



## **Samoa / Samoa lite**

## Tartalomjegyzék

<b>1. Bevezetés</b> .....	<b>3</b>
1.1. Rendeltetés.....	3
1.2. Ellenjavallatok.....	3
1.3. Tartozékok.....	3
<b>2. Megjegyzés</b> .....	<b>3</b>
2.1. Biztonságtechnikai megjegyzések.....	3
2.2. Általános tudnivalók.....	5
2.3. Műszaki ellenőrzés.....	5
2.4. Felelősség a működésért, ill. a károkért.....	5
<b>3. Mérési adatok rögzítése</b> .....	<b>5</b>
3.1. Érzékelők.....	5
3.1.1. Érzékelők az áramláshoz és a horkolási zajokhoz..	5
3.1.2. Termistorérezékelő a légzéshez.....	6
3.1.3. Érzékelő PAP-hez (nyomás).....	6
3.1.4. Az oxigéntelítettség és pulzus érzékelője.....	6
3.1.5. A mellkas / has mozgásának érzékelője.....	6
3.1.6. Testhelyzet érzékelője.....	6
3.2. A mérés előkészítése (ambuláns).....	6
3.3. A készülék kezelőelemei kijelzővel.....	7
3.3.1. Mérés megkezdése.....	7
3.3.2. Jelvezérlés.....	7
3.3.3. Mérések befejezése.....	7
3.3.4. Akkukijelzés.....	7
3.3.5. Szervizmenü.....	7
3.4. A készülék kezelőelemei kijelző nélkül.....	7
3.5. A készülék felhelyezése és a mérés elindítása..	7
3.6. Online mérés (kórházi).....	8
<b>4. A készülék ápolása és karbantartása</b> .....	<b>8</b>
4.1. Az akkumulátor töltése.....	8
4.1.1. Töltőkészülék.....	8
4.1.2. Töltőállomás.....	8
4.2. Tisztítási tudnivalók.....	8
4.3. Karbantartás.....	9
4.4. Szállítási és tárolási feltételek.....	9
<b>5. Kiértékelő szoftver PC-hez</b> .....	<b>9</b>
5.1. A szoftver telepítése a PC-re.....	9
5.2. Nyomtató kiválasztása.....	9
<b>6. Hibaelhárítás</b> .....	<b>10</b>
<b>7. Műszaki adatok</b> .....	<b>11</b>
<b>8. Alkalmazott szimbólumok</b> .....	<b>12</b>
<b>9. Elektromágneses összeférhetőséggel</b>	
kapcsolatos információk.....	13
<b>10. Rendelési információk</b> .....	<b>16</b>
<b>11. EK-megfelelőségi nyilatkozat</b> .....	<b>17</b>
<b>12. Tárgymutató</b> .....	<b>18</b>

REV 2022-09-30

**C** **€0483**

## 1. Bevezetés

### 1.1. Rendeltetés

A Samoa alvásdiagnosztikai készülék adatrögzítő rendszer professzionális egészségügyi intézményekben, valamint az otthoni egészségügyi gondozásban használt professzionális berendezésekben történő felhasználásra. A készülék alvászavarok differenciált előzetes diagnosztizálására és a terápia ellenőrzésére szolgál. A készülék orvos által vagy orvos rendelésére felnőttek és gyermekek által történő használatra készült.

A készülék lehetővé teszi 12 mérőcsatorna adatainak folyamatos rögzítését legalább 15 órán át, az adatmennyiség csökkenése nélkül. A készülék a következő fiziológiai jellemzők jeleit rögzíti:

- Áramlás
- Termisztor (nem Samoa lite)
- Oxigéntelítettség SpO<sub>2</sub>
- Pulzusfrekvencia
- Pulzushullám
- Testhelyzet
- Aktivitás
- Horkolási zaj (belső mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Környezeti világítás
- Mellkasi effort (nem Samoa lite)
- Hasi effort (nem Samoa lite)

### 1.2. Ellenjavallatok

A készülék használatával kapcsolatban nincsenek abszolút vagy relatív ellenjavallatok. A következő esetekben a készülék használatát egészségügyi szakembernek kell felügyelnie:

- akut életveszélyes betegségekben szenvedő páciensek.
- akut súlyos fertőzésekben szenvedő páciensek.
- mentálisan zavart páciensek.
- csecsemők és gyermekek

### 1.3. Tartozékok

A készülék teljes rendszere (gyógyászati villamos rendszer) két komponensből áll:

- A mikroprocesszorral vezérelt Samoa adatrögzítő készülékből (páciensfelvevő)
- PC-szoftver a mérési adatok PC-n történő megjelenítéséhez és kiértékeléséhez.

A felszereléshez ezenkívül a következő használati elemek tartoznak:

- Ujjcsipesz kábellel a pulzusfrekvenciára és az oxigéntelítettségre vonatkozó értékek rögzítéséhez
- Orrkanül a légzési jelek észleléséhez
- Adaptertömlő a méréshez PAP-lélegeztetés közben
- Rugalmas pánt beépített nyomásrögzítővel (effort érzékelő) a készülék rögzítéséhez a páciensen és a hasi effort rögzítéséhez (Samoa lite: nincs effort érzékelő)

- Rugalmas pánt beépített nyomásrögzítővel (effort érzékelő) a hasi effort rögzítéséhez (nem Samoa lite)

- Tartócsésze a Samoapáciensfelvevő számára

Egyéb tartozékok:

- USB-interfészkábel a páciensfelvevő és a PC közötti adatátvitelhez
- Töltőkészülék

Opcionális használati elemek

- Termisztor a légzési jelek kiegészítő észleléséhez (nem Samoa lite)

Egyéb opcionális tartozékok:

- Töltőállomás
- Tasak tartótömlővel a Samoa rögzítéséhez
- USB-szigetelő online üzemeltetéshez

A PC és a töltőkészülék a cseppvédelem hiányában otthoni, ill. a páciens környezetében történő használatra nem alkalmas!

Az adatok megjelenítése és kiértékelése bármilyen szokásos PC-n elvégezhető. A mérési görbék kinyomtatása és a kiértékelés minden szokásos nyomtatón lehetséges.

Az OR5 kiértékelőprogramhoz (MSV) a következő minimális felszereltség szükséges:

- PC Windows operációs rendszerrel, i5 processzorral (i7 processzor ajánlott)
- Microsoft Windows 10 vagy újabb
- 8 GB RAM (32 GB ajánlott)
- 500 GB tárolókapacitás a merevlemezen
- Egér
- Szabad USB-interfész.
- Nyomtató Windows-illesztőprogrammal

## 2. Megjegyzés

### 2.1. Biztonságtechnikai megjegyzések

**Tartsa be a használati utasítást:**

A készüléken végzett minden tevékenység előfeltétele a jelen használati utasítás ismerete és betartása. A készülék csak az itt ismertetett használatra szolgál.

**Nincs riasztási funkció!**

A készülék a létfontosságú, ill. fiziológiai funkciók folyamatos felügyeletére nem alkalmas (pl. intenzív terápiás felügyeletre, monitorozásra), mivel nem történik SpO<sub>2</sub>-riasztás. A készülékben nem történik közvetlen adatelemzés.

**Nincs SIDS-felügyelet:**

A készülék nem alkalmas SIDS-monitorként történő használatra (SIDS: Sudden Infant Death Syndrome, hirtelen gyermekhalál).

