

NO Bruksanvisning



Samoa / Samoa lite

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
1.1. Bruksformål.....	3
1.2. Kontraindikasjoner.....	3
1.3. Tilbehør.....	3
2. Merknader	3
2.1. Sikkerhetstekniske merknader.....	3
2.2. Generelle merknader.....	5
2.3. Teknisk kontroll.....	5
2.4. Ansvar for funksjon eller skader.....	5
3. Registrering av måledata	5
3.1. Sensorer.....	5
3.1.1. Sensorer for flow og snorkelyder.....	5
3.1.2. Termistorsensor for pust.....	6
3.1.3. Sensor for PAP (trykk).....	6
3.1.4. Sensor for oksygenmetning og puls.....	6
3.1.5. Sensor for bevegelse av thorax/abdomen.....	6
3.1.6. Sensor for kroppsstilling.....	6
3.2. Forberedelse av målingen (ambulant).....	6
3.3. Apparatets betjeningselementer med display. .	7
3.3.1. Starte en måling.....	7
3.3.2. Signalkontroll.....	7
3.3.3. Avslutte en måling.....	7
3.3.4. Batteriindikator.....	7
3.3.5. Servicemeny.....	7
3.4. Apparatets betjeningselementer uten display. .	7
3.5. Plassere apparatet og starte målingen.....	7
3.6. Online måling (stasjonær).....	8
4. Stell og vedlikehold av apparatet	8
4.1. Lade batteriene.....	8
4.1.1. Ladeapparat.....	8
4.1.2. Ladestasjon.....	8
4.2. Merknader om rengjøring.....	8
4.3. Vedlikehold.....	9
4.4. Betingelser for transport og lagring.....	9
5. Analyse-programvare for PC	9
5.1. Installasjon av programvaren på PC.....	9
5.2. Valg av skriver.....	9
6. Utbedring av feil	10
7. Tekniske data	11
8. Anvendte symboler	12
9. Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet	13
10. Bestillingsinformasjon	16
11. Indeks	17
12. EF-samsvarserklæring	18

REV 2022-09-30

C **€0483**

1. Innledning

1.1. Bruksformål

Søvndiagnoseapparatet Samoa er et opptakssystem til bruk i profesjonelle fasiliteter i helsevesenet samt på sektoren for helsetjenester i hjemmet. Apparatet brukes til differensiert pre-diagnostikk av søvnforstyrrelser og behandlingskontroll. Det er beregnet på å brukes av lege eller på forordning fra lege hos voksne og barn.

Apparatet muliggjør kontinuerlige opptegnelse fra inntil 12 målekanaler over min. 15 timer uten reduksjon av data. Signaler fra følgende fysiologiske enheter registreres:

- Flow
- Termistor (ikke Samoa lite)
- Oksygenmetning SpO₂
- Pulsfrekvens
- Pulsbølge
- Kroppsstilling
- Aktivitet
- Snorkelyder (intern mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Omgivelseslys
- Thorax effort (ikke Samoa lite)
- Abdomen-effort (ikke Samoa lite)

1.2. Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte eller relative kontraindikasjoner for bruk av apparatet. I tilfellene nedenfor må bruken av apparatet skje under tilsyn av medisinsk fagpersonale:

- hos pasienter med akutte, livstruende sykdommer.
- hos pasienter med akutte, alvorlige infeksjoner.
- hos psykisk forvirrede pasienter.
- hos spedbarn og barn

1.3. Tilbehør

Det komplette systemet (ME-system) til apparatet består av to komponenter:

- Det mikroprosessorstyrte opptaksapparatet Samoa (pasientopptaker)
- PC-programvaren for visning og analyse av måledata på en PC.

Utstyret inkluderer i tillegg følgende pasientkoblede deler:

- Fingersensor med kabel for registrering av verdier for pulsfrekvens og oksygenmetning
- Flowbrille for registrering av pustesignalet
- Adapterslange for måling under PAP-ventilering
- Fleksibelt belte med integrert trykksensor (effort-sensor) for å feste apparatet på pasienten og for å ta opp thorax-effort (Samoa lite: uten effort-sensor)
- Fleksibelt belte med integrert trykksensor (effort-sensor) for å ta opp abdomen-effort (ikke Samoa lite)
- Holder for Samoa pasientopptaker

Annet tilbehør:

- USB-grensesnittkabel for dataoverføring mellom pasientopptaker og PC
- Ladeapparat

Alternative pasientkoblede deler

- Termistor for ekstra registrering av pustesignalet (ikke Samoa lite)

Annet alternativt tilbehør:

- Ladestasjon
- Veske med stropp for feste av Samoa
- USB-isolator for nettbasert drift

PC og ladeapparat er ikke egnet for omgivelser i hjemmet eller pasientomgivelser på grunn av at de mangler beskyttelse mot dråper!

Visning og analyse av data kan skje på en vanlig PC. Det er mulig å ta utskrift av målekurver og analyse på alle vanlige skrivere.

Analyseprogrammet OR5 (MSV) krever følgende utstyr som minimum:

- PC med Windows operativsystem, i5 prosessor (i7 prosessor anbefales)
- Microsoft Windows 10 eller høyere
- 8 GB RAM (32 GB anbefales)
- 500 GB lagringsplass på harddisk
- Mus
- Ledig USB-grensesnitt.
- Skriver med driver for Windows

2. Merknader

2.1. Sikkerhetstekniske merknader

Følg bruksanvisningen:

Enhver håndtering av apparatet forutsetter nøye kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Apparatet skal kun brukes til den bruken som er beskrevet.

Ingen alarmfunksjon tilgjengelig!

Apparatet er ikke egnet til kontinuerlig overvåking av vitale eller fysiologiske funksjoner (f.eks. overvåking på intensivstasjon, monitoringdrift), ettersom det ikke avgis SpO₂-alarm. Det finner ikke sted en umiddelbar dataanalyse i apparatet.

