælpning.....	10
7. Tekniske data.....	11
8. Anvendte symboler.....	12
9. EMC-oplysninger.....	13
10. Bestillingsinformationer.....	16
11. Indeks.....	17
12. EF-overensstemmelseserklæring.....	18

REV 2022-09-30

C E0483

1. Indledning

1.1. Tiltænkt formål

Søvndiagnoseapparatet Samoa er et optagelses-system til anvendelse på professionelle institutioner i sundhedsvæsenet samt inden for sundhedspleje i hjemmet. Apparatet er beregnet til differentieret foreløbig diagnose af søvnforstyrrelser og til behandlingskontrol. Det er beregnet til at blive anvendt af en læge eller efter anordning af en læge på voksne og børn.

Apparatet muliggør kontinuerlig registrering af op til 12 målekanaler over min. 15 timer uden data-reduktion. Der registreres signaler for følgende fysiologiske størrelser:

- flow
- termistor (ikke Samoa lite)
- iltmætning SpO₂
- pulsfrekvens
- pulsbølge
- kropssposition
- aktivitet
- snorkelyde (intern mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- omgivelseslys
- thorax-effort (ikke Samoa lite)
- abdomen-effort (ikke Samoa lite).

1.2. Kontraindikationer

Der findes ingen absolutte eller relative kontraindikationer for anvendelse af apparatet. I de følgende tilfælde skal anvendelse af apparatet finde sted under tilsyn af medicinsk fagpersonale:

- i tilfælde af patienter med akut livstruende sygdomme
- i tilfælde af patienter med akutte alvorlige infektioner
- i tilfælde af mentalt handicappede patienter
- i tilfælde af spædbørn og børn.

1.3. Tilbehør

Apparatets samlede system (ME-system) består af to komponenter:

- det mikroprocessorstyrede optagelsesapparat Samoa (patientoptager)
- PC-softwaren til måledatavisning og -analyse på en PC.

Derudover hører følgende brugerdele til udstyret:

- fingersensor med kabel til indhentning af værdier for pulsfrekvens og iltmætning
- flowbrille til indhentning af vejtrækningssignalet
- adapterslange til måling af PAP-ventilation
- fleksibel rem med integrerede manometre (effort-sensor) til fastgørelse af apparatet på patienten og til optagelse af thorax-effort (Samoa lite: uden effort-sensor)
- fleksibel rem med integrerede manometre (effort-sensor) til optagelse af abdomen-effort (ikke Samoa lite)
- holdeskål til Samoa-patientoptager.

Andet tilbehør:

- USB-interfacekabel til dataoverførsel mellem patientoptager og PC
- opladningsapparat

Valgfrie brugerdele:

- termistor til yderligere indhentning af ånde-drætssignalet (ikke Samoa lite).

Andet valgfrit tilbehør:

- opladningsholder
- taske med holdestrop til at bære Samoa
- USB-isolator til onlinedrift.

PC'en og opladningsapparatet er ikke egnet til anvendelse i hjemmet hhv. i patientens omgivelser på grund af manglende drypbeskyttelse!

Visning og analyse af dataene kan finde sted på en gængs PC. Udskrivning af målekurverne og analysen er mulig på alle gængse printere.

Analyseprogrammet OR5 (MSV) kræver følgende minimumsudstyr:

- PC med Windows-operativsystem, i5-processor (i7-processor anbefales)
- Microsoft Windows 10 eller højere
- 8 GB RAM (32 GB anbefales)
- 500 GB lagerplads på harddisken
- mus
- ledig USB-interface
- printer med driver til Windows.

2. Henvisninger

2.1. Sikkerhedstekniske henvisninger

Overhold brugsanvisningen:

Enhver håndtering af apparatet forudsætter nøjagtigt kendskab til og overholdelse af denne brugsanvisning. Apparatet er kun beregnet til den beskrevne anvendelse.

Der findes ingen alarmfunktion!

Apparatet er ikke egnet til kontinuerlig overvågning af vitale hhv. fysiologiske funktioner (f.eks. intensivovervågning, monitoreringsdrift), da der ikke aktiveres nogen SpO₂-alarm. Der finder ingen umiddelbar dataanalyse sted i apparatet.

Ingen SIDS-overvågning:

Apparatet er ikke egnet til anvendelse som SIDS-monitor (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, vuggedød).

Patientinstruktion:

Patientinstruktion skal udføres af medicinsk fagpersonale, der er uddannet i brug af apparatet. En vedlagt kort vejledning erstatter ikke instruktion hhv. advarsel mod mulige farer.

Afbrydelse fra forsyningsnettet:

Netdelens stik skal trækkes ud for at isolere apparatet fra forsyningsnettet.

Apparatet må ikke åbnes!**Advarsel:**

Yderligere apparater, der tilsluttes elektromedicinsk (ME) udstyr, skal dokumenterbart opfylde deres pågældende IEC- eller ISO-standarder. Den, som tilslutter yderligere apparater til ME-udstyr, er systemkonfigurator og er dermed ansvarlig for, at ME-systemet stemmer overens med de standardmæssige krav (f.eks. IEC 60601-1).

Advarsel:

Under en onlineforbindelse med en patient er det tvingende nødvendigt at anvende en optokobler eller et lyslederkabel (kan leveres som option)! En tilslutning af apparatet på PC-interfacet uden optokobler eller lyslederkabel er kun tilladt, hvis alle patientledninger forinden er fjernet fra patienten! Onlinemålinger må kun udføres af en læge eller af personale, der er autoriseret af denne.

Advarsel:

Magnetiske og elektriske felter kan påvirke apparatets funktion. Anvendelse af dette apparat ved siden af eller i forbindelse med andre apparater skal undgås, da dette kan medføre funktionsfejl. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de fungerer normalt. Vær i forbindelse med anvendelse af apparatet opmærksom på, om alle fremmede apparater, der anvendes i nærheden, opfylder deres pågældende EMC-krav. Røntgenudstyr, HF-kirurgisk udstyr, helkropsscannere osv. kan forstyrre andre apparater, da de i overensstemmelse med deres godkendelse må afgive højere elektromagnetiske forstyrrelser.