**Utasítás a pácienssel kapcsolatban:**

A készülékhez betanítást kapott egészségügyi szakszemélyzetnek be kell tartania a pácienssel kapcsolatos utasítást. Egy mellékelt rövid bevezető nem helyettesíti a betanítást, ill. a lehetséges veszélyekre vonatkozó figyelmeztetést.

**Leválasztás a villamos hálózatról:**

A készüléknek a villamos hálózattól való elszigeteléséhez ki kell húzni a tápegység dugaszát.

**Tilos kinyitni a készüléket!****Figyelmeztetés:**

A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott további készülékeknek igazolhatóan meg kell felelniük az IEC- vagy ISO-szabványoknak. Az a személy, aki további készülékeket csatlakoztathat gyógyászati villamos készülékekhez, rendszerkonfigurátornak számít, aki így felelős azért, hogy a gyógyászati villamos rendszer megegyezzen a normatív követelményeknek (pl. IEC 60601-1).

**Figyelmeztetés:**

A pácienssel fennálló online kapcsolat során feltétlenül alkalmazni kell egy optocsatolót vagy optikai szálat (külön rendelhető)! A készülék csatlakoztatása PC-interfészhez optocsatoló nélkül, ill. optikai szál nélkül csak akkor megengedett, ha előzőleg minden pácienskábelt eltávolítottak a páciensről. Online méréseket csak orvos vagy az orvos által megbízott személyzet végezhet

**Figyelmeztetés:**

A készülék működését mágneses és elektromos mezők befolyásolhatják. Kerülni kell a készülék más készülékek mellett vagy azokkal összekapcsolva történő használatát, mert ez hibás működéshez vezethet. Ha mégis ilyen alkalmazásra van szükség, akkor ezt és a többi készüléket meg kell figyelni annak biztosítására, hogy megfelelően működnek-e. A készülék üzemeltetésekor ügyeljen arra, hogy a közelben üzemelő összes idegen készülék megfeleljen az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos, vonatkozó követelményeknek. Röntgenkészülékek, nagyfrekvenciás sebészeti eszközök, tomográfok zavart okozhatnak stb. más készülékekben, mert a megengedettnél nagyobb elektromágneses zavart bocsáthatnak ki.

**Figyelmeztetés:**

A készülék nem rendelkezik defibrillátorbiztos használati elemekkel! Defibrilláció előtt a készüléket el kell távolítani! Továbbá a készülék alkalmazása közvetlenül a szíven (különösen az EKG-elvezetésé) nem megengedett!

A készülék viselése közben semmilyen invazív, ill. testüregen belüli mérésre és beavatkozásra nem kerülhet sor (pl. elektromos vagy nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel).

**Figyelmeztetés:**

Ha több készüléket használnak egy páciensen, akkor az egyes elvezetőáramok értékei összegződhetnek, és így meghaladhatják a megengedett értéket!

**Figyelmeztetés:**

A készülék alkalmazása esetén aktív implantátumokkal, pl. szívritmus-szabályozókkal, periférikus idegstimuláló készülékekkel, nyelvrítmus-szabályozókkal stb. élő pácienseknél az egészségügyi személyzetnek felügyelnie kell a készülék vagy az implantátum lehetséges zavarait.

**Figyelmeztetés:**

A készüléket nem szabad egyszerre több páciensen alkalmazni!

**Figyelmeztetés:**

A készüléket tilos járműveken és repülőgépeken működtetni.

**Figyelmeztetés:**

Az elektromosan vezetőképes érzékelők páciensre történő felhelyezésekor ügyelni kell arra, hogy ezek a vezetékek ne kerüljenek érintkezésbe a talajjal, ill. más elektromosan vezetőképes alkatrészekkel.

**Figyelmeztetés:**

A készüléket nem szabad kitenni erős, közvetlen napfénynek, ill. erős hőnek. Kerülni kell továbbá az érintkezést porral, bolyhokkal, szennyeződéssel, nedvességgel és folyadékokkal.

**Figyelmeztetés:**

Gyermekek vagy korlátozottan cselekvőképes személyek a készüléket csak felügyelet mellett használhatják, ha megfelelő utasításokat kaptak a készülék biztonságos kezelésére vonatkozóan. Akadályozza meg, hogy gyermekek vagy háziállatok a készülékkel játszanak. Gyermekeket és háziállatokat ne hagyjon felügyelet nélkül a készülék közelében.

**Figyelmeztetés:**

Ügyelni kell arra, hogy a kábel ne tekeredjen a páciens nyaka köré. Gyermekek esetében különösen oda kell figyelni!

**Figyelmeztetés:**

Az akku feltöltése előtt ellenőrizni kell az alkalmazott töltőkészülék, és töltőállomás használata esetén az akkumulátor külső sérüléseit!

**Figyelmeztetés:**

Minden használat előtt ellenőrizni kell a készülék burkolatának, valamint a kábelek és érzékelők külső sérüléseit.

**Figyelmeztetés:**

A készülék és a PC-szoftver kizárólagos teljes körű diagnosztizálásra nem alkalmas. A mérési adatokat egy képzett orvosnak vagy az egészségügyi személyzetnek manuálisan kell kiértékelnie. Minden használat előtt ellenőrizni kell a készülék burkolatának, valamint a kábelek és érzékelők külső sérüléseit.

## 2.2. Általános tudnivalók

Ez a használati utasítás a készülék részét képezi. Mindig a készülék közelében kell tartani. A használati utasítás tartalmának pontos betartása a készülék előírás szerű használatának és a készülék helyes kezelésének, valamint a páciensek és a kezelők ebből adódó biztonságának előfeltétele.

A készülékre 24 hónap garancia érvényes a vásárlás napjától számítva, és 9 hónap az érzékelőkre és a tartozékokra.

Csak olyan tartozékokat használjon, amelyek szerepelnek a jelen használati utasításban, és amelyeket a készülékkel együtt bevizsgáltak. Ha idegen tartozékok és/vagy fogyóeszköz alkalmazására kerül sor, a gyártó nem vállalhat garanciát a biztonságos üzemelésért / biztonságos működésért.

**Nincs szavatossági igény az idegen tartozékok és használati anyagok alkalmazásából eredő károk esetén.**

A gyártó csak akkor tekinti magát felelősnek a készülékekért a biztonság, a megbízhatóság és a működés tekintetében, ha:

- a) a szerelést, a bővítéseket, újbóli beállításokat, módosításokat és javításokat a gyártó vagy a gyártó által kifejezetten erre meghatalmazott szervezet végzi.
- b) A készüléket a használati utasítással összhangban használják.

Minden nyomtatvány megfelel a készülékek kialakításának és az alapul szolgáló biztonságtechnikai szabványok állapotának a nyomtatáskor. Az abban megadott készülékek, kapcsolások, technológiák, szoftverprogramok és nevek ipari jogvédelem alá esnek.

A gyártó csak a működőképességért felel, azonban az Ön programjainak abszolút hibamentességéért nem.

Orvostechikail eszközöket csak olyan személyek működtethetnek, akik képzettségük vagy ismereteik és gyakorlati tapasztalataik alapján garantálják a szakszerű kezelést.

A felhasználónak a készülék minden egyes használata előtt meg kell győződnie a készülék üzembiztonságáról és megfelelő állapotáról. A kezelőnek jártasnak kell lennie a készülék kezelésében.