Ingen SIDS-overvåking:

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

Instruering av pasienter:

Instrueringen av pasienter må utføres av medisinsk fagpersonale som har fått opplæring i apparatet. En vedlagt kort veiledning erstatter ikke instruering eller advarsel mot mulige risikoer.

Frakobling fra forsyningsnett:

Nettadapterens plugg må trekkes ut for å isolere apparatet fra forsyningsnettet.

Apparatet skal ikke åpnes!

Advarsel:

Andre apparater som er koblet til medisinsk elektrisk (ME) utstyr, må svare til IEC- eller ISO-standardene, og dette må være dokumentert. Den som kobler andre apparater til ME-utstyr, er systemkonfigurator og dermed ansvarlig for at ME-systemet samsvarer med kravene i standardene (f.eks. IEC 60601-1).

Advarsel:

Under en nettbasert forbindelse med en pasienten er det tvingende nødvendig å bruke en optokobler eller fiber optisk kabel (kan leveres som ekstrautstyr)! Tilkobling av apparatet til PC-grensesnitt uten optokobler eller uten fiberoptisk kabel er kun tillatt dersom alle pasientkabler er fjernet fra pasienten på forhånd! Nettbaserte målinger skal kun utføres av lege eller av personale autorisert av lege

Advarsel:

Magnetiske og elektriske felt kan påvirke apparatets funksjon. Bruk av dette apparatet ved siden av eller i forbindelse med annet utstyr bør unngås, ettersom det kan føre til feilfunksjoner. Dersom slik bruk er nødvendig, bør dette apparatet og det andre utstyret observeres for å sikre at det fungerer normalt. Under bruken av apparatet må du påse at alt eksternt utstyr som brukes i nærheten, oppfyller relevante krav om elektromagnetisk kompatibilitet. Røntgenapparater, HF-kirurgiapparater, tomografer osv. kan skape interferens på annet utstyr, fordi de får avgi høyere elektromagnetisk støy.

Advarsel:

Apparatet har ingen defibrillator-beskyttede pasientkoblede deler! Apparatet skal fjernes før defibrillering! Videre er det ikke tillatt å bruke apparatet direkte på hjertet (særlig EKG-avledning)! Når apparatet bæres, må det ikke finne sted invasive eller intrakorporale målinger og inngrep (f.eks. elektro- eller HF-kirurgiapparater).

Advarsel:

Ved bruk av flere apparater på en pasient kan verdiene av de avledede strømmene summere seg og dermed overskride tillatt verdi!

Advarsel:

Ved bruk av apparatet på pasienter med aktive implantater, f.eks. pacemaker, perifert nervestimulerende utstyr, tunge-pacemakere osv., må det medisinske fagpersonalet være oppmerksom på mulig interferens på apparatet eller implantatet.

Advarsel:

Apparatet skal ikke brukes på flere pasienter samtidig!

Advarsel:

Det er ikke tillatt å bruke apparatet i kjøretøyer og på fly.

Advarsel:

Når det festes elektrisk konduktive sensorer på pasienten, må det påses at ingen av disse kablene kommer i kontakt med andre elektrisk konduktive deler eller med jord!

Advarsel:

Apparatet må ikke utsettes for sterkt, direkte sollys eller stor varme. Unngå dessuten kontakt med støv, lo, smuss, fuktighet og væske.

Advarsel:

Barn eller uegnede personer må kun bruke apparatet uten tilsyn når de har fått tilstrekkelig veiledning om sikker behandling av apparatet. Du må forhindre at barn og husdyr leker med apparatet. Ikke la barn og husdyr oppholde seg uten tilsyn i nærheten av apparatet.

Advarsel:

Det må påses at kablene ikke legges rundt pasientens hals. Barn krever spesiell oppmerksomhet!

Advarsel:

Før batteriet lades, må det benyttede ladeapparatet og ved bruk av ladestasjon også batteriet kontrolleres med henblikk på synlige utvendige skader!

Advarsel:

Før hver bruk må apparatets hus samt kablene og sensorene kontrolleres med henblikk på utvendige skader.

Advarsel:

Apparatet og PC-programvaren er ikke egnet som eneste fullstendige diagnostikk. Måledata må evalueres manuelt av en kvalifisert lege eller medisinsk fagpersonale, og apparatet må kontrolleres med henblikk på utvendige skader.

2.2. Generelle merknader

Denne bruksanvisningen gjelder som del av apparatet. Den skal til enhver tid være tilgjengelig i nærheten av apparatet. En nøyaktig overholdelse av bruksanvisningen er en forutsetning for korrekt bruk og korrekt håndtering av apparatet, samt for pasientens og brukerens sikkerhet som avhenger av dette.

Det er 24 måneders garanti på apparatet og 9 måneders garanti på sensorer og tilbehør fra kjøpsdato.

Det er kun tillatt å bruke tilbehør som er angitt i denne bruksanvisningen, og som er testet sammen med apparatet. Hvis det brukes tilbehør av annet fabrikkat og/eller forbruksmateriell av annet fabrikkat, kan ikke produsenten påta seg ansvar for sikker bruk/sikker funksjon.

Ingen rett på garanti ved skader som skyldes bruk av tilbehør og forbruksmateriell av annet fabrikkat.

Produsenten anser seg kun som ansvarlig for apparatens sikkerhet, driftssikkerhet og funksjon når:

- a) **Montering, utvidelser, nye innstillinger, endringer og reparasjoner utføres av produsenten eller en bedrift som uttrykkelig er autorisert til dette av produsenten.**
- b) **Apparatet brukes i samsvar med bruksanvisningen.**

Alt trykt materiell svarer til utførelsen av apparatene og status for de sikkerhetstekniske standarder som er lagt til grunn, på det tidspunktet da materialet gikk i trykken. Vi har enerett til alt utstyr, alle koblinger, prosedyrer, programmer og navn som er angitt i det.