Advarsel:

Apparatet har ingen defibrillatorkompatible brugerdeler! Apparatet skal fjernes inden en defibrillation! Endvidere er en direkte anvendelse af apparatet på hjertet (især EKG-registrering) ikke tilladt! Mens apparatet bæres, må invasive eller intrakorporale målinger og indgreb (f.eks. el- eller HF-kirurgisk udstyr) ikke finde sted.

Advarsel:

Når der anvendes flere apparater på en patient, kan værdierne for de enkelte lækstrømme kumulere og dermed overskride en tilladte værdi!

Advarsel:

Når apparatet anvendes på patienter med aktive implantater, f.eks. hjertepacemakere, perifere nervestimuleringsapparater, tungepacemakere osv., skal medicinsk fagpersonale være opmærksom på mulige forstyrrelser af apparatet eller implantatet.

Advarsel:

Apparatet må ikke anvendes på flere patienter samtidigt!

Advarsel:

Apparatet må ikke anvendes i køretøjer og flyvemaskiner.

Advarsel:

Når de elektrisk ledende sensorer anbringes på patienten, skal der sørges for, at ingen af disse ledninger kommer i kontakt med andre elektrisk ledende dele eller med jorden!

Advarsel:

Apparatet må ikke udsættes for kraftigt direkte sollys eller kraftig varme. Undgå desuden kontakt med støv, fnug, snavs, fugt og væske.

Advarsel:

Børn og ukvalificerede personer må kun anvende apparatet uden opsyn, hvis de har modtaget tilstrækkelige anvisninger til sikker håndtering af apparatet. Forhindr børn og husdyr i at lege med apparatet. Lad ikke børn og husdyr være i nærheden af apparatet uden opsyn.

Advarsel:

Der skal sørges for, at kablerne ikke ligger rundt om patientens hals. Der skal udvises særlig opmærksomhed i forbindelse med børn!

Advarsel:

Inden batteriet oplades, skal det anvendte opladningsapparat og derudover, hvis opladningsholderen anvendes, batteriet kontrolleres med hensyn til udvendige beskadigelser!

Advarsel:

Før hver anvendelse skal apparatets hus samt kablerne og sensorerne kontrolleres med hensyn til udvendige beskadigelser.

Advarsel:

Apparatet og PC-softwaren alene er ikke egnet til en fuld diagnose. Måledataene skal vurderes manuelt af en kvalificeret læge eller medicinsk fagpersonale.

2.2. Generelle henvisninger

Denne brugsanvisning betragtes som bestanddel af apparatet. Den skal altid være tilgængelig i nærheden af apparatet. Nøje overholdelse af brugsanvisningen er forudsætning for brug i overensstemmelse med formålet og korrekt håndtering af apparatet samt den deraf afhængige sikkerhed for patient og bruger.

Der er en garanti på 24 måneder på apparatet og 9 måneder på sensorerne og tilbehøret gældende fra købsdatoen.

Der må kun anvendes tilbehør, der er anført i denne brugsanvisning, og som er kontrolleret sammen med apparatet. Hvis der anvendes fremmed tilbehør og/eller fremmed forbrugsmateriale, kan producenten ikke yde nogen garanti for sikker drift/sikker funktion.

Ingen garantikrav i tilfælde af skader som følge af anvendelse af fremmed tilbehør og fremmed forbrugsmateriale.

Producenten betragter sig kun som ansvarlig for apparatet med hensyn til sikkerhed, pålidelighed og funktion, hvis:

- a) **montering, udvidelser, nye indstillinger, ændringer og reparationer udføres af producenten eller et organ, som producenten udtrykkeligt har givet beføjelse til dette**
- b) **apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.**

Når de trykkes, er alle dokumenter i overensstemmelse med apparaternes udførelse og den aktuelle udgave af de tilgrundliggende sikkerhedstekniske standarder. Der tages forbehold for alle rettigheder med hensyn til apparater, kredsløb, procedurer, softwareprogrammer og navne, der er angivet deri.

Producenten er kun ansvarlig for funktionsdygtigheden, men ikke for den absolutte fejlfrihed af programmerne.

Medicinsk udstyr må kun betjenes af personer, der på grund af deres uddannelse eller viden og praktiske erfaringer er i stand til at sørge for en korrekt håndtering.

Før hver anvendelse af apparatet skal brugeren sikre sig, at apparatet er funktionssikkert og i korrekt tilstand. Brugeren skal være fortrolig med betjeningen af apparatet.

Brugeren skal informere producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren har hjemsted, om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

Udfør en funktionskontrol med regelmæssige mellemrum (ca. en gang om måneden).

Bortskaffelse af apparatet og tilbehøret, når levetiden er udløbet, skal finde sted i overensstemmelse med den gældende elektronikaffaldsbekendtgørelse.

Kontakt producenten i tilfælde af uklarheder.

2.3. Teknisk kontrol

Apparatet er vedligeholdelsesfrit. Det anbefales hver 24. måned at få udført en teknisk kontrol af producenten eller et organ, som producenten har givet beføjelse til dette.

En funktionskontrolanordning kan ikke anvendes til at vurdere nøjagtigheden for fingersensoren eller apparatets pulsoximeter.

Inden hver måling skal brugeren udføre følgende kontroller:

- Visuel kontrol af apparatet og tilbehøret med hensyn til åbenlyse mekaniske skader, der påvirker funktionen.
- Slangeforbindelserne er anbragt korrekt på den pågældende tilslutning.
- Displayets lysdioder.
- Kontrol af batterikapaciteten.

