



Samoa / Samoa lite

Índice

1. Introdução.....	3
1.1. Utilização prevista.....	3
1.2. Contraindicações.....	3
1.3. Acessórios.....	3
2. Indicações.....	3
2.1. Indicações de segurança.....	3
2.2. Indicações gerais.....	5
2.3. Controlo técnico.....	5
2.4. Responsabilidade perante funcionamento e danos.....	5
3. Registo de dados de medição.....	5
3.1. Sensores.....	5
3.1.1. Sensores para ruídos de fluxo e ronco.....	5
3.1.2. Sensor termistor para respiração.....	6
3.1.3. Sensor PAP (pressão).....	6
3.1.4. Sensor para saturação de oxigénio e pulso.....	6
3.1.5. Sensor para movimentos do tórax/abdómen (exceto Samoa lite).....	6
3.1.6. Sensor para posição do corpo.....	6
3.2. Preparação da medição (ambulatório).....	6
3.3. Elementos de operação do aparelho com visor.	7
3.3.1. Iniciar uma medição.....	7
3.3.2. Controlo de sinais.....	7
3.3.3. Terminar uma medição.....	7
3.3.4. Indicação de carga.....	7
3.3.5. Menu de assistência.....	7
3.4. Elementos de operação do aparelho sem visor.	7
3.5. Colocação do aparelho e início da medição....	7
3.6. Medição online (internamento).....	8
4. Cuidados e manutenção do aparelho.....	8
4.1. Carregamento da bateria.....	8
4.1.1. Carregador.....	8
4.1.2. Suporte do carregador.....	8
4.2. Indicações de limpeza.....	8
4.3. Manutenção.....	9
4.4. Transporte e condições de armazenamento....	9
5. Software de avaliação para PC.....	9
5.1. Instalação do software no PC.....	9
5.2. Seleção de impressora.....	9
6. Resolução de problemas.....	10
7. Dados técnicos.....	11
8. Símbolos usados.....	12
9. Indicações CEM.....	13
10. Informações de encomenda.....	16
11. Declaração de conformidade CE.....	17
12. Índice remissivo.....	18

REV 14-07-2023

C **€0483**

1. Introdução

1.1. Utilização prevista

O aparelho de diagnóstico do sono Samoa é um sistema de registo para utilização em instalações profissionais de cuidados médicos, bem como em contextos de cuidados de saúde domésticos. O aparelho é usado para diagnóstico prévio diferenciado de perturbações do sono e controlo de terapia. Está previsto para utilização por parte de um médico ou por indicação médica em adultos e crianças.

O aparelho permite o registo contínuo de, no máximo, 12 canais de medição durante pelo menos 15 horas sem redução de dados. São captados os sinais das seguintes variáveis fisiológicas:

- Fluxo
- Termistor (exceto Samoa lite)
- Saturação de oxigénio SpO₂
- Frequência de pulso
- Onda de pulso
- Posição do corpo
- Atividade
- Ruídos de ronco (microfone interno)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Luz ambiente
- Esforço torácico (exceto Samoa lite)
- Esforço abdominal (exceto Samoa lite)

1.2. Contraindicações

Não existem contraindicações absolutas ou relativas para o uso do aparelho. Nos casos seguintes, a utilização do aparelho deve ocorrer mediante monitorização de pessoal médico qualificado:

- em pacientes com doenças graves fatais.
- em pacientes com infeções agudas e graves.
- em pacientes com confusão mental.
- em bebés e crianças

1.3. Acessórios

O sistema integral (sistema ME) do aparelho é composto por dois componentes:

- O sistema de registo Samoa controlado por microprocessador (gravador do paciente)
- Software de PC para apresentação e avaliação dos dados de medição num PC.

Fazem também parte do equipamento as seguintes peças de aplicação:

- Sensor de dedo com cabo para captação dos valores para a frequência de pulso e saturação de oxigénio
- Cântula de fluxo de ar para captação do sinal respiratório
- Tubo adaptador para medição da ventilação PAP
- Cinta flexível com sensor de pressão (sensor de esforço) integrado para fixação do aparelho ao paciente e para captação do esforço do tórax (Samoa lite: sem sensor de esforço)

- Cinta flexível com sensor de pressão integrado (sensor de esforço) para captação do esforço do abdómen (exceto Samoa lite)
- Encaixe de suporte para o gravador Samoa do paciente

Acessórios adicionais:

- Cabo de interface USB para transmissão de dados entre o gravador do paciente e o PC
- Carregador

Peças de aplicação opcionais

- Termistor para captação adicional do sinal respiratório (exceto Samoa lite)

Outros acessórios opcionais:

- Suporte do carregador
- Bolsa com alça para guardar o Samoa
- Isolador USB para funcionamento online

Devido à falta de uma proteção contra gotejamento, o PC e o carregador não são indicados para ambiente doméstico ou do paciente!

A apresentação e avaliação dos dados pode ser realizada num PC convencional. As curvas de medição e a avaliação podem ser impressas em qualquer impressora convencional.