Produsenten har ansvar for programmenes funksjonsdyktighet, men garanterer ikke at de er feilfri.

Medisinsk utstyr skal kun betjenes av personer som på grunn av sin utdanning eller sine kunnskaper og praktiske erfaringer kan garantere en korrekt håndtering.

Brukeren skal før hver bruk av apparatet forvise seg om at det er funksjonssikkert og i forskriftsmessig stand. Brukeren må være fortrolig med betjeningen av apparatet.

Brukeren må melde fra til produsenten og kompetent myndighet i det landet hvor brukeren har sitt forretningskontor, om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.

Utfør en funksjonskontroll med jevne mellomrom (ca. månedlig).

Apparatet og tilbehøret må ved endt levetid avfallsbehandles i samsvar med gjeldende forordning om elektronisk avfall.

Henvend deg til produsenten om noe er uklart.

2.3. Teknisk kontroll

Apparatet er vedlikeholdsfritt. Det anbefales å la produsenten, eller en bedrift produsenten har autorisert, utføre en teknisk kontroll hver 24. måned.

En innretning for funksjonskontroll kan ikke brukes for å vurdere nøyaktigheten til fingersensoren eller pulsoksymeteret.

Brukeren skal utføre følgende kontroller før hver måling:

- Visuell kontroll av apparat og tilbehør med henblikk på mekaniske skader som nedsetter funksjonen
- Kontroll av at slangeforbindelsene er korrekt montert på hver enkelt tilkobling
- Displayets lysdioder
- Kontroll av batterikapasiteten

2.4. Ansvar for funksjon eller skader

Ansvaret for apparatets funksjon går i alle tilfeller over på eier eller operatør dersom apparatet vedlikeholdes eller repareres på ikke-forskriftsmessig vis, eller dersom det finner sted en håndtering som er ikkeforskriftsmessig. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av at denne bruksanvisningen ikke følges. Vilklårene for garanti og produktansvar i produsentens standard kontrakt- og leveringsvilkår utvides ikke av merknadene ovenfor.

3. Registrering av måledata

3.1. Sensorer


3.1.1. Sensorer for flow og snorkelyder

En oksygen-slangebrille (flowbrille) fungerer som sensor for pust (flow); denne leder pustingens trykksignal videre til en følsom trykkomformer i apparatet. Pasienten kan enkelt og trygt selv ta på seg flowbrillen, og bruken av den medfører ikke en reduksjon av søvnkvaliteten.

Bruk er også mulig hos pasienter hvor klebesensorer ikke kan festes pålitelig (f.eks. personer med helskjegg). Denne type sensorer kan brukes som rimelig og vanlig forbruksmateriell.

Det kreves ikke en ekstra sensor for puste- og snorkelyder. Lydoverføringen skjer i form av luftbåren støy til apparatet gjennom oksygenbrillens slange. Der finner det sted en elektronisk analyse av signalet. Påliming av mikrofon på pasienten bortfaller.

På grunn av trykkomformerens høye følsomhet er det mulig å måle minimale trykkforskjeller, slik at også pasienter som puster gjennom munnen, kan overvåkes og registreres.

Flowbrillen må festes til kontakten med følgende symbol: 


Flowbrillen må brukes i samsvar med produsentens opplysninger.

Advarsel:

Flowbrillen er et engangsprodukt og ikke egnet til verken hygienisk behandling eller gjentatt bruk! Gjentatt bruk kan føre til overføring av infeksjoner!


3.1.2. Termistorsensor for pust (ikke Samoa lite)

For å registrere pust kan det brukes en termistor i tillegg til flowbrillen. I denne forbindelse fastslås pustingene gjennom temperaturforskjellen på inspirasjonsluft og ekspirasjonsluft. Følg i tillegg merknadene som er vedlagt sensoren.

Termistoren må plugges til kontakten med følgende symbol: 

3.1.3. Sensor for PAP (trykk)

Tilkobling av PAP-adapter:

PAP-adapteren festes til apparatets stuss med følgende symbol: 

3.1.4. Sensor for oksygenmetning og puls

Det er integrert et pulsoksymeter i apparatet for måling av oksygenmetning og pulsfrekvens. Svikt på fingersensoren eller manglende oppdatering av data fra pulsoksymeteret signaliseres til brukeren med et rødt SpO₂-symbol på displayet. Samtidig settes verdiene for SpO₂ og puls på 0.

Ved bruk av fingersensor må det påses at blodsirkulasjonen i målefingern ikke nedsettes på grunn av fikseringen. Det må ikke utøves for stort trykk på fingeren, særlig ikke hvis temperaturen er over 41 °C.

Sensoren må festes til pasientens håndledd. Det er tvingende nødvendig å fjerne neglelakk på målefingern (også klarlakk) og kunstige fingerneglar, for i motsatt fall vil måledataene være ubrukelige.

For å redusere støy (f.eks. artefakter fra bevegelse) til et minimum filtreres pulsoksymetri-verdiene ved hjelp av digital databehandling. På grunn av signaliseringen av data og behandling av signalene oppstår det slik små forsinkelser ved visningen av pulsoksymetri-verdiene. Det interne pulsoksymeteret arbeider da med en tidshorison på 4 sekunder. Gjennom en observasjon av endringstendensen i tillegg gjengis den minimale verdien for metningen ved slutten av en apné korrekt. Dataene oppdateres ved hvert pulsslå, slik at det ikke oppstår målbare forsinkelser på grunn av dataoppdatering og overføring.



Fingersensoren må festes til kontakten med følgende symbol: **SpO₂**

Følg i tillegg merknadene som er vedlagt sensoren.

3.1.5. Sensor for bevegelse av thorax/abdomen (ikke Samoa lite)

Sensoren for bevegelse av thorax og abdomen (effort-sensor) består av små gummiputer (trykkputer) som er forbundet med apparatet via tynne slangeledninger. Hver av effort-sensorene har to trykkputer. Trykkputene skyves ned i lommene i det elastiske kroppsbeltet. Thorax-beltet plasseres i høyde med sternum, abdomen-beltet i mageregionen.