2.4. Ansvar for funktion hhv. skader

Ejeren eller brugeren pådrager sig i hvert tilfælde ansvaret for apparatets funktion, såfremt apparatet ikke vedligeholdes eller repareres korrekt, eller hvis en håndtering finder sted, som ikke svarer til brug i overensstemmelse med formålet. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Garanti- og ansvarsbetingelserne i producentens salgs- og leveringsbetingelser udvides ikke i form af ovenstående henvisninger.

3. Måledataregistrering

3.1. Sensorer


3.1.1. Sensorer til flow og snorkelyde

En iltslangebrille (flowbrille) anvendes som sensor til vejtrækningen (flow), der leder tryksignalet for vejtrækningen videre til en følsom tryktransducer i apparatet. Patienten kan nemt og sikkert selv anbringe flowbrillen, der ikke påvirker søvnkvaliteten.

Anvendelse er også mulig hos patienter, hvor selvklæbende sensorer ikke kan fastgøres pålideligt (f.eks. personer med skæg). Denne type sensorer kan anvendes prisbilligt som gængs forbrugsmateriale.

Der kræves ingen ekstra sensor til åndedræts- og snorkelyde. Lydoverførslen til apparatet sker via luftbåren lyd gennem Iltbrillens slange. Der finder en elektronisk analyse af signalet sted. Det er ikke nødvendigt at klæbe en mikrofon på patienten.

På grund af tryktransducerens høje følsomhed er det muligt at måle de fineste trykforskelle, så også patienter, der trækker vejret gennem munden, kan overvåges og registreres.

Flowbrillen skal monteres på bøsningen med følgende symbol: .

Flowbrillen skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Advarsel:

Flowbrillen er et engangsprodukt og er hverken egnet til hygiejnisk behandling eller brug flere gange! Brug flere gange kan medføre overførsel af infektioner!


3.1.2. Termistorsensor til vejtrækning (ikke Samoa lite)

Udover flowbrillen kan der anvendes en termistor til detektering af vejtrækningen. I den forbindelse bestemmes vejtrækningen ved hjælp af forskellen mellem indåndings- og udåndingsluftens temperaturer. Læs og overhold henvisningerne, der er vedlagt sensoren.

Termistoren skal tilsluttes på bøsningen med følgende symbol: .

3.1.3. Sensor til PAP (tryk)

Tilslutning af PAP-adapter:

PAP-adapteren monteres på apparatets studs med følgende symbol: .


3.1.4. Sensor til iltmætning og puls

I apparatet er der integreret et pulsoximeter til måling af iltmætningen og pulsfrekvensen. Et svigt på fingersensoren eller en manglende dataopdatering via pulsoximeteret signaleres til brugeren med et rødt SpO₂-symbol i visningen. Samtidigt stilles værdierne for SpO₂ og puls til 0.

Når fingersensoren anvendes, skal der sørges for, at blodcirkulationen i målefingeren ikke påvirkes af fastgørelsen. Der må ikke udøves højt på fingeren, især hvis temperaturen overstiger 41°C.

Sensoren skal fastgøres på patientens håndled. Neglelak på målefingeren (også klar lak) og kunstige fingernegle skal altid fjernes, da indhentede måledata ellers er ubrugelige.

De pulsoximetriske værdier filtreres ved hjælp af digital databehandling for at minimere fejl (f.eks. bevægelsesartefakter). På grund af datameddelelse og signalbehandling opstår der derfor små forsinkelser i forbindelse med visningen af de pulsoximetriske værdier. Det interne pulsoximeter arbejder hertil med en tidshorisont på 4 sekunder. Den minimale mætningsværdi vises korrekt ved slutningen af en apnø, idet der yderligere tages højde for ændringstendensen. Dataene opdateres ved hvert pulsslæg, så der ikke opstår nogen målbare forsinkelser på grund af dataopdateringen og overførslen.



Fingersensoren skal monteres på bøsningen med følgende symbol: .

Læs og overhold henvisningerne, der er vedlagt sensoren.

3.1.5. Sensor til thorax-/abdomenbevægelser (ikke Samoa lite)

Sensoren til registrering af thorax- hhv. abdomenbevægelse (effort-sensor) består af små gummi-puder (trykpads), der er forbundet med apparatet via tynde slangeledninger. Effort-sensorerne omfatter to trykpads hver. Trykpadsene skubbes ind i lommerne på den elastiske kropsrem. Thoraxremmen anbringes på højde med brystbenet og abdomenremmen i maveregionen.

Af hygiejniske grunde og for at undgå allergiske reaktioner skal remmene bæres **oven på undertrøjen**.

Sensoren til registrering af thoraxbevægelsen skal monteres på bøsningen med følgende symbol  og sensoren til registrering af abdomenbevægelsen skal monteres på bøsningen med følgende symbol .

Remmens længde dækker et meget stort patientområde med velcrolukningen, der kan tilpasses. Der tilbydes imidlertid også remme i specialstørrelser.

Henvisninger:

En minimaludvidelse af remmen er nødvendig for at modtage pålidelige signaler til dataregistreringen.


3.1.6. Sensor til kropsposition

En integreret positionssensor i apparatet giver informationer om patientens aktuelle kropsposition.


Korrekte anbringelse af apparatet er absolut nødvendig for korrekt bestemmelse af positionen. Ud over rygliggende position og højre-/venstreliggende position detekteres også maveliggende position og opret kropsposition.

3.2. Forberedelse af måling (ambulant)

Der skal udføres følgende punkter for at forberede apparatet til ambulant måledataregistrering på patienten:

1. Oplad batteriet: Se (side 8).
2. Start PC-softwaren.
3. Indtast patientens persondata i menupunktet "Registrering/Initialisér apparatet (offline)", og start overførslen.
4. Forbind apparatet med USB-interfacekablet. Tilslutning: .
5. Der vises to dialogvinduer, hvormed registreringskanalerne samt registreringsbegyndelsen kan fastlægges.
6. Apparatet er nu forberedt til en ny måling. Forbindelsen til PC'en kan afbrydes via kablet. I den forbindelse trækkes stikket ud af apparatet. **Bemærk:** Fjern kablet ved at trække i stikket og ikke i selve kablet!