A felhasználó köteles minden, a termékkel összefüggésben fellépő súlyos esetről tájékoztatni a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol a felhasználó letelepedett.

Rendszeres időközönként (körülbelül havonta) végezzen működés-ellenőrzést.

A készülék és a tartozékok ártalmatlanítását az élettartam végén az érvényben lévő elektronikus hulladékokról szóló rendelet szerint kell végezni.

Bizonytalanság esetén forduljon a gyártóhoz.

## 2.3. Műszaki ellenőrzés

A készülék nem igényel karbantartást. Ajánlott 24 havonta műszaki ellenőrzést végeztetni a gyártóval vagy a gyártó által meghatalmazott szervvel.

A működés-ellenőrző berendezés nem használható arra, hogy a készülék ujjcsipeszének vagy pulzoximéterének a pontosságát megítélhessük.

A felhasználónak minden mérés előtt el kell végeznie a következő ellenőrzéseket:

- A készülék és a tartozékok szemrevételezése, nincsenek-e rajtuk a működést akadályozó nyilvánvaló mechanikus sérülések
- A tömlőcsatlakozások helyesen vannak felhelyezve az adott csatlakozóra.
- A kijelző világító diódái
- Az akkumulátor kapacitásának ellenőrzése

## 2.4. Felelősség a működésért, ill. a károkért

A készülék működéséért vállalt felelősség minden esetben átkerül a tulajdonosra vagy az üzemeltetőre, amennyiben a készülék karbantartása vagy helyreállítása szakszerűtlenül történik, vagy ha a kezelése nem felel meg a rendeltetés szerű használatnak. Az ezen használati utasítás figyelmen kívül hagyásából előforduló károkért a gyártó nem vállal felelősséget.

A gyártó értékesítési és szállítási feltételeinek szavatossági és felelősségvállalási feltételei nem bővülnek a fenti tudnivalókkal.

## 3. Mérési adatok rögzítése

### 3.1. Érzékelők


#### 3.1.1. Érzékelők az áramláshoz és a horkolási zajokhoz

A légzés (áramlás) érzékelőjeként egy orrkanül szolgál, amely a légzés nyomásjelzését a gépben található érzékeny nyomásátalakítóhoz vezeti. Az orrkanült a páciens maga is egyszerűen és biztonságosan fel tudja helyezni, és nem jár együtt az alvásminőség romlásával.

Az alkalmazása olyan pácienseknél is lehetséges, akiknél az öntapadós érzékelők nem rögzíthetők megbízhatóan (pl. szakállt viselőknél). Az érzékelőknek ez a fajtája szokásos fogyóeszközként költséghatékonyan alkalmazható.

A légzési és horkolási zajokhoz nincs szükség további érzékelőkre. A zajátvitel a készülékhez léghanggal történik az oxigénkanül tömlőjén keresztül. Ott kerül sor a jel elektronikus kiértékelésére. Elmarad a mikrofon páciensre történő felragasztása.

A nyomásátalakító nagy érzékenysége miatt lehetséges a legfinomabb nyomáskülönbségek mérése is, úgyhogy a szájukon át lélegző páciensek is felügyelhetők és regisztrálhatók.

Az orrkanült a következő szimbólummal rendelkező tokhoz kell rögzíteni: .


Az orrkanült a gyártói adatokkal összhangban kell használni.

#### Figyelmeztetés:

Az orrkanül egyszer használatos termék, és sem előkészítésre, sem többszöri használatra nem alkalmas! Többszöri használata fertőzések átadásához vezethet!


### 3.1.2. Termisztorérzékelő a légzéshez (nem Samoa lite)

Az orrkanül kiegészítéseként a légzés figyeléséhez használható egy termisztor. Ekkor a légzést a belélegzett és a kilélegzett levegő hőmérséklete közötti különbség határozza meg. Vegye figyelembe az érzékelőhöz mellékelt utasításokat is.

A termisztor a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell csatlakoztatni: .

### 3.1.3. Érzékelő PAP-hez (nyomás)

PAP-adapter csatlakozója:

A PAP-adapter a készüléknek a következő szimbólummal jelölt csontkjához csatlakozik: .


### 3.1.4. Az oxigéntelítettség és pulzus érzékelője

Az oxigéntelítettség és a pulzusfrekvencia méréséhez a készülékben pulzoximéter beépítésére került sor. Az ujjcsipesz kimaradását, ill. az adatok hiányos frissítését a pulzoximéterrel vörös SpO<sub>2</sub>-szimbólum jelzi a felhasználónak a készüléken. Egyidejűleg 0 értékre állítja az SpO<sub>2</sub> és a pulzus értékeit.

Az ujjcsipesz használatakor ügyeljen arra, hogy a rögzítés ne akadályozza a méréshez használt ujj vérellátását. Nem szabad túl nagy nyomást gyakorolni az ujra, különösen, ha a hőmérséklet meghaladja a 41 °C-ot.

Az érzékelőt a páciens csuklójára kell rögzíteni. A méréshez használt ujjról feltétlenül el kell távolítani a körömlakkot (a színtelen lakkot is) és a műkörmöt, mivel a kívánt mérési adatok használhatatlanok lesznek.

A zavarok (pl. mozgási elváltozások) minimalizálása érdekében a pulzoximéter értékeit digitális adatfeldolgozással szűrik. Az adatközlés és a jelfeldolgozás miatt így enyhe késések fordulnak elő a pulzoximéter értékeinek kijelzésekor. A belső pulzoximéter ehhez 4 másodperces időhorizonttal dolgozik. A változási tendencia kiegészítő vizsgálatával a telítettség minimális értékét egy apnoé végén helyesen adja vissza. Az adatok minden érveréskor frissülnek, úgyhogy az adatok frissítése és átadása miatt nem fordul elő mérhető késés.



Az ujjcsipeszt a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell csatlakoztatni: .

Vegye figyelembe az érzékelőhöz mellékelt utasításokat is.

### 3.1.5. A mellkas / has mozgásának érzékelője (nem Samoa lite)

A mellkas, ill. a has mozgásának érzékelője (effort érzékelő) kis gumipárnákból (nyomópárnákból) áll, amelyeket vékony tömlővezetékek kapcsolnak a készülékhez. Az effort érzékelők két-két nyomópárnát tartalmaznak. A nyomópárnákat az elasztikus heveder zsebeibe kell tolni. A mellkashevedert a szegycsont magasságába, a hasi hevedert a has területére kell helyezni.

Higiéniai okokból és az allergiás reakciók elkerülése érdekében a hevedereket **az alsóruházat felett** kell viselni.

A mellkas mozgásának feljegyzésére szolgáló érzékelőt a  szimbólummal rendelkező tokra, a has mozgásának feljegyzésére szolgáló érzékelőt pedig a  szimbólummal rendelkező tokra kell rögzíteni.

A heveder hossza a módosítható tépőzárnak köszönhetően nagyon széles páciens területet fed le. Még egyedi méretekben is rendelkezésre állnak övek.

#### Megjegyzések:

Hogy megbízható jelzéseket kapjunk az adatrögzítéshez, a heveder minimális nyúlása szükséges.


### 3.1.6. Testhelyzet érzékelője

A készülékbe beépített helyzetérzékelő információkat nyújt a páciens aktuális testhelyzetéről.