Av hensyn til hygienen og for å unngå allergiske reaksjoner bør beltene brukes **over underskjorten**.

Sensoren for opptegnelse av thoraxbevegelse må festes til kontakten med følgende symbol  og sensoren for opptegnelse av abdomenbevegelse til kontakten med følgende symbol .

Beltets lengde dekker en svært stor andel av pasientene, takket være den justerbare borrelåsen. Men det tilbys også belter i spesialstørrelser.

Merknader:

En minimal tøyning av beltet er nødvendig for å få pålitelige signaler for registrering av data.


3.1.6. Sensor for kroppsstilling

En posisjonssensor som er integrert i apparatet, leverer informasjon om pasientens kroppsstilling.


Det er tvingende nødvendig å applisere apparatet korrekt for å for en korrekt bestemmelse av kroppsstillingen. I tillegg til ryggleie og leie på høyre/venstre side detekteres også magestilling og oppreist kroppsstilling.

3.2. Forberedelse av målingen (ambulant)

Følgende punkter må utføres for å forberede apparatet for ambulant registrering av måledata på pasienten:

1. Lading av batteriet: se (side 8).
2. Start PC-programvaren.
3. I menyunktet "Opptak / Initialisere apparat (Offline)" legges pasientens personlige opplysninger inn, og overføringen startes.
4. Koble apparatet til USB-grensesnittkabelen. Tilkobling: 
5. Det vises to dialogvinduer; i disse kan opptakskanaler og opptaksstart stilles inn.
6. Apparatet er nå forberedt for en ny måling. Forbindelsen til PC-en via kabelen kan brytes. Trekk da pluggen ut av apparatet.
Les dette: Fjern kabelen ved å trekke i pluggen og ikke i selve kabelen!

3.3. Apparatets betjeningselementer med display

Knapp:	Betegnelse:
	PÅ/AV-bryter
<	Pil mot venstre
>	Pil mot høyre

Apparatet slås automatisk PÅ/AV når det kobles til eller fra en PC.

3.3.1. Starte en måling

Apparatet er utstyrt med en intern klokke for innstilling av en tidsstyrt start av opptaket. Når tidsbryteren er programmert, starter opptaket automatisk på innstilt tidspunkt. Det kan lagres inntil åtte opptak.


Les dette: Om nødvendig kan pasienten starte målingen før valgt starttid. Da må PÅ/AV-bryteren trykkes i ca. 2 sekunder, helt til displayet slås på. Deretter kan målingen startes manuelt ved å trykke på høyre piltast. Målingen starter så snart nedtellingen fra 5 til 0 er utført. Displayet viser nå målingens varighet.

Apparatets display slås automatisk av under målingen, mens målingen fortsettes.

3.3.2. Signalkontroll

Når apparatet er slått på med PÅ/AV-bryteren, kan man fra startskjermen kontrollere apparatets signaler (pulsoksymetri, pustebevegelser, pust) på displayet ved å trykke på venstre piltast. Signalkontrollen er tilgjengelig både når måling pågår og når ikke.

3.3.3. Avslutte en måling

En pågående måling kan avsluttes manuelt. Trykk da på PÅ/AV-bryteren helt til symbolet  er helt rødt og deretter ikke lenger vises på displayet.

3.3.4. Batteriindikator

Batteriets ladestatus kan vises når displayet er utkoblet ved å trykke på venstre eller høyre piltast.

3.3.5. Servicemeny

Servicemenyen kan vises når displayet er utkoblet ved å trykke samtidig på venstre og høyre piltast.

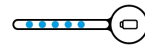
Les dette: Alle de ovenfor nevnte funksjonene kan kun utføres når apparatet er koblet fra PC-en.

3.4. Apparatets betjeningselementer uten display

Apparatet slås automatisk PÅ/AV når det kobles til eller fra en PC. Apparatet er utstyrt med en intern klokke for innstilling av en tidsstyrt start av opptaket. Når tidsbryteren er programmert, starter opptaket automatisk på innstilt tidspunkt. Det kan lagres inntil åtte opptak.

Les dette: Om nødvendig kan pasienten slå apparatet på før innstilt starttid ved å trykke inn og holde starttasten i ett sekund. Ved å trykke på starttasten (i mer enn 7 sekunder) kan pasienten slå apparatet av.

Batteriets ladestatus kan vises ved å trykke på tasten på batteriindikatoren øverst på apparatet:



OBS: Funksjonen kan bare utføres når apparatet er slått av og koblet fra PC-en.

3.5. Plassere apparatet og starte målingen

Når sensorene plasseres må det påses at de appliseres slik at strangulering ikke er mulig som følge av lengden (f.eks. flowbrille, fingersensor). Det bør tas hensyn til punktene nedenfor ved plassering av apparatet og sensorene, slik at en pålitelig måling er garantert. Ved en ambulant måling bør prosedyrene på forhånd demonstreres i praksis for pasienten og øves sammen med hen:

1. Fest apparatet med det elastiske beltet (med to påsydde lommer) på thorax. Legg da ikke beltet på naken hud, men over underskjorten. Et korrekt plassert belte skal ikke skli ned når mennesket står oppreist i en pustestilling etter endt ekspirasjon. Dersom abdominal anstrengelse også skal opptegnes, plasseres beltet på samme måte over abdomen. (ikke Samoa lite)
2. Kontroller plasseringen av trykksensorene (svarte gummiputer). Sensorene skal være stukket fullstendig ned i de påsydde lommene på beltet. **Det må aldri trekkes i trykkputenes slanger til trykkputene.** (ikke Samoa lite)
3. Flowbrillen eller termistoren plasseres på nesen, eller adapterslangen festes til pustemasken.
4. Fingersensoren (SpO₂) settes på en finger, og kabelen fikseres til pasientens håndledd. Påse i denne forbindelse at fingeren ikke trykkes sammen og blodsirkulasjonen nedsettes.
5. Apparatet slås automatisk på til fastsatt tid.