3.3. Betjeningselementer på apparatet med display

Knap:	Betegnelse:
	Tænd/sluk-afbryder
<	Venstre pil
>	Højre pil

Apparatet tænder/slukker automatisk, når det forbindes med hhv. afbrydes fra PC'en.

3.3.1. Start af en måling

Apparatet har et internt ur til fastlæggelse af en tidstyret registreringsbegyndelse. Når timeren er programmeret, starter optagelsen automatisk på det fastlagte tidspunkt. Der kan programmeres op til otte optagelser.


Bemærk: Patienten kan om nødvendigt starte målingen inden den valgte starttid. Til dette skal tænd/sluk-afbryderen holdes trykket ind i ca. 2 sekunder, indtil displayet tændes. Derefter kan målingen startes manuelt ved at trykke på højre piletast. Målingen begynder, så snart nedtællingen fra 5 til 0 er udført. Varigheden af målingen vises nu i displayet.

Under målingen slukkes displayet automatisk, mens målingen fortsætter.

3.3.2. Signalkontrol

Efter apparatet er tændt med tænd/sluk-afbryderen, kan apparatets signaler (pulsoximetri, åndedrætsbevægelser, vejrtrækning) kontrolleres fra startskærmen i displayet ved at trykke på venstre piletast. Signalkontrollen er både tilgængelig med og uden igangværende måling.

3.3.3. Afslutning af en måling

En igangværende måling kan afsluttes manuelt. Hold dertil tænd/sluk-afbryderen trykket ind, indtil symbolet  er helt rødt og derefter ikke længere kan ses i displayet.

3.3.4. Batterivisning

Når displayet er slukket, kan batteriets opladningstilstand vises ved at trykke på venstre eller højre piletast.

3.3.5. Servicemenu

Når displayet er slukket, kan servicemenuen vises ved at trykke samtidigt på venstre og højre piletast.

Bemærk: Alle ovennævnte funktioner kan kun udføres, når apparatet er afbrudt fra PC'en.

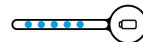
3.4.

3.5. Betjeningselementer på apparatet uden display

Apparatet tænder/slukker automatisk, når det forbindes med hhv. afbrydes fra PC'en. Apparatet har et internt ur til fastlæggelse af en tidstyret registreringsbegyndelse. Når timeren er programmeret, starter optagelsen automatisk på det fastlagte tidspunkt. Der kan programmeres op til otte optagelser.

Bemærk: Patienten kan om nødvendigt tænde apparatet inden den valgte starttid ved at trykke på starttasten og holde den trykket ind i et sekund. Patienten kan slukke apparatet ved at trykke på starttasten (i mere end 7 sekunder).

Batteriets opladningstilstand kan vises ved at trykke på tasten i batterivisningen øverst på apparatet:



OBS: Funktionen kan kun udføres, når apparatet er slukket og afbrudt fra PC'en.

3.6. Anbringelse af apparatet og start af målingen

Når sensorerne anbringes, så sørg for, at de påsættes således, at kvælning ikke er mulig på grund af deres længde (f.eks. flowbrille, fingersensor). De følgende punkter skal overholdes i forbindelse med anbringelse af apparatet og sensorerne for at sikre en pålidelig måling. I forbindelse med en ambulant måling skal fremgangsmåderne forinden demonstreres for patienten i praksissen og øves med vedkommende:

1. Fastgør apparatet med den elastiske bærerem (med **to** indsyede lommer) på thorax. 1. Anbring i den forbindelse ikke remmen på bar hud, men oven på undertrøjen. En korrekt anbragt rem må ikke glide ned i sluteksspiratorisk stilling på en person, der står op. Hvis den abdominale effort også skal registreres, anbringes bæreremmen på abdomen på samme måde. (Ikke Samoa lite)
2. Kontrollér manometrenes position (sorte gummipuder). Sensorerne skal være sat helt i de indsyede lommer på remmen. **Der må aldrig trækkes i trykpadsenes slanger.** (Ikke Samoa lite)
3. Anbring flowbrillen hhv. termistoren på næsen, eller monter adapterslangen på åndedrætsmasken.
4. Anbring fingersensoren (SpO₂) på en finger, og fastgør kablet på patientens håndled. Sørg i den forbindelse for, at fingeren ikke trykkes ind og blodcirkulationen derved forstyrres.
5. Apparatet tændes automatisk på det fastlagte tidspunkt.

Patienten er nu informeret. Giv patient det komplet kombinerede system med hjem.

Når patienten går i seng, skal vedkommende:


- Anbringe apparatet med den elastiske rem.
- Anbringe flowbrillen og fingersensoren.
- Anbringe abdomenremmen (ikke Samoa lite).
- Kontrollere sensorens placering og dens tilslutning.

Næste morgen

- Patienten skal tage apparatet og sensorerne af. Rengøring af sensorerne udføres af fagpersonalet i praksissen.
- Apparatet skal bringes tilbage i praksissen.
- Til automatisk analyse overføres målingen til PC'en med menupunktet "Registrering/Indlæs måling".

3.7. Onlinemåling (stationær)

De følgende punkter skal udføres for at gennemføre en stationær måling med apparatet

1. Sørg for, at batteriet er ladet helt op (se side 8).
2. Anbring apparatet og tilslut de pågældende sensorer på patienten (se side 7)
3. Start apparatsoftwaren på PC'en.
4. Udfyld felterne for patientdata i menupunktet "Optagelse/Start optagelse (online)", og start overførslen.
5. Forbind apparatet med PC'en via USB-interfacekablet med galvanisk adskillelse.
6. Klik på knappen stop  efter afslutning af testen (næste morgen) for at afslutte målingen.
7. Afbryd apparat fra USB-forbindelsen.

4. Pleje og vedligeholdelse af apparatet**4.1. Opladning af batteriet**

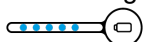
OBS: Der må ikke anvendes noget andet opladningsapparat end det medfølgende! Opladningsapparatet må ikke anvendes i patientens omgivelser!