A készülék helyes elhelyezése feltétlenül szükséges a testhelyzet pontos meghatározásához. A háton és jobb/bal oldalon fekvés mellett érzékeli a hason fekvést és az egyenes testhelyzetet is.

### 3.2. A mérés előkészítése (ambuláns)

A készülék előkészítéséhez a páciensen végzett ambuláns mérés adatainak rögzítéséhez a következő pontokat kell végrehajtani:

1. Töltse fel az akkut: lásd: (8. oldal).
2. Indítsa el a PC-szoftvert.
3. Adja meg a páciens személyes adatait a „Feljegyzés / Készülék inicializálása (offline)” menüpontban, és indítsa el az átvitelt.
4. Csatlakoztassa a készüléket az USB-interfészkábelrel. Csatlakozó: .
5. Megjelenik két párbeszédablak, amelyekkel az adatrögzítési csatornákat, valamint az adatrögzítés kezdetét lehet meghatározni.
6. A készülék ezután elő van készítve az új méréshez. A számítógéphez való vezetékcsatlakozás megszakítható. Ehhez a dugaszt ki kell húzni a készülékből.

**Megjegyzés:** A kábelt a dugasz kihúzásával távolítsa el, ne a kábeltől fogva!

### 3.3. A készülék kezelőelemei kijelzővel

Kapcsolófelület Megnevezés:

:



Be-/kikapcsoló



Nyíl balra



Nyíl jobbra

A készülék automatikusan be-/kikapcsolódik, ha csatlakozik a számítógéphez, ill. leválasztják róla.

#### 3.3.1. Mérés megkezdése

A készülék rendelkezik egy belső órával az adatrögzítés idővezérelt kezdetének meghatározásához. Ha az időzítő be van programozva, a felvétel automatikusan elindul a rögzített időpontban. Legfeljebb nyolc felvétel programozható.


Megjegyzés: Szükség esetén a mérést a páciens a kiválasztott kezdési idő előtt is elindíthatja. Ehhez be-/kikapcsolót kb. 2 másodpercre meg kell nyomni, amíg a kijelző be nem kapcsol. Ezután a mérést a jobbra mutató nyíl gomb megnyomásával kézzel lehet elindítani. A mérés akkor kezdődik el, amikor a visszaszámlálás 5-ről 0-ra bekövetkezett. A kijelzőn ekkor megjelenik a mérés időtartama.

Mérés közben a készülék kijelzője automatikusan kikapcsol, miközben a mérés tovább folytatódik.

#### 3.3.2. Jelvezérlés

A készülék be-/kikapcsolóval történő bekapcsolása után a kezdőképernyőről a balra mutató nyíl gomb megnyomásával lehet vezérelni a készülék jeleit (pulzoximetria, légzési mozgások, légzés) a kijelzőn. A jelvezérlés folyamatban lévő mérés esetén és anélkül is rendelkezésre áll.

#### 3.3.3. Mérések befejezése

Egy folyamatban lévő mérés manuálisan fejezhető be. Ehhez a be-/kikapcsolót addig kell nyomva tartani, amíg a  szimbólum teljesen piros nem lesz, majd pedig eltűnik a kijelzőről.

#### 3.3.4. Akkukijelzés

Az akku töltöttségi állapota kikapcsolt kijelző esetén a balra vagy jobbra mutató nyíl gombbal jeleníthető meg.

#### 3.3.5. Szervizmenü

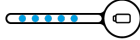
A szervizmenü kikapcsolt kijelző esetén a balra és jobbra mutató nyíl gombok egyszerre történő megnyomásával jeleníthető meg.

**Megjegyzés:** Minden előbb említett funkció csak akkor hajtható végre, ha a készüléket leválasztották a PC-ről.

### 3.4. A készülék kezelőelemei kijelző nélkül

A készülék automatikusan be-/kikapcsolódik, ha csatlakozik a számítógéphez, ill. leválasztják róla. A készülék rendelkezik egy belső órával az adatrögzítés idővezérelt kezdetének meghatározásához. Ha az időzítő be van programozva, a felvétel automatikusan elindul a rögzített időpontban. Legfeljebb nyolc felvétel programozható.

Megjegyzés: Amennyiben szükséges, a páciens a készüléket a kiválasztott indítási idő előtt egy másodpercre bekapcsolható az indítógomb megnyomásával és tartásával. Az indítógomb megnyomásával (7 másodpercnél hosszabban) a páciens kikapcsolhatja a készüléket.

Az akkumulátor töltöttségi állapota megjeleníthető a gomb megnyomásával az akkumulátorkijelzőn a készüléken fent. 

**Figyelem:** A funkció csak akkor végezhető el, ha a készülék ki van kapcsolva, és le van választva a számítógépről.

### 3.5. A készülék felhelyezése és a mérés elindítása

Az érzékelők elhelyezésekor ügyelni kell arra, hogy úgy helyezkedjenek el, hogy a hosszuk miatt (pl. orrkanül, ujjcsipesz) ne okozzanak fulladást. A következő pontokat kell betartani a készülék és az érzékelők felhelyezésekor a megbízható mérés biztosítása érdekében. Ambuláns mérés esetén a folyamatokat előbb be kell mutatni a páciensnek a rendelőben, és gyakorolni kell vele:

1. A készüléket rögzítse az elasztikus hevederrel (**két** bevarrt zsebbel) a mellkashoz. Eközben a hevedert ne a csupasz bőrre, hanem az alsóruházat fölé helyezze. Egy megfelelően elhelyezett heveder álló testhelyzetben sem csúszhat le a kilégzésvégi légzőhelyzetben. Ha a hasi effortot is fel kell jegyezni, a hevedert ugyanilyen módon kell felhelyezni a has fölé. (nem Samoa lite)
2. Ellenőrizze a nyomásérzékelők (fekete gumipárnák) pozícióját. Az érzékelőknek teljesen benne kell lenniük a heveder bevarrt zsebeiben. **A nyomópárnák tömlőinél soha nem szabad húzást gyakorolni.** (nem Samoa lite)
3. Helyezze az orrkanült, ill. termisztort az orra, vagy rögzítse az adaptertömlőt a légzőmaszkhoz.
4. Helyezze az ujjcsipeszt (SpO<sub>2</sub>) az egyik ujra, és rögzítse a vezetéket a páciens csuklójára. Eközben figyeljen arra, hogy az ujj ne nyomódjon le, és ne zavarja ezáltal a vérrellátást.
5. A készülék a meghatározott időpontban automatikusan bekapcsol.

A páciens ezzel tájékoztatták. A teljesen összeállított rendszert a páciens hazaviheti magával.

### **Lefekvéskor a páciensnek a következőket kell tennie:**


- A készüléket fel kell helyeznie az elasztikus hevederrel.
- Fel kell helyeznie az orrkanült és az ujjcsipeszt.
- Helyezze fel a hasi pántot (nem Samoa lite).
- Ellenőriznie kell az érzékelőket és azok csatlakozását.

### **Másnap reggel**

- A készüléket és az érzékelőket le kell venni a páciensről. Az érzékelők tisztítását a rendelőben a szakszemélyzet végzi.
- A készüléket vigye vissza ismét a rendelőbe.
- Az automatikus kiértékeléshez a mérés a „Rögzítés / Mérés beolvasása” menüponttal átkerül a számítógépre.