Pasienten er nå informert. Pasienten får ta det komplett sammensatte systemet med seg hjem.

Når pasienten går og legger seg, må hen:


- Ta på seg apparatet med det elastiske beltet.
- Sette på flowbrillen og fingersensoren.
- Ta på seg abdomen-beltet (ikke Samoa lite).
- Kontrollere at sensorene sitter som de skal, og kontrollere koblingene.

Neste morgen

- Apparat og sensorer skal legges til side av pasienten. Fagpersonalet på legekantoret utfører rengjøringen av sensorene.
- Apparatet bringes tilbake til legekantoret.
- Med menypunktet "Opptak / Lese inn måling" overføres målingen til PC for automatisk analyse.

3.6. Online måling (stasjonær)

Punktene nedenfor skal utføres for å gjennomføre en stasjonær måling med apparatet

1. Forviss deg om at batteriet er fullstendig oppladet (se side 8).
2. Plasser apparatet på pasienten og koble til de relevante sensorene (se side 7)
3. Start apparatets programvare på din PC.
4. Fyll ut feltene for pasientopplysninger i meny-punktet "Opptak / Starte opptak (Online)" og start overføringen.
5. Koble apparatet til PC-en ved hjelp av en USB-grensesnittkabel med galvanisk isolasjon.
6. Når testen er avsluttet (neste morgen) må du klikke på Stopp-knappen  for å avslutte målingen
7. Koble apparatet fra USB-forbindelsen

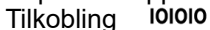
4. Stell og vedlikehold av apparatet**4.1. Lade batteriene**

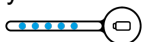
OBS: Det er ikke tillatt å bruke annet ladeapparat enn det som fulgte med i leveransen! Det er ikke tillatt å bruke ladeapparatet i pasientom-givelsene!

4.1.1. Ladeapparat

Den inkluderte nettadapteren er tilpasset spesielt apparatets batteri.

Prosedyre for lading av batteriet

- Kople ladeapparatet til apparatet:
Tilkobling 
Plugg ladeapparatet inn i en stikkontakt
- Apparat med display:
Batteriets ladestatus vises ved hjelp av det displayet som er integrert på oppsiden.
Apparat uten display:
Batteriets ladestatus vises ved hjelp av lysdiodene som er integrert på oppsiden.



I denne statusen kan batteriet forbli tilkoblet ladeapparatet i en lengre periode uten å ta skade.

4.1.2. Ladestasjon

Alternativt kan batterirommet på baksiden av apparatet åpnes og batteriet tas ut for lading. Den tilhørende ladestasjonen er utviklet spesielt for denne batteritypen og skal kun brukes med apparatets batteri. Det anbefales å lade batteriet helt opp etter hver måling

Prosedyre for lading av batteriet

- Ta batteriet ut av apparatet og legg det i ladestasjonen.
- Plugg ladeapparatet inn i en stikkontakt
- Ladestasjonens LED lyser oransje. Så snart batteriet er oppladet, lyser LED-en grønt. Apparatet kan forbli tilkoblet ladestasjonen en lengre periode uten å ta skade.

4.2. Merknader om rengjøring**Generelt**

Som ved bruk av ethvert medisinsk utstyr må det under bruken av Samoa utføres visse hygieniske arbeidstrinn for å kunne bruke apparatet på nytt på pasienter. Produkter til gjenbruk må ha en sikker desinfiserbarhet, slik at man kan utelukke at enhver form for infeksjonsrisiko kan utgå fra det for neste bruker/pasient. Bestemmelsene i lov om medisinske produkter foreskriver at det for slike medisinske utstyr skal iverksettes desinfeksjonstiltak med prosedyrer i samsvar med retningslinjene fra RKI, analogt med metodene for desinfeksjon av overflater eller instrumenter. Sterilisering av produktene er ikke nødvendig.

Samoa er et medisinsk utstyr som ved korrekt bruk befinner seg i pasientens omgivelser, og det er direkte kontakt med hendene til personale og pasient. I henhold til retningslinjene for hygiene på sykehus og forebygging av infeksjon skal derfor disse produktene klassifiseres som "ukritisk medisinsk utstyr".

Rengjøring og desinfeksjon av apparatet fremgår av "Hygieneplan Sonata / Scala / Samoa", som kan bestilles fra en autorisert forhandler.

Advarsel:

Det må ikke komme væske inn i apparatet eller pluggforbindelser og koblinger. Sensorene må ikke senkes ned i vann. Steng trykkløsløpene på apparatet med plugg før rengjøring!

Koble lade- og datakabelen fra apparatet før hver rengjøring.

I vaskemaskinen

Effort-beltene kan vaskes med 60 °C i vaskemaskinen. La beltene tørke i luften.

OBS:

- Ikke bruk tørker
- Fjern på forhånd thorax- og abdomen-sensoren (ikke Samoa lite)

Engangsartikler

Engangsartikler må ikke brukes flere ganger eller hos ulike pasienter. Følg i denne forbindelse retningslinjene for avfallsbehandling på sykehus.

4.3. Vedlikehold

Apparatet er vedlikeholdsfritt. Det anbefales å la produsenten, eller en bedrift produsenten har autorisert, utføre en teknisk kontroll hver 24. måned.

Med henblikk på elektromagnetisk kompatibilitet er det ikke nødvendig å gjennomføre spesielle tiltak for å ivareta grunnleggende sikkerhet og vesentlig kapasitet.

4.4. Betingelser for transport og lagring

Omgivelsestemperaturene for transport og lagring ligger mellom -25 °C og +70 °C, og i denne forbindelse gjelder:

- -25 °C og +5 °C uten begrensninger
- +5 °C til +35 °C ved en relativ luftfuktighet på inntil 90%, uten kondensasjon
- > 35 °C til 70 °C ved et vandamptrykk på inntil 50 hPa.