4.1.1. Opladningsapparat

Den medfølgende netdel er tilpasset specielt til apparatets batteri.

Opladningsprocedure for batteriet

- Forbind opladningsapparatet med apparatet:
Tilslutning 
- Sæt opladningsapparatet i en stikkontakt.
- Apparat med display:
Batteriets opladningstilstand vises via displayet, der er integreret i oversiden.
Apparat uden display:
Batteriets opladningstilstand vises via LED'erne, der er integreret i oversiden.



I denne tilstand kan batteriet forblive forbundet med opladningsapparatet i en længere periode uden at tage skade.

•

4.1.2. Opladningsholder

For at oplade batteriet er der også mulighed for at åbne batterirummet på bagsiden af apparatet og tage batteriet ud. Den pågældende opladningsholder er udviklet specielt til denne batteritype og må kun anvendes sammen med apparatets batteri. Det anbefales at lade batteriet helt op efter hver måling.

Opladningsprocedure for batteriet

- Tag batteriet ud af apparatet, og sæt det i opladningsholderen.
- Sæt opladningsapparatet i en stikkontakt.
- Opladningsholderens LED lyser orange. Så snart batteriet er opladet, lyser LED'en grønt. Batteriet kan blive i opladningsholderen i en længere periode uden at blive beskadiget.

4.2. Rengøringshenvisninger**Generelt**

Ligesom ved alt andet medicinsk udstyr skal der i forbindelse med anvendelse af Samoa udføres bestemte hygiejniske arbejdsstrin med henblik på en sikker genanvendelse på patienten. Produkter til genanvendelse skal kunne desinficeres sikkert for at udelukke enhver infektionsrisiko fra dem for efterfølgende brugere/patienter. Bestemmelserne i loven om medicinsk udstyr foreskriver, at der for denne type medicinsk udstyr skal udføres desinfektionsforanstaltninger med procedurer i henhold til RKI-retningslinjen svarende til metoderne for overflade- eller instrumentdesinfektion. Det er ikke nødvendigt at sterilisere produkterne.

Samoa er et medicinsk udstyr, der ved brug i overensstemmelse med formålet befinder sig i patientens omgivelser. I den forbindelse er der direkte kontakt med personalets og patientens hænder. Disse produkter skal derfor kategoriseres som såkaldt "Ikke-kritisk medicinsk udstyr" i henhold til retningslinjerne for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse.

Rengøring og desinfektion for apparatet fremgår af "**Hygiejneplan for Sonata/Scala/Samoa**", der kan rekvireres hos den autoriserede forhandler.

Advarsel:

Der må ikke komme væske ind i apparatet eller stikforbindelserne og tilslutningerne. Sensorerne må ikke dyppes i væske. Luk apparatets tryktilslutninger til med lukkehætter inden rengøring!

Afbryd lade- og datakablet fra apparatet inden hver rengøring.

I vaskemaskinen

Effort-remmene kan vaskes ved 60°C i vaskemaskinen. Lad remmene lufttørre.

OBS:

- Brug ikke nogen tørrer
- Fjern forinden thorax- og abdomensensoren (ikke Samoa lite)

Engangsartikler

Engangsartikler må ikke bruges flere gange eller til forskellige patienter. Overhold i den forbindelse retningslinjerne for affaldsbortskaffelse på hospitaler.

4.3. Vedligeholdelse

Apparatet er vedligeholdelsesfrit. Det anbefales hver 24. måned at få udført en teknisk kontrol af producenten eller et organ, som producenten har givet beføjelse til dette.

Med hensyn til EMC er det ikke nødvendigt at udføre særlige foranstaltninger for at bibeholde den grundlæggende sikkerhed og den væsentlige ydeevne.

4.4. Transport og opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperaturerne for transport og opbevaring ligger mellem -25 °C og +70 °C, hvorved følgende gælder:

- -25 °C og +5 °C uden begrænsning
- +5 °C til +35 °C ved en relativ luftfugtighed på op til 90 %, uden kondensation
- > 35 °C til 70 °C ved et vanddamptryk på op til 50 hPa.

Kondensation skal i hvert tilfælde undgås.

5. Analysesoftware til PC

5.1. Installation af softwaren på PC'en

Sæt CD'en, der leveres med apparatet, i computerens CD-rom-drev eller tilslut den leverede USB-nøgle på en af computerens USB-porte for at installere PC-softwaren. Programmet udføres automatisk. Hvis programmet ikke udføres automatisk, så åbn stifinderen i operativsystemet, og vælg CD-rom-drevet eller USB-drevet. Klik (dobbeltklik) efter valget på filen "Setup.exe" i softwaren.

Ved at klikke på søgeknappen kan hele computeren samt netværksstier undersøges for allerede installerede versioner. For at være sikker på at den korrekte version vælges, skal den hidtidige version startes, inden der klikkes på søgeknappen.

Bemærk: Alternativt kan softwaren opdateres ved at vælge menupunktet "Tools/Update" i softwaren (kun til opdatering af softwaren).

Efter valg af destinationsdrevet opretter installationsprogrammet automatisk de nødvendige mapper og kopierer alle nødvendige filer til harddisken. Ligeledes tilføjes automatisk en genvej på skrivebordet samt et punkt i startmenuen.

Efter installationen er udført korrekt, skal datamediet fjernes og opbevares sikkert.

5.2. Printervalg

Udskrift af kurverne og rapporten kan udføres på alle gængse printertyper (inkjet-, matrix- og laserprintere), der forinden er installeret via Windows. Valg af den korrekte printerdriver foretages i Windows-kontrolpanelet.

6. Fejlafhjælpning

Kanaler (f.eks. tryk) mangler i visningen.

Kanalerne er ikke aktiveret og vises derfor heller ikke under "Test" og "Registrering".

Kontrollér i menuen Optioner/Redigér kanalindstillinger, hvilke kanaler der er aktiveret til registreringen.