### **3.6. Online mérés (kórházi)**

A készülékkel kórházi mérés végrehajtásához a következő pontokat kell elvégezni

1. Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve (lásd: 8. oldal).
2. Helyezze fel a készüléket, és csatlakoztassa a megfelelő érzékelőket a pácienshez (lásd: 7. oldal)
3. Indítsa el a készülék szoftverét a számítógépén.
4. Töltse ki a páciens adatait a „Rögzítés / Rögzítés indítása (online)” menüpont mezőiben, és indítsa el az átvitelt.
5. Csatlakoztassa a készüléket az USB-interfészkábelrel keresztül galvanikus leválasztás segítségével a számítógéphez.
6. Kattintson a teszt befejezése után (másnap reggel) a Stop kapcsolófelületre  a mérés befejezéséhez
7. Szüntesse meg a készülék USB-csatlakozását

## **4. A készülék ápolása és karbantartása**


### **4.1. Az akkumulátor töltése**

**Figyelem: Tilos más töltőkészüléket használni; kizárólag a mellékelt töltőkészüléket használja! A töltőkészüléket tilos páciensek környezetében működtetni!**

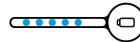
#### **4.1.1. Töltőkészülék**

A mellékelt tápegység speciálisan a készülék akkumulátorához lett kialakítva.

#### **Az akkumulátor töltése**

- Csatlakoztassa a töltőkészüléket a készülékhez: Csatlakozás 
- Dugja be a töltőkészüléket egy dugaszoló aljzatba.

- Készülék kijelzővel:  
Az akku töltöttségi állapotát a felső oldalba beépített kijelző mutatja.  
Készülék kijelző nélkül:  
Az akku töltöttségi állapotát a felső oldalba beépített LED-ek mutatják.



Az akku ebben az állapotban hosszabb ideig a töltőkészülékben maradhat anélkül, hogy károsodna.

### **4.1.2. Töltőállomás**

Az akkumulátor töltéséhez opcionálisan kinyitható az akkumulátorfiók a készülék hátoldalán, és az akkumulátor kivethető. A megfelelő töltőállomást speciálisan ehhez az akkutípushoz fejlesztették ki, és csak a készülék akkumulátorához használható. Az akkumulátort ajánlott minden egyes mérés után teljesen feltölteni.

#### **Az akkumulátor töltése**

- Vegye ki az akkumulátort a készülékből, és helyezze be a töltőállomásba.
- Dugja be a töltőkészüléket egy dugaszoló aljzatba.
- A LED a töltőállomáson narancssárgán világít. Mihelyt az akkumulátor fel van töltve, a LED zölden világít. A készülék hosszabb időre is minden károsodás nélkül a töltőállomásban maradhat.

## **4.2. Tisztítási tudnivalók**

### **Általános**

Minden gyógyászati termék használatához hasonlóan a Samoa használata közben is végre kell hajtani bizonyos higiéniai munkalépéseket a pácienseken történő biztonságos újrafelhasználáshoz. Az ismételt felhasználáshoz a termékeknek biztonságos fertőtleníthetőségüknek kell lenniük, hogy a tőlük származó fertőzési kockázat a következő felhasználóknál / pácienseknél kizárt legyen. Az orvostechikai eszközökről szóló törvény szabályozásai előírják, hogy az ilyen típusú orvostechikai eszközök fertőtlenítését az RKI-iránymutatásban leírt eljárásokkal kell elvégezni, a felületi vagy műszeres fertőtlenítés módszereivel analóg módon. A termékeket nem kell sterilizálni.

A Samoa egy olyan gyógyászati termékek, amely rendeltetésszerű használat esetén a páciens környezetében található, ezért közvetlen érintkezés áll fenn a személyzet és a páciens kezei között. Ezért ezek a termékek a kórházi higiénia és a fertőzések megelőzésére vonatkozó iránymutatások értelmében ún. „nem kritikus orvostechikai eszközök” besorolásúak.

A készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások megtalálhatók a „**Sonata / Scala / Samoa higiéniai terv**” című kiadványban, amelyet hivatalos szakkereskedésben lehet igényelni.

### **Figyelmeztetés:**

A készülékbe vagy a dugaszcsatlakozásokba, ill. a csatlakozókba nem juthat be semmilyen folyadék. Az



érzékelőket nem szabad folyadékba meríteni. A készülék nyomáscsatlakozóinak tisztítása előtt zárja le a csatlakozókat zárókupakkal!

A töltő- és az adatkábelt minden tisztítás előtt válassza le a készülékről.

### A mosógépben

Az effortpántok 60°C-on mosógépben moshatók. A pántokat hagyja levegőn megszáradni.

### Figyelem:

- Ne használjon szárítót
- Előzőleg a mellkasi és a hasi érzékelőt távolítsa el (nem Samoa lite)

### Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos eszközök nem használhatók fel többször vagy különböző pácienseken. Emellett vegye figyelembe a kórházi hulladékkezelésre vonatkozó iránymutatásokat is.

### 4.3. Karbantartás

A készülék nem igényel karbantartást. Ajánlott 24 havonta műszaki ellenőrzést végeztetni a gyártóval vagy a gyártó által meghatalmazott szervvel.

Az alapvető biztonság és a jelentősen nagy teljesítmény megtartásához az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv tekintetében nincs szükség különleges intézkedésekre.

### 4.4. Szállítási és tárolási feltételek

Szállításhoz és tároláshoz a környezeti hőmérsékletnek -25 °C és +70 °C között kell lennie, és a következők érvényesek:

- -25 °C és +5 °C között korlátozás nélkül
- +5 °C és +35 °C között max. 90%-os relatív páratartalomig, kicsapódás nélkül
- > 35 °C és 70 °C között legfeljebb 50 hPa vízgőznyomásig.

A kicsapódást minden esetben el kell kerülni.

## 5. Kiértékelő szoftver PC-hez

### 5.1. A szoftver telepítése a PC-re

A PC-szoftver telepítéséhez helyezze a készülékével együtt szállított CD-t a számítógépe CD-meghajtójába, vagy csatlakoztassa a mellékelt USB-adathordozót a számítógépe egyik USB-csatlakozójához. A program automatikusan betöltődik. Ha a program betöltése nem indul el automatikusan, nyissa meg operációs rendszere Intézőjét, és válassza ki a CD-meghajtót vagy az USB-meghajtót. Kiválasztás után kattintson (duplán) a szoftverben a „Setup.exe” fájlra.

A keresőgombra kattintva a szoftver a teljes számítógépen – a hálózati elérési útvonalakkal együtt – keresi a már telepített verziókat. Annak biztosítására, hogy a megfelelő változat legyen kiválasztva, a keresés gombra kattintás előtt az eddigi változatnak el kell indulnia.

Megjegyzés: Másik lehetőségként a szoftver frissíthető úgy is, hogy a szoftverben kiválasztja a „Tools/Update” menüpontot (csak a szoftver frissítéséhez).

A célmeghajtó kiválasztása után a telepítőprogram automatikusan létrehozza a szükséges mappákat, és minden szükséges fájlt felmásol a merevlemezre. Ugyancsak automatikusan az Asztalon elhelyez egy parancsikont, és hozzáadja a programot a Start menühöz is.

Sikeres telepítés után az adathordozót el lehet távolítani a gépből és biztonságosan meg kell őrizni.