O software de avaliação OR5 (MSV) necessita do seguinte equipamento mínimo:

- PC com sistema operativo Windows, processador i5 (recomendado processador i7)
- Microsoft Windows 10 ou superior
- 8 GB RAM (32 GB recomendáveis)
- 500 GB de memória no disco rígido
- Rato
- Interface USB disponível.
- Impressora com controlador para Windows

2. Indicações

2.1. Indicações de segurança

Respeitar as instruções de uso:

Qualquer utilização do aparelho pressupõe o conhecimento adequado e o respeito destas instruções de uso. O aparelho destina-se apenas à utilização indicada.

Nenhuma função de alarme disponível!

O aparelho não é indicado para monitorização contínua de funções vitais ou físicas (por ex., monitorização intensiva, operação de monitorização), dado que não dispõe de um alarme de SpO₂. Não é efetuada qualquer análise de dados direta no aparelho.

Ausência de monitorização SIDS:

O aparelho não é indicado para uso como monitor de SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, síndrome de morte súbita infantil).

Instrução do paciente:

A instrução do paciente deve ser realizada por pessoal médico qualificado que tenha recebido formação sobre o aparelho. Um guia rápido incluído não substitui as instruções ou avisos de possíveis perigos.

Separação da rede de alimentação:

Para isolar o aparelho da rede de alimentação, é necessário desligar a ficha da fonte de alimentação.

O aparelho não pode ser aberto!**Aviso:**

Os aparelhos adicionais que se encontram ligados a aparelhos médicos elétricos (ME) devem cumprir as normas CEI ou ISO correspondentes. Quem estabelece a ligação entre os aparelhos adicionais e os aparelhos ME é o configurador do sistema e deve responsabilizar-se pela conformidade entre o sistema ME e os requisitos normativos (por ex. CEI 60601-1).

Aviso:

No caso de uma ligação online com um paciente é obrigatório usar um acoplador ótico ou um cabo de fibra ótica (disponível como opção)! A ligação do aparelho à interface do PC sem acoplador ótico ou sem cabo de fibra ótica só é possível, depois de eliminadas todas as ligações anteriores de pacientes do paciente! As medições online só podem ser realizadas pelo médico ou por pessoal por ele autorizado

Aviso:

Os campos magnéticos e elétricos podem influenciar o funcionamento do aparelho. A utilização deste aparelho ao lado ou em combinação com outros aparelhos deve ser evitada, porque pode causar falhas de funcionamento. Caso seja necessária uma utilização deste tipo, este aparelho e os outros aparelhos devem ser observados para garantir o seu normal funcionamento. Durante a operação do aparelho, tenha em atenção para que todos os outros aparelhos operados na proximidade estejam em conformidade com os respetivos requisitos de CEM. Os aparelhos de radiografia, equipamentos cirúrgicos de alta frequência, tomógrafos, etc. podem interferir com outros aparelhos, porque eles podem emitir maior interferência eletromagnética de acordo com a aprovação.

Aviso:

O aparelho não dispõe de peças de aplicação protegidas contra desfibrilhador! Antes de uma desfibrilhação, o aparelho deve ser retirado! Além disso, não é permitida uma aplicação direta do aparelho no coração (especialmente, a derivação ECG)!

Durante o transporte do aparelho, não devem ocorrer medições ou intervenções invasivas ou intracorporais (por ex., equipamentos cirúrgicos elétricos ou de alta frequência).

Aviso:

A utilização de vários aparelhos num paciente, pode levar a valores individuais de corrente de fuga excessivos e acima do permitido!

Aviso:

A utilização do aparelho em pacientes com implantes ativos, como por exemplo, pacemakers, equipamentos de estimulação nervosa periféricos, pacemakers de língua, etc. deve ser monitorizada por pessoal médico especializado quanto à

existência de possíveis interferências do aparelho ou do implante.

Aviso:

O aparelho não pode ser aplicado simultaneamente em vários pacientes!

Aviso:

O aparelho não pode ser operado em veículos nem aviões.

Aviso:

Durante a colocação de sensores eletricamente condutores no paciente, deve ter-se em atenção para que não exista contacto entre nenhum destes cabos e outros componentes eletricamente condutores e/ou a terra!

Aviso:

O aparelho não pode ser exposto a luz solar direta, nem a calor excessivo. Evite ainda contacto com o pó, borbotos, sujidade, humidade e líquidos.

Aviso:

Crianças ou pessoas incapacitadas não devem usar este aparelho sem vigilância, antes de receberem instruções suficientes para o manuseamento seguro do aparelho. Evite que as crianças e os animais domésticos brinquem com o aparelho. Não permita a permanência não vigiada de crianças e animais domésticos junto do aparelho.

Aviso:

É necessário ter atenção, para que os cabos não fiquem enrolados em volta do pescoço do paciente. É necessária atenção redobrada no caso das crianças!

Aviso:

Antes de carregar a bateria, é necessário verificar a existência de danos exteriores no carregador e, no caso de utilização de suporte do carregador, também na bateria!

Aviso:

Antes de cada utilização, deve verificar-se a existência de danos exteriores na caixa do aparelho, assim como nos cabos e sensores.

Aviso:

O aparelho e o software para PC não são apropriados para diagnóstico completo exclusivo. Os dados de medição têm de ser manualmente avaliados