Kanaler mangler efter indlæsning af en måling.

De blev ikke registreret eller blev skjult til måledatavisning.

Flowsignal mangler ved registreringen eller forløber ved områdegrensen.

Flowsignalet forløber i en lige linje i midten af kanalen.

Kontrollér flowbrillen på patienten og tilslutningen på apparatet. Kontrollér PAP-adapterslangens tilslutninger på åndedrætsmasken og apparatet i tilfælde af en måling under PAP-ventilation.

Signalamplituder mangler eller er for små.

Kontrollér de pågældende sensorer på patienten og deres tilslutninger på apparatet. I den forbindelse skal det kontrolleres, om effort-sensorernes tynde slanger og sorte trykpuder er intakte. Et utæt sensorsystem kan her medføre svigt på thorax- og abdomenkanalen. Trykpadsene skal ikke fastgøres for stramt, men alligevel sikkert i remmen på patienten. De tynde slanger skal føres således, at de ikke kan udsættes på knæk.

Kontrollér alle kabel- og stikforbindelser på apparatet.

Pulsoximeterkanaler reagerer ikke.

Kanalerne for iltmætning og pulsfrekvens registrerer en iltmætning på 0 % hhv. en puls på 0 1/min, selvom patienten er tilsluttet.

Kontrollér først fingersensorens placering på patienten, og fjern neglelak, der eventuelt stadig findes. En lille rød lampe skal lyse i fingersensoren, når fingeren skubbes ind. Hvis lampen ikke lyser og heller ikke tænder, når sensoren anbringes på fingeren, skal stikforbindelsen på apparatet og forlængere, der eventuelt er tilsluttet derimellem, kontrolleres.

Udskrift fungerer ikke.

Printeren udskriver tegn på papiret, men uden synligt format

Der er installeret en forkert printer eller printerdriver.

Printeren reagerer ikke på udskrivningskommandoen.

Kontrollér printerkablet og stikforbindelserne på printerens og PC'en. Printerens skal være driftsklar, dvs. kontrollamperne på forsiden skal lyse, og printerens skal være "online". Papirtilførslen skal kontrolleres, hvis de pågældende kontrollamper lyser.

Der kan ikke oprettes forbindelse til apparatet:

USB-kablet er ikke tilsluttet korrekt.

Kontrollér USB-kablets forbindelse med apparatet og PC'en.

USB-interfacet er deaktiveret.

USB-interfacet kan aktiveres i PC-softwaren. Vælg i menuen "Optioner/Apparatindstillinger".

Batteriet er tomt.


















Oplad batteriet korrekt.

Henvend dig til din slagspartner eller direkte til producenten i tilfælde af uklarheder og problemer i forbindelse med installation, vedligeholdelse eller brug.

7. Tekniske data

- Mål : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x B x H)
- Vægt : 135 g inklusive batteri
- Hus : Plastik (ABS, UL 94HB)
- Temperaturområde : +5 °C...+40 °C (drift)
- Fugtighed : 10 % til 90 % (drift)
- Atmosfærisk tryk : 70 kPa til 106 kPa (drift)
- Lagermedium : Internt SD-kort
- Lagerkapacitet : Min. 100 timer
- Registrerede parametre:
 - Åndedrætsaktivitet : Trykforskelsmåling ved hjælp af næsebrille (med adapter også under PAP-terapi)
Mulighed for alternativ eller ekstra måling via termistor (ikke Samoa lite)
 - Thorakal effort : Trykforskelsmåling på thorax ved hjælp af integrerede gummimanchetter i brystremmen (ikke Samoa lite)
 - Abdominal Effort : Trykforskelsmåling på abdomen ved hjælp af integrerede gummimanchetter i abdomenremmen (ikke Samoa lite)
 - Åndedrætslyde : Lydtryktransducer via næsebrillen
 - SpO₂/puls : Integreret pulsoximeter, kalibreret til funktionel iltmætning
 - Måleområde for SpO₂: 80 % til 100 % ± 2 % SpO₂
60 % til 79 % ± 4 % SpO₂
 - Måleområde for puls: 50 1/min til 150 1/min ± 2 %
(reference: elektrisk pulssimulator)
 - Fingersensor: gummiarmeret stikfingersensor
 - Pulsbølge : Visning af pletysmogram, optagelse via fingersensoren
 - Position : Accelerometre til positionssignal (venstre, højre, mave, ryg, oprejst)
 - Lyssensor : Fotometrisk måling og visning af lysintensitet
 - PAP : Trykforskelsmåling direkte på åndedrætsmasken
Måleområde: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Aktimeter : Aktimeter til registrering af patientaktivitet
- Fejlvisning : Display (ikke Samoa lite)/LED på husets overside
- BT-interface : (ikke Samoa lite)
- Arbejdsfrekvens : 2,45 GHz
- Modulation : BT Low Energy 5
- RF-udgangseffekt : 5 dBm maks.
- Spændingsforsyning : Genopladeligt 3,6 V Li-Ion-batteri med opladningselektronik og beskyttelseskreds
- Netdel : Stiknetdel med medicinsk godkendelse
- Udgang : USB-interface til dataoverførsel
- Strømforbrug : Ca. 85 mA
- Onlinedrift : Ved onlinedrift med en patient **skal** der anvendes en optokobler til PC'en