### 5.2. Nyomtató kiválasztása

A görbék és jelentések kinyomtatása minden szokásos nyomtatótípuson (tintasugaras, tús és lézernyomtatón) elvégezhető, ha azt korábban telepítették a Windows-rendszerhez. A helyes nyomtató-illesztőprogram kiválasztása a Windows vezérlőpultján történik.

## 6. Hibaelhárítás

### Hiányzó csatornák (pl. nyomtatás) a megjelenítésben.

*A csatornák nincsenek aktiválva, és így nem jelennek meg a „Tesztelés” és a „Rögzítés” menüpontban.*

Az Opciók / Csatornakészletek szerkesztése menüben ellenőrizze, hogy a rögzítéshez mely csatornák aktívak.

### Hiányzó csatornák egy mérés betöltése után.

Ezek nincsenek rögzítve vagy elrejtve a mérési adatok megjelenítéséhez.

### Nincs áramlásjel a rögzítés során, vagy a tartományhatáron mozog.

*Az áramlásjel egy egyenes vonalban halad a csatorna közepén.*

Ellenőrizze az orrkanült a páciensen és a csatlakozást a készüléken. PAP-lélegeztetés közben történő mérés esetén ellenőrizze a PAP-adaptertömlő csatlakozásait a légzőmaszkon és a készüléken.

### Nincsenek vagy nagyon kicsik a jelamplitúdók.

Ellenőrizze a megfelelő érzékelőket a páciensen és a csatlakozásait a készüléken. Emellett ellenőrizni kell a vékony tömlők és az effort érzékelők nyomópárnáinak sértetlenségét. Egy tömítetlen érzékelőrendszer itt a mellkasi vagy a hasi csatorna kiesését eredményezheti. A nyomópárnákat nem túl szorosan, de mégis biztonságosan kell rögzíteni a páciensen lévő pántban. A vékony tömlőket úgy kell vezetni, hogy ne törhessenek meg.

Ellenőrizzen minden kábel-, ill. dugaszcsatlakozót a készüléken.

### A pulzoximéter-csatornák nem reagálnak.

*Az oxigéntelítettség és a pulzuszfrekvencia csatornái 0%-os oxigéntelítettséget, ill. 0 1/perc impulzust regisztrálnak, bár a páciens csatlakoztatva van.*

Először az ujjcsipeszek szorosságát ellenőrizze a páciensen, majd esetleg távolítsa el a körömlakkot, ha van. Az ujjcsipeszben egy kis piros lámpának kell világítania, ha az ujjat bedugták. Ha a lámpa nem világít és nem kapcsol akkor sem, ha az érzékelő az ujjra van helyezve, ellenőrizni kell a dugaszcsatlakozót a készüléken, és adott esetben a közbeillesztett hosszabbítókat is.

### Nincs nyomtatás.

*A nyomtató a papírra nyomtatja a jeleket, de látható formátum nélkül*

Nem megfelelő nyomtatót, ill. nyomtató-illesztőprogramot telepített.

*A nyomtató nem reagál a nyomtatási parancsra.*

Ellenőrizze a nyomtatókábelt és dugaszcsatlakozásokat a nyomtatónál és a PC-nél. A nyomtatónak üzemkésznek kell lennie, vagyis az előlapon lévő ellenőrző lámpának világítaniuk kell, és a nyomtatónak „Online” állapotban kell lennie. Ha a megfelelő ellenőrző lámpák világítanak, akkor ellenőrizze a papíradagolást.

### Nem hozható létre kapcsolat a készülékkel:

*Az USB-kábel nincs megfelelően csatlakoztatva.*

Ellenőrizze az USB-kábeles kapcsolatot a készülék

és a PC között.

*Az USB-interfészt inaktiválták.*

Az USB-interfészt a PC-szoftverben lehet aktiválni. Válassza ki az „Opciók/Készülékbeállítások” menüpontot.

*Az akku lemerült.*














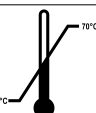

Töltse fel megfelelően az akkut.

**Ha telepítés, karbantartás vagy használat közben kérdései vagy problémái merülnek fel, kérjük, forduljon értékesítési partneréhez vagy közvetlenül a gyártóhoz.**

## 7. Műszaki adatok

- Méretek : 90 mm x 66 mm x 29 mm (H x Sz x Ma)
- Tömeg : 135 g akkumulátorral
- Ház : Műanyag (ABS, UL 94HB)
- Hőmérséklet-tartomány : +5 °C és +40 °C között (üzemeltetés)
- Páratartalom : 10%–90% (üzemeltetés)
- Légköri nyomás : 70 kPa–106 kPa (üzemeltetés)
- Adatrögzítő eszköz : Belső SD-kártya
- Memóriakapacitás : min. 100 óra
- Regisztrált paraméterek:
  - Légzési tevékenység : Nyomáskülönbség-mérés orrkanüllel (adapterrel PAP-terápia közben is)  
Alternatív vagy kiegészítő mérés termisztoron (nem Samoa lite) lehetséges
  - Mellkasi effort : Nyomáskülönbség-mérés a mellkason a mellpántba integrált gumimandzsettákkal (nem Samoa lite)
  - Hasi effort : Nyomáskülönbség-mérés a hason a haspántba integrált gumimandzsettákkal (nem Samoa lite)
  - Légzési zajok : Zajnyomás-átalakító az orrkanülon keresztül
  - SpO<sub>2</sub>/Pulzus : Integrált pulzoximéter, funkcionális oxigéntelítettséghez kalibrálva  
SpO<sub>2</sub> méréstartomány: 80%–100% ± 2% SpO<sub>2</sub>  
60%–79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
Pulzus-méréstartomány: 50 1/perc – 150 1/perc ± 2% (referencia: elektr. pulzusszimulátor)  
Ujjcsipesz: gumírozott bedugós ujjcsipesz
  - Pulzushullám : A pletizmogram megjelenítése; Rögzítés az ujjcsipeszen keresztül
  - Helyzet : Gyorsulásérzékelők a pozíciós jelkivitelhez (balra, jobbra, háson, oldalt)
  - Fényérzékelő : Fotometriai mérés és a fényerősség megjelenítése
  - PAP : Nyomáskülönbség-mérés közvetlenül a légzőmaszknál  
Mérési tartomány: 0 cmH<sub>2</sub>O–45 cmH<sub>2</sub>O ± 5%
  - Aktivitásmérő : Aktivitásmérő a páciens aktivitásának rögzítéséhez
- Hibajelzés : Kijelző (nem Samoa lite) / LED a burkolat felső oldalán
- BT-interfész : (nem Samoa lite)
- Munkafrekvencia : 2,45 GHz
- Moduláció : BT Low Energy 5
- RF kimeneti teljesítmény : 5 dBm max.
- Feszültségellátás : Újratölthető Li-ion akku 3,6 V, töltőelektronikával és védőkapcsolóval
- Tápegység : Dugaszos tápegység gyógyászati engedéllyel
- Kimenet : USB-interfész az adatátvitelhez
- Áramfelvétel : kb. 85 mA
- Online üzemeltetés : Pácienssel való online üzemeltetéskor **feltétlenül** használni kell egy optocsatolót a PC-hez