Kondensasjon må i alle tilfeller unngås.

5. Analyse-programvare for PC

5.1. Installasjon av programvaren på PC

For å installere PC-programvaren må den CD-en som fulgte med apparatet, legges inn i datamaskinens CD-ROM-stasjon, eller koble den inkluderte USB-pennen til en USB-port på datamaskinen. Programmet utføres automatisk. Hvis programmet ikke utføres automatisk, må du åpne Explorer i operativsystemet og velge CD-ROM-stasjonen eller USB-stasjonen. Klikk på (dobbelklikk) filen "Setup.exe" i programvaren etter å ha valgt.

Ved å klikke på søkeknappen kan allerede installerte versjoner søkes på hele datamaskinen og nettverksbanene. For å være sikker på at rett versjon velges, bør tidligere versjoner startes før man klikker på søkeknappen.

Les dette: Alternativt kan du oppdatere programvaren ved å velge meny punktet "Tools/Update" i programvaren (kun for å oppdatere programvaren).

Når målstasjon er valgt, oppretter installasjonsprogrammet automatisk de nødvendige mappene og kopierer alle nødvendige filer til harddisken. Likeledes opprettes det automatisk en snarvei til skrivebordet og en ny oppføring i startmenyen.

Når installasjonen er vellykket fullført, skal databæreren tas ut og oppbevares trygt.

5.2. Valg av skriver

Det kan tas utskrift av kurver og rapport på alle vanlige skrivertyper (blekk-, nål- og laserskriver) som på forhånd er installert under Windows. Riktig skriverdriver velges i Windows-Kontrollpanel.

6. Utbedring av feil

Kanaler (f.eks. trykk) mangler på visningen.

Kanalene er ikke aktivert og vises dermed heller ikke under "Teste" og "Opptak".

I menyen "Opsjoner / Redigere kanalsett" må du kontrollere hvilke kanaler som er aktive for opptegnelsen.

Kanaler mangler etter innlasting av måling.

De ble ikke tatt opp, eller de ble skjult under visning av måledata.

Flow-signal mangler i opptaket, eller det forløper langs områdegrensen.

Flow-signalet forløpet i en rett linje i midten av kanalen.

Kontroller flowbrillen på pasienten og tilkoblingen til apparatet. Ved en måling under PAP-ventilering må tilkoblingene for PAP-adapterslangen på pustemasken og på apparatet kontrolleres.

Signalamplituder mangler eller er svært små.

Kontroller sensorene på pasienten og tilkoblingene på apparatet. Kontroller i denne forbindelse at de tynne slangene og de svarte trykkputene til effort-sensorene er uten skader. Et utett sensorsystem kan her føre til svikt på thorax- eller abdomenkanalen. Trykkputene skal ikke festes for stramt, men likevel forsvarlig i beltet på pasienten. De tynne slangene skal legges slik at de ikke kan få knekk.

Kontroller alle kabel- og pluggforbindelser på apparatet.

Pulsoksymeterkanalene reagerer ikke.

Kanalene for oksygenmetning og pulsfrekvens registrerer 0 % oksygenmetning eller en puls på 0 1/min., selv om pasienten er tilkoblet.

Kontroller først at fingersensoren sitter korrekt på pasienten, og fjern ev. neglelakk. En liten rød lampe må lyse i fingersensoren når fingeren skyves inn. Hvis lampen ikke lyser og heller ikke slås på når sensoren settes på fingeren, må pluggforbindelsen på apparatet og ev. mellomkoblede forlengelser kontrolleres.

Ikke mulig å ta utskrift.

Skriveren skriver ut tegn på papiret, men uten synlig format

Feil skriver eller skriverdriver er installert.

Skriveren reagerer ikke på skrivekommando.

Kontroller skriverkabel og pluggforbindelser på skriver og PC. Skriveren må være i standby, dvs. at kontrollampene på forsiden må lyse, og den må være satt på "Online". Hvis de relevante kontrollampene lyser, må papirtilførselen kontrolleres.

Ikke mulig å opprette forbindelse til apparatet:

USB-kabelen er ikke tilkoblet korrekt.

Kontroller USB-kabelens forbindelse til apparat og PC.

USB-grensesnittet er deaktivert.

USB-grensesnittet kan aktiveres i PC-programvaren. Velg i menyen "Opsjoner/Apparatinnstillinger".

Batteriet er tomt.


















Lad batteriet korrekt.

Dersom det finnes uklarheter eller oppstår problemer under installasjon, vedlikehold eller bruk, må du henvende deg til forhandleren eller direkte til produsenten.