8. Anvendte symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Overhold brugsanvisningen!		Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Forbrugeren er lovmæssigt forpligtet til at returnere elektrisk og elektronisk udstyr til de dertil oprettede offentlige indsamlingssteder eller til salgsstedet, når udstyrets levetid er udløbet. Detaljer om dette er fastlagt i den pågældende regionale lovgivning. Symbolet på produktet eller brugsanvisningen henviser til disse bestemmelser. Med genanvendelse, materialenyttiggørelse eller andre former for nyttiggørelse af udtjent udstyr yder du et vigtigt bidrag til at beskytte vores miljø. I Tyskland gælder ovennævnte bortskaffelsesregler i henhold til batteribekendtgørelsen for batterier og akkumulatorer.
	Medicinsk udstyr		
	Type BF		
	Beskyttelsesklasse II		
	"Bedst før"-dato		
	Producent	IP22	Apparatet er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på $\geq 12,5$ mm. Apparatet er beskyttet mod adgang med fingrene. Apparatet er beskyttet mod faldende drypvand, når huset er hældet op til 15° .
	Produktionsdato		Engangsprodukt! Hverken egnet til hygiejnisk behandling eller brug flere gange.
	Artikelnummer		Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation (Unique Device Identifier)	5,9V	Maksimalt tilladt opladningsspænding
	Tilladt temperaturområde		Tilladt lufttrykområde

9. EMC-oplysninger

Advarsel: Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, som findes i de ledsagende papirer. Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Bærbart HF-kommunikationsudstyr (herunder perifært udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på en hvilken som helst del af apparatet inklusive kablerne, der er angivet af producenten. Ellers kan apparatets ydeevne forringes.

Med henblik på brug af apparatet i overensstemmelse med formålet må der kun anvendes tilbehør, som er angivet i brugsanvisningen. Anvendelse af fremmed tilbehør kan medføre forøget emission og reduceret støjimmunitet.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk emission		
Apparatet er beregnet til drift i omgivelser som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for at sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinje
HF-emissioner iht. CISPR 11 30 MHz til 1 GHz	Gruppe 1	Apparatet anvender udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets HF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at nærtstående elektronisk udstyr forstyrres.
HF-emissioner iht. CISPR 11 30 MHz til 1 GHz	Klasse B	Apparatet egner sig til brug i alle indretninger, herunder dem i hjemmet, og til omgivelser, som er direkte tilsluttet til et offentligt forsyningsnet, hvilket også forsyner bygninger, som anvendes til boligformål.
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Finder ikke anvendelse	
Emissioner af spændingssvingninger/flimmer iht. IEC 61000-3-3	Finder ikke anvendelse	


Tabel 1: Tabel 201 iht. EN 60601-1-2, Elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet			
Apparatet er beregnet til drift i elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for at sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Støjimmunitetstest	Testspecifikation	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulve bør bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed udgøre minimum 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 1 kV for indgangs- og udgangsledning 100 kHz gentagelsesfrekvens ± 2 kV for netledning 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 1 kV ± 2 kV	
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabel 2: Tabel 4, 5, 7, 8 iht. EN 60601-1-2, Elektromagnetisk støjimmunitet

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet

Apparatet er beregnet til drift i elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for at sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Støjimmunitetstest	Testspecifikation	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} ISM/amatørbånd 80 % AM/1 kHz	3 Vrms uden for ISM-båndet, 6 Vrms inden for ISM-båndene og radioamatørbåndene 3 Vrms uden for ISM-båndet, 6 Vrms inden for ISM-båndet	
Højfrekvente elektromagnetiske felter iht. 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM/1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Advarsel: Forstyrrelser er mulige i omgivelserne omkring udstyr, der bærer følgende symbol:</p> 
Højfrekvente elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløst kommunikationsudstyr iht. IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulation (PM))	27 V/m	
	450 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

Tabel 3: Tabel 4, 5, 7, 8 iht. EN 60601-1-2, Elektromagnetisk støjimmunitet

Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet						
Testfrekvens MHz	Frekvensbånd ^a MHz	Radiotjeneste ^a	Modulation ^b	Maksimal effekt W	Afstand m	Støjimmunitetstest niveau V/m
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 til 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 til 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 til 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
BEMÆRKNING: Hvis det er nødvendigt, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til en 1 m for at opnå støjimmunitetstestniveauet. Testafstanden på 1 m er tilladt iht. IEC 61000-4-3.						
a	Bærebølgen skal moduleres med en firkantbølge med 50 % impulsforhold.					
b	Bærebølgen skal moduleres med en firkantbølge med 50 % impulsforhold.					
c	Alternativt til frekvensmodulation (FM) kan der anvendes en pulsmodulation med 50 % impulsforhold med 18 Hz, da denne således vil vise det værste tilfælde, også selv der ikke er tale om den faktiske modulation.					

Tabel 4: Tabel 9 iht. EN 60601-1-2,
Testkrav til kappers støjimmunitet over for højfrekvente trådløse kommunikationsanordninger

10. Bestillingsinformationer

Artikelnr.	Tilbehør
930300	SpO2-fingersensor – slipsensor til langtidsmåling
929320	Termistor til Samoa, med holder til flowbrille, genanvendelig (ikke Samoa lite)
929302	Taske til Samoa med holdestrop til at bære Samoa
929250	Holdeskål til Samoa, til fastgørelse af patientoptageren på bæreremmen
929140	Thoraxsensor, komplet 2 trykpads med fleksible forbindelsesslanger (ikke Samoa lite)
925395	Abdomensensor, komplet 1 trykpad med fleksibel forbindelsesslange (ikke Samoa lite)
926281	Thoraxbærerem til MiniScreen/Samoa, fleksibel, blå, str. S
926280	Thoraxbærerem til MiniScreen/Samoa, fleksibel, sort, str. M
926282	Thoraxbærerem til MiniScreen/Samoa, fleksibel, rød, str. L
925388	Abdomenrem til MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibel, blå, str. S
925389	Abdomenrem til MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibel, sort, str. M
925390	Abdomenrem til MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibel, rød, str. L
930224	USB-kabel til dataoverførsel til PC, 1,8 m
930230	USB-optokobler til galvanisk adskillelse mellem Sonata/Scala/Samoa og PC under onlineoverførsel, komplet med adapter
929180	Batteri til Samoa
929181	Opladningsholder til Samoas batteri, eksternt
930209	Batterinetdel til Sonata/Scala/Samoa, medicinsk godkendelse
929330	Rengøringssæt til Samoa
929340	Transporttaske til Samoa og tilbehør
929378	Brugsanvisning til Samoa DK