8. Alkalmazott szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Vegye figyelembe a használati utasítást!		Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a háztartási hulladékba dobni. A fogyasztó jogszabályi kötelessége az elektromos és elektronikus készülékeket az élettartamuk végén az erre létrehozott nyilvános gyűjtőhelyeken vagy a vásárlás helyén visszaadni. Az erre vonatkozó részleteket az adott ország jogrendje szabályozza. A terméken vagy a használati utasításon lévő szimbólum utal ezekre a rendelkezésekre. Az újrahasznosítással, az anyag felhasználásával vagy a régi készülékek hasznosításának más formáival jelentősen hozzájárul környezetünk védelméhez. Németországban a fent említett ártalmatlanítási szabályok érvényesek az elemekre és akkumulátorokra az akkumulátorokról szóló rendelet értelmében.
	Orvostechnikai eszköz		
	BF típus		
	II. védelmi osztály		
	Minimális eltarthatósági idő		
	Gyártó	<b>IP22</b>	A készülék védett legalább 12,5 mm-es szilárd idegen testekkel szemben. A készülék védett egy ujjal történő hozzáférés ellen. A készülék védett a lehulló csepegő víz ellen, ha a ház 15°-os szögben megdől.
	Gyártási dátum		Egyszer használatos termék! Sem előkészítésre, sem többszöri használatra nem alkalmas.
	Cikkszám		Sorozatszám
	Egységes termékazonosító (Unique Device Identifier)	<b>5,9V</b> 	Maximális megengedett töltőfeszültség
	Megengedett hőmérséklet-tartomány		Megengedett légnyomástartomány

### 9. Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információk

**Figyelmeztetés:** A gyógyászati villamos készülékek különleges óvintézkedések alá esnek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és a kísérő dokumentációban található elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információknak megfelelően kell azokat telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések (pl. mobiltelefonok) hatással lehetnek a gyógyászati villamos készülékekre. A hordozható nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériás készülékeket, mint az antennakábelt és a külső antennákat) nem használhatók közelebb mint 30 cm (12 hüvelyk) a készülék bármely alkatrészéhez, beleértve a gyártó által biztosított kábelt is. Egyéb esetben romolhat a készülék teljesítménye.

A készülék rendeltetésszerű használatához kizárólag a használati utasításban megadott tartozékokat kell alkalmazni. Idegen tartozékok használata fokozott kibocsátást és csökkent zavartűrést eredményezhet.

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A készülék egy alább megadott környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben működtessék.		
Hibás kibocsátás mérése	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Nagyfrekvencia – kibocsátások CISPR 11 szerint 30 MHz – 1 GHz	1. csoport	A készülék a nagyfrekvenciás energiát kizárólag a belső működéséhez használja. Ezért a nagyfrekvenciás kibocsátása nagyon csekély, és valószínűtlen, hogy a szomszédos elektronikus készülékek zavart szenvedjenek.
Nagyfrekvencia – kibocsátások CISPR 11 szerint 30 MHz – 1 GHz	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakótereket és olyan tereket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános villamos hálózathoz, amely lakhatási célú épületek számára is biztosít áramot.
IEC 61000-3-2 szerinti felharmonikus kibocsátások	Nem alkalmazható	
IEC 61000-3-3 szerinti feszültség-ingadozások / villogások (flicker) kibocsátása	Nem alkalmazható	


1. táblázat: 201. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses kibocsátások

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a készüléket ilyen környezetben működtessék.			
Zavartűrés vizsgálat	Teszt-specifikáció	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV levegőkisülés	± 8 kV érintkező ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlónak, ha nem fából vagy betonból készült, kerámialapokkal fedettnek kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, a levegő relatív páratartalmának legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors tranzien elektromos zavar nagysága / zavaró impulzus az IEC 61000-4-4 szerint	± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvencia  ± 2 kV a hálózati vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvencia	± 1 kV  ± 2 kV	
Tápfrekvencia mágneses tere (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	

2. táblázat: 4, 5, 7, 8. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses zavartűrés

**Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés**

A készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a készüléket ilyen környezetben működtessék.

Zavartűrés vizsgálat	Teszt-specifikáció	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Kísérő nagyfrekvenciás zavarok nagysága az IEC 61000-4-6 szerint	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz – 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> ISM/amatőr sáv 80% AM / 1 kHz	3 V <sub>rms</sub> az ISM-sávon kívül, 6 V <sub>rms</sub> az ISM- és amatőr rádiós sávon belül  3 V <sub>rms</sub> az ISM-sávon kívül, 6 V <sub>rms</sub> az ISM-sávon belül	
Nagyfrekvenciás elektromágneses terek a 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p><b>Figyelmeztetés:</b> Azoknak a készülékeknek a közelében, amelyeken a következő ábrák láthatók, interferenciák lehetségesek:</p> 
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők a vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében az IEC 61000-4-3 szerint	385 MHz (18 Hz pulzusmoduláció (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	

3. táblázat: 4, 5, 7, 8. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses zavartűrés

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés						
Vizsgálati frekvencia MHz	Frekvenciasáv <sup>a</sup> MHz	Rádiószolgáltatás <sup>a</sup>	Moduláció <sup>b</sup>	Maximális teljesítmény É	Távolság m	Zavartűrés vizsgálati szint V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz kilengés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-sáv 13, 17	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 LTE-sáv 5	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzus-moduláció <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, akkor zavartűrés vizsgálati szint eléréséhez az adóantenna és a gyógyászati villamos készülék vagy a gyógyászati villamos rendszer közötti távolságot 1 m-re lehet csökkenteni. Az 1 m-es vizsgálati távolság az IEC 61000-4-3 szerint van meghatározva.

a A hordozót 50%-os impulzuskitöltési tényezős négyszögletes jellel kell modulálni.

b A hordozót 50%-os impulzuskitöltési tényezős négyszögletes jellel kell modulálni.

c A frekvenciamoduláció (FM) alternatívájaként 50%-os impulzuskitöltési tényezős pulzusmoduláció is használható 18 Hz-cel, mivel ez, még ha nem is ez a tényleges moduláció, a legrosszabb esetet ábrázolná.

4. táblázat: EN 60601-1-2, 9. táblázat: A burkolatok nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrésének vizsgálata