7. Tekniske data

- Mål : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x B x H)
- Vekt : 135 g inkludert batteri
- Hus : Plast (ABS, UL 94HB)
- Temperaturområde : +5 °C...+40 °C (drift)
- Fuktighet : 10 % - 90 % (drift)
- Atmosfærisk trykk : 70 kPa - 106 kPa (drift)
- Lagringsmedium : Internt SD-kort
- Lagringskapasitet : min. 100 timer
- Registrerte parametere :
 - Pusteaktivitet : Måling av trykkforskjell ved hjelp av nesebriller (med adapter også under PAP-behandling)
Alternativ eller ekstra måling via termistor (ikke Samoa lite) mulig
 - Thorakal effort : Måling av trykkforskjell på thorax ved hjelp av gummimansjetter integrert i brystbeltet (ikke Samoa lite)
 - Abdominal effort : Måling av trykkforskjell på abdomen ved hjelp av gummimansjetter integrert i abdomen-beltet (ikke Samoa lite)
 - Pustelyder : Lydtrykk-transduser via nesebriller
 - SpO₂/Puls : Integrert pulsoksymeter, kalibrert for funksjonell oksygenmetning
Måleområde SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
Måleområde Puls: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (referanse: elektr. pulssimulator)
Fingersensor: gummiforsterket stikk-fingersensor
 - Pulsbølge : Visning av pletysmogram; opptak via fingersensor
 - Posisjon : Akselerasjonssensorer for angivelse av posisjon (venstre side, høyre side, mage, rygg, oppreist)
 - Lyssensor : Fotometrisk måling og visning av lysintensitet
 - PAP : Måling av trykkforskjell direkte på pustemaske
Måleområde: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Aktimeter : Aktimeter for opptegnelse av pasientaktivitet
 - Feilindikator : Display (ikke Samoa lite) / LED på oppsiden av hus
 - BT-grensesnitt : (ikke Samoa lite)
 - Arbeidsfrekvens : 2,45 GHz
 - Modulasjon : BT Low Energy 5
 - RF utgangseffekt : 5 dBm maks.
 - Spenningsforsyning : Oppladbart Li-Ion batteri 3,6 V med ladeelektronikk og beskyttelseskrets
 - Nettadapter : Pluggbar nettadapter med medisinsk godkjenning
 - Utgang : USB-grensesnitt for dataoverføring
 - Opptatt strøm : ca. 85 mA
 - Nettbasert drift : Ved nettbasert drift med pasient er det **tvungende nødvendig** å bruke optokobler til PC-en

8. Anvendte symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Følg bruksanvisningen!		Elektrisk og elektronisk utstyr skal ikke kastes i restavfallet. Gjeldende lovverk forplikter forbrukeren til å levere inn elektrisk og elektronisk utstyr ved enden av levetiden til hertil innrettede, offentlige deponier eller returnere det til forhandler. Dette reguleres i detalj av nasjonale lover. Symbolet på produktet eller i bruksanvisningen gjør oppmerksom på dette. Ved å benytte deg av gjenvinning, resirkulering av materialer eller andre former for utnyttelse av brukt utstyr gir du et viktig bidrag til miljøvern. I Tyskland gjelder de ovenfor nevnte reglene for avfallsbehandling tilsvarende for batterier og oppladbare batterier, i henhold til forskrift om batterier.
	Medisinsk utstyr		
	Type BF		
	Beskyttelsesklasse II		
	Minste holdbarhetsdato		
	Produsent	IP22	Apparatet er beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på $\geq 12,5$ mm. Apparatet er beskyttet mot tilgang med en finger. Apparatet er beskyttet mot fallende vandrdåper når huset er i en vinkel på inntil 15° .
	Produksjonsdato		Produkt til engangsbruk! Ikke egnet til verken hygienisk behandling eller gjentatt bruk.
	Artikkelnummer		Serienummer
	Unik utstyrsidentifikasjon (Unique Device Identifier)	5,9V	Maksimal tillatt ladespenning
	Tillatt temperaturområde		Tillatt lufttrykkområde

9. Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel: Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet og må installeres og settes i drift i samsvar med de merknadene om elektromagnetisk kompatibilitet som står i følgepapirene. Portabelt og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Portabelt HF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler eller eksterne antenner) bør ikke plasseres nærmere enn 30 cm (12 tommer) en hvilken som helst del av apparatet, inkludert kablene som produsenten har angitt. I motsatt fall kan apparatets ytelse bli redusert.

Det er kun tillatt å bruke det tilbehøret som er angitt i bruksanvisningen, for at bruken av apparatet skal være korrekt. Bruk av tilbehør av annet fabrikat kan føre til økte emisjoner og redusert immunitet mot støy.

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk utstråling		
Apparatet er beregnet på å brukes i de omgivelser som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør sikre at det brukes i slike omgivelser.		
Måling av utstrålt støy	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinje
HF – stråling iht. CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Gruppe 1	Apparatet bruker HF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er HF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at det oppstår interferens på utstyr i nærheten.
HF – stråling iht. CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasse B	Apparatet er egnet til bruk i alle fasiliteter, herunder boliger og fasiliteter koblet direkte til offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Utstråling av harmoniske strømmer iht. IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utstråling av spenningsvariasjoner/ flimmer iht. IEC 61000-3-3	Ikke relevant	


Tabell 1: Tabell 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetiske forstyrrelser

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Apparatet er beregnet på å brukes i de elektromagnetiske omgivelser som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør sikre at det brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	Testspesifikasjon	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Utladning av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±15 kV luftutladning	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være laget av tre eller betong, eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet har et belegg av syntetisk materiale, må relativ luftfuktighet være minst 30 %.
Hurtige transiente elektriske støyimpulser / bursts iht. IEC 61000-4-4	±1 kV for inngangs- og utgangskabel 100 kHz repetisjonsfrekvens ±2 kV for nettkabel 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 1 kV ± 2 kV	
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabell 2: Tabell 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet på å brukes i de elektromagnetiske omgivelser som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet bør sikre at det brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	Testspesifikasjon	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Ledede HF-støyimpulser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ISM/amatørbånd 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms utenfor ISM-bånd, 6 Vrms innenfor ISM og radioamatørbånd 3 Vrms utenfor ISM-bånd, 6 Vrms innenfor ISM-bånd	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt iht. 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt direkte i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr iht. IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulasjon (PM))	27 V/m	<p>Advarsel: Interferens er mulig i nærheten av utstyr som er påført følgende symbol:</p> 
	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		

Tabell 3: Tabell 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetisk immunitet

Retningslinje og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet						
Testfrekvens MHz	Frekvensbånd ^a MHz	Radiotjeneste ^a	Modulasjon ^b	Maksimal ytelse W	Avstand m	Testnivå immunitet V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
MERKNAD: Om nødvendig kan avstanden mellom sendeantenne og ME-utstyr eller ME-system reduseres til 1 m for å oppnå testnivå for immunitet. Testavstand på 1 m er tillatt iht. IEC 61000-4-3.						
a	Bæreren må moduleres med et rektangulært signal med 50 % arbeidssyklus.					
b	Bæreren må moduleres med et rektangulært signal med 50 % arbeidssyklus.					
c	Alternativt til frekvensmodulasjon (FM) kan det brukes pulsmodulasjon med 50 % arbeidssyklus med 18 Hz, ettersom dette ville fremstille verste tilfelle, om ikke faktisk modulasjon					