Artikelnr.	Tilbehør
929150	Thoraxsensor til børn, komplet , 2 trykpads med fleksible forbindelsesslanger og forlænget tilslutningsslange til placering af Samoa ved siden af barnet (ikke Samoa lite)
925285	Thoraxbærerem til børn til MiniScreen/Samoa, fleksibel, sort, str. XS
925286	Thoraxbærerem til børn til MiniScreen/Samoa, fleksibel, sort, str. XXS
925287	Thoraxbærerem til børn til MiniScreen/Samoa, fleksibel, sort, str. XXXS
925396	Abdomensensor til børn, komplet , 1 trykpad med fleksibel forbindelsesslange og forlænget tilslutningsslange (ikke Samoa lite)
925393	Abdomenrem til børn , fleksibel, sort, str. XS
925397	Abdomenrem til børn , fleksibel, sort, str. XXS
925398	Abdomenrem til børn , fleksibel, sort, str. XXXS
920126	SpO2-børnesensor med Philips-tilslutning (Hirose-forlænger – Philips 920122 nødvendig), børn på 1 til 4 kg
920127	SpO2-børnesensor med DSUB-tilslutning (Hirose-forlænger – DSUB 920123 nødvendig), børn på 4 til 40 kg
920122	Hirose-forlænger – Philips til apparat med børnemåleføler
920123	Hirose-forlænger – DSUB til apparat med børnemåleføler

Artikelnr.	Tilbehør
200-0312 /10	Næseflowkanyle 50 cm luer-lock
500001	T-adapter/PAP-kontrol , 50 cm luer-lock
500002	T-Adapter/PAP-kontrol , 210 cm luer-lock

11. Indeks

Anvendte symboler.....	12
Batterivisning.....	7
Bestillingsinformationer.....	16
Betjeningslementer på apparatet med display...7	
Bortskaffelse.....	5
Effort-sensorerne.....	6
Fejlafhjælpning.....	10
Fingersensoren.....	6
Flowbrille.....	5
Forberedelse af måling (ambulant).....	6
Fremmed tilbehør.....	5
Funktionskontrol.....	5
Funktionssikkert.....	5
Garantikrav.....	5
Hjertepacemaker.....	4
iltmætningen.....	6
Installation af softwaren på PC'en.....	9
Minimumsudstyr.....	3
Oplad batteriet.....	6
Opladning af batteriet.....	8
Optokobler.....	4
PAP.....	3
Positionssensor.....	6
Printervalg.....	9
Rengøringshenvisninger.....	8
Samlede system.....	3
Sensorer.....	5
Sensors.....	5
Servicemenu.....	7
Signalkontrol.....	7
Start af en måling.....	7
Teknisk kontrol.....	5
Tekniske data.....	11
termistor.....	6
Tilbehør.....	3, 5
Transport og opbevaringsbetingelser.....	9
Trykpads.....	6
Vedligeholdelse.....	9

12. EF-overensstemmelseserklæring

EG-Konformitätserklärung *EC-Declaration of conformity*

Anbieter:
Supplier: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:
Address Daimlerstr. 23
D-72414 Rangendingen

Medizinprodukt:
Medical Device: Schlaf-Diagnosegerät:
Sleep Diagnosis Device:

UMDNS-Code	Device Group		riskclass	rule
13-085	Polygraph:	Scala SleepDoc Porti 7 SleepDoc Porti 9 Samoa	2a	10
17-458	Polysomnograph:	Sonata SleepDoc Porti 8	2a	10

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

**EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 des Rates vom 14.06.1993 über
Medizinprodukte**

EG-Richtlinie 2011/65/EU des Rates vom 08.07.2011 (ROHS-II Richtlinie)

Council Directive 93/42/EEC, App. II excl. chapt. 4, 14.06.1993, concerning medical devices

Council Directive 2011/65/EU, 08.07.2011 (ROHS-II Directive)

zusätzliche Angaben / *Additional information*

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes unterstützt.

Development, manufacture and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in accordance with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices.

Das QM-System nach EG-Richtlinie Anhang II.3 wird überwacht durch die Benannte Stelle mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart (Kennnummer: 0483).

The QM-system according to EC Directive app. II.3 is controlled by notified body mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany (identification number: 0483).




Verantwortlich für die Bereithaltung der Technischen Dokumentation ist der Geschäftsführer Herr Andreas Faulhaber.
The responsible person for the supply of the technical documentation is the General Manager Mr. Andreas Faulhaber.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2024-01-03
This declaration of conformity is valid until: 2024-01-03



Andreas Faulhaber
Geschäftsführung

Rangendingen, 2021-03-18

	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification						
<p>8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity ①</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / <i>We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</i></p> <p>Gerätetyp / Type: FW8002M/06</p> <p>Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097</p> <p>Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00</p> <p>weitere Merkmale / <i>additional information:</i></p> <p>mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.</p> <p>Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS-konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.</p> <p><i>with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU, the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.</i></p> <p><i>Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.</i></p> <p>Das Gerät entspricht der / <i>The unit corresponds to:</i></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i></td> <td style="width: 33%;">b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i></td> <td style="width: 33%;">c) Öko Design / <i>ECO Design</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013</td> <td><input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007</td> <td><input type="checkbox"/> Step 2</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">Ausstelldatum / <i>Date of issue:</i> 12.07.2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: 8px;">FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Straße 11 46346 Ostbevern</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Firmenstempel / Company stamp</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>Armin Wegener Vice President Research & Development</p> </div> </div>			a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>	<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2
a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>						
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2						

CE 0483

Sales og Service:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany
Tlf.: +49 2603 96000-930
Fax: +49 2603 9600-40
lmd-sales@hul.de
www.hul.de



Dr. Fenyves und Gut
Deutschland GmbH
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen,
Germany
T: +49 7471 9374-0
F: +49 7471 9374-30
www.fg-deutschland.de



929378

LÖWENSTEIN
medical