## 10. Rendelési információk

<i>Cikksz.</i>	<i>Tartozékok és fogyóeszközök</i>	<i>Cikksz.</i>	<i>Tartozékok és fogyóeszközök Használat gyermekek esetén</i>
930300	<b>Premium SpO<sub>2</sub> ujjcsipesz</b> csúszásérzékelő hosszú ideig tartó mérésekhez, M 9/10	929150	<b>Mellkasi érzékelő gyermekeknek, teljes</b> 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel és meghosszabbított csatlakozótömlővel a készülék elhelyezéséhez a gyermek mellett, M 9
929100	<b>SpO<sub>2</sub> ujjcsipesz, felnőtteknek, Hirose-dugasszal,</b> M 9/10	925396	<b>Hasi érzékelő gyermekeknek, teljes</b> Egy nyomópárna rugalmas csatlakozótömlővel és meghosszabbított csatlakozótömlővel, M 5/6/7/9
925305	<b>Tépőzáras karpánt</b> az ujjcsipesz csuklón történő rögzítéséhez (KE = 5 db)	925285	<b>Mellkasi pánt gyermekeknek</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XS</b>
920310	<b>Orrkanül</b> Orrkanül a légzés és a horkolás méréséhez (KE = 10 / 100 / 500)	925286	<b>Mellkasi pánt gyermekeknek</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XXS</b>
929320	<b>Termisztor,</b> tartóval az orrkanül számára, többször használható, M 9	925287	<b>Mellkasi pánt gyermekeknek</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XXXS</b>
920307	<b>Orrkanül O<sub>2</sub>-csatlakozással</b> Orrkanül a légzés és a horkolás méréséhez egyidejű horkoláskezelés esetén	925393	<b>Mellkasi pánt gyermekeknek,</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XS</b>
920309	<b>Orrkanül nazális/orális szájmaszkkal</b> az orális és nazális légzés méréséhez.	925397	<b>Hasi pánt gyermekeknek,</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XXS</b>
925241	<b>Adaptertömlő orrkanülhöz</b> az alapkészülékhez való kapcsolódáshoz (kék színnel jelölve), 20 cm	925398	<b>Hasi pánt gyermekeknek,</b> rugalmas, fekete, méret: <b>XXXS</b>
925246	<b>Csonk</b> az orrkanül adaptertömlője számára, kék	920126	<b>Philips SpO<sub>2</sub> gyermek mérőérzékelő</b> (Hirose – Philips 92012 hosszabbító2 szükséges), <b>1–4 kg súlyú gyermekeknek</b>
925220	<b>PAP adaptertömlő</b> a légzőmaszkhoz	920127	<b>SpO<sub>2</sub> gyermek mérőérzékelő</b> DSUB-csatlakozással (Hirose–DSUB 92012 hosszabbító3 szükséges), <b>gyermekeknek (4–40 kg)</b>
920221	<b>Csonk</b> a légzőmaszk számára (KE = 10 db)	920122	<b>Hirose–Philips hosszabbító</b> a készülékhez és gyermek mérőérzékelőhöz, M 9/10
925235	<b>CPAP-adapter PVC-tömlővel, Luer-zár, 80 cm,</b> egyszer használatos cikk	920123	<b>Hirose–DSUB hosszabbító</b> a készülékhez és a gyermek mérőérzékelőhöz és a gyermek mérőérzékelőhöz, M 9/10
925236	<b>CPAP-adapter PVC-tömlővel, Luer-zár, 200 cm,</b> egyszer használatos cikk		
925233	<b>PAP adaptertömlő</b> Respirationics <sup>®</sup> légzőmaszkhoz		
929250	<b>Tartócsésze páciensfelvevőhöz,</b> a páciensfelvevő tartópánton történő rögzítéséhez, M 9		
929302	<b>Tasak tartótömlővel, szürke</b> a készülék rögzítéséhez, M 9		
929140	<b>Mellkasi érzékelő teljes,</b> 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, M 9		
925395	<b>Hasi érzékelő, teljes.</b> 1 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlővel, M 5/6/7/8/9		
926281	<b>Mellkasi pánt, méret: S, kék, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
926280	<b>Mellkasi pánt, méret: M, fekete, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
926282	<b>Mellkasi pánt, méret: L, piros, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
925388	<b>Hasi pánt, méret: S, kék, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
925389	<b>Hasi pánt, méret: M, fekete, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
925390	<b>Hasi pánt, méret: L, piros, rugalmas,</b> M 5/6/7/9		
930224	<b>USB-kábel 1,8 m,</b> adatátvitelhez a készülék és a PC között, M 9/10		
930230	<b>USB A optocsatoló, dugasz/aljzat</b> a készülék és a PC közötti galvanikus elválasztáshoz online átvitel közben; teljes, adapterrel, hosszabbítóval, M 9/10		
929180	<b>Li-ion akku páciensfelvevőhöz,</b> M 9		
929181	<b>Töltőállomás</b> Li-ion akkuhoz, M 9		
930209	<b>Gyógyászati hálózati adapter páciensfelvevőhöz,</b> gyógyászati engedéllyel, M 9/10		
929330	<b>Tisztítókészlet,</b> M 9		
929301	<b>Szállítótáska, szürke, berakással</b> szürke műanyag táska a készülék és a tartozékok számára, M 9		
929340	<b>Szállítótáska alvásdiagnosztikai rendszer számára,</b> M 9		
929329	<b>Használati utasítás Samoa, HU</b>		



**11. EK-megfelelőségi nyilatkozat****EC-Declaration of conformity**

**A gyártó neve és címe** : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**  
*Name and address of manufacturer* Daimlerstr. 23  
72414 Rangendingen  
Germany

Felelősségünk teljes tudatában kijelentjük, hogy az alábbi

*We declare under our sole responsibility that the*

**orvostechnikai eszköz:** : SleepDoc Porti 9  
*Medical device* Samoa, Samoa lite  
VitalNight PG  
PolyX

**Basis UDI-DI** : 4251978601003ZW  
*Basic UDI-DI*

**REF** : 929000, 929001, 929008, 929009, 929010, 929011, 929012, 929020,  
929021, 929022, 929023, 929024, 929025, 929026, 929027, 929028,  
929029

**Besorolás / Szabály** : IIa osztály / 10-es szabály  
*Classification / rule* Class IIa / rule 10

megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek. A termékek

CE-jelöléssel vannak ellátva.

*complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices. The products are CE marked.*



**Bejelentett szervezet** : **mdc medical device certification GmbH**  
*Notified body* Kriegerstraße 6,  
70191 Stuttgart  
Germany

**Azonosító szám** 0483  
*Identification number*

**Megfelelőségértékelési eljárás** : II. függelék a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK  
*Conformity assessment procedure* irányelvének (4) szakasza nélkül  
*Annex II excluding 4 of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Minőségi tanúsítványok** : D1083500012 – EC Certificate  
*Quality certificates* D1083500015 – EN ISO 13485:2016

A megfelelőségi nyilatkozat érvényességi határideje: 2024. 01. 03.

*This declaration of conformity is valid until: 2024. 01. 03.*

Rangendingen, 2023. 02. 15.

.....  
Andreas Faulhaber  
Ügyvezető / General Manager

**12. Tárgymutató**

A készülék kezelőelemei kijelzővel.....	7
A mérés előkészítése (ambuláns).....	6
A szoftver telepítése a PC-re.....	9
Akkukijelzés.....	7
Alkalmazott szimbólumok.....	12
Ártalmatlanítását.....	5
Az akkumulátor töltése.....	8
Effort érzékelők.....	6
Érzékelők.....	5
Helyzetérzékelő.....	6
Hibaelhárítás.....	10
Idegen tartozékok.....	5
Jelvezérlés.....	7
Karbantartás.....	9
Megfelelőségi nyilatkozat.....	17
Mérés megkezdése.....	7
Minimális felszereltség.....	3
Működés-ellenőrzést.....	5
Műszaki adatok.....	11
Műszaki ellenőrzés.....	5
Nyomópárnákból.....	6
Nyomtató kiválasztása.....	9
Optocsatolót.....	4
Oxigéntelítettség.....	6
PAP.....	3
Rendelési információk.....	16
Szállítási és tárolási feltételek.....	9
Szavatossági igény.....	5
Szervizmenü.....	7
Szívritmus-szabályozó.....	4
Tartozékok.....	3
Tartozékokat.....	5
Teljes rendszere.....	3
Termisztor.....	6
Tisztítási tudnivalók.....	8
Töltse fel az akkut.....	6
Ujjcsipesz.....	6
Üzembiztonságáról.....	5

**CE 0483**

**Értékesítés és szerviz:**  
Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems, Alemanha  
T: +49 2603 96000-930  
F: +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



929329

**LÖWENSTEIN**  
medical