Tabell 4: Tabell 9 EN 60601-1-2, Testspesifikasjoner for kapslingens elektromagnetiske immunitet mot høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

10. Bestillingsinformasjon

<i>Art.nr.</i>	<i>Tilbehør</i>	<i>Art.nr.</i>	<i>Tilbehør - Bruk hos barn</i>
930300	Fingersensor SpO2 Slip-sensor for langtidsmåling	929150	Thorax-sensor for barn, komplett 2 trykkputer med fleksible forbindelsesslanger og forlenget tilkoblingslange for plassering av Samoa ved siden av barnet (ikke Samoa lite)
929320	Termistor for Samoa, med holder for flowbrille, til gjenbruk (ikke Samoa lite)	925285	Belte Thorax for barn for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, svart, st. XS
929302	Veske Samoa med stropp til å feste Samoa	925286	Belte Thorax for barn for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, svart, st. XXS
929250	Holder for Samoa, til å feste pasientopptakeren på beltet	925287	Belte Thorax for barn for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, svart, st. XXXS
929140	Thorax-sensor, kompl. 2 trykkputer m. fleksible forbindelsesslanger (ikke Samoa lite)	925396	Abdomen-sensor for barn, komplett 1 trykkpute med fleksibel forbindelsesslange og forlenget tilkoblingslange (ikke Samoa lite)
925395	Abdomen-sensor, kompl. 1 trykkpute m. fleksibel forbindelsesslange (ikke Samoa lite)	925393	Abdomen-belte for barn , fleksibelt, svart, st. XS
926281	Belte Thorax for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, blått, st. S	925397	Abdomen-belte for barn , fleksibelt, svart, st. XXS
926280	Belte Thorax for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, svart, st. M	925398	Abdomen-belte for barn , fleksibelt, svart, st. XXXS
926282	Belte Thorax for MiniScreen/Samoa, fleksibelt, rødt, st. L	920126	Barnesensor SpO2 med Philips-tilkobling (forlengelse Hirose - Philips 920122 nødvendig), barn 1 - 4 kg
925388	Abdomen-belte for MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibelt, blått, st. S	920127	Barnesensor SpO2 med DSUB-tilkobling (forlengelse Hirose - DSUB 920123 nødvendig), barn 4 - 40 kg
925389	Abdomen-belte for MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibelt, svart, st. M	920122	Forlengelse Hirose - Philips for apparat og barnesensor
925390	Abdomen-belte for MiniScreen/EasyScreen/Samoa, fleksibelt, rødt, st. L	920123	Forlengelse Hirose - DSUB for apparat og barnesensor
930224	USB-kabel for dataoverføring til PC, 1,8 m		
930230	Optokobler USB til galvanisk isolasjon mellom Sonata/Scala/Samoa og PC under online-overføring; komplett med adapter		
929180	Batteri for Samoa		
929181	Ladestasjon for batteri Samoa, ekstern		
930209	Nettadapter med batteri for Sonata/Scala/Samoa, med. godkjenning		
929330	Rengjøringssett Samoa		
929340	Transportveske for Samoa og tilbehør		
929379	Bruksanvisning Samoa NO		

<i>Art.nr.</i>	<i>Forbruksmateriell</i>
200-0312 /10	Nasal flow-kanyle 50 cm luer lock
500001	T-adapter / PAP-kontroll 50 cm luer lock
500002	T-adapter / PAP-kontroll , 210 cm luer lock

11. Indeks

Anvendte symboler.....	12
Apparatets betjeningslementer med display.....	7
Avfallsbehandles.....	5
Batteriindikator.....	7
Bestillingsinformasjon.....	16
Betingelser for transport og lagring.....	9
EF-samsvarserklæring.....	18
Effort-sensorene.....	6
Fingersensoren.....	6
Flowbrille.....	5
Forberedelse av målingen (ambulant).....	6
Funksjonskontroll.....	5
Funksjonssikkert.....	5
Installasjon av programvaren på PC.....	9
Komplette systemet.....	3
Lade batteriene.....	8
Lading av batteriet.....	6
Merknader om rengjøring.....	8
Minimum utstyr.....	3
Oksygenmetning.....	6
Optokobler.....	4
Pacemakere.....	4
PAP.....	3
Posisjonssensor.....	6
Rett på garanti.....	5
Sensorer.....	5
Servicemeny.....	7
Signalkontroll.....	7
Starte en måling.....	7
Teknisk kontroll.....	5
Tekniske data.....	11
Termistor.....	6
Tilbehør.....	3, 5
Tilbehør av annet fabrikat.....	5
Trykkputer.....	6
Utbedring av feil.....	10
Valg av skriver.....	9
Vedlikehold.....	9

12. EF-samsvarserklæring

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

FRIWO	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</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</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 / additional information:</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 / The unit corresponds to:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">a) Niederspannungsrichtlinie / Low Voltage Directive</td> <td style="width: 33%;">b) EMV-Richtlinie / EMC Directive</td> <td style="width: 33%;">c) Öko Design / ECO Design</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 / Date of issue: 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; border-top: 1px 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: 50%; text-align: center;"> <p>Armin Wegener Vice President Research & Development</p> </div> </div>			a) Niederspannungsrichtlinie / Low Voltage Directive	b) EMV-Richtlinie / EMC Directive	c) Öko Design / ECO Design	<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 / Low Voltage Directive	b) EMV-Richtlinie / EMC Directive	c) Öko Design / ECO Design						
<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, Tyskland
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



929379

LÖWENSTEIN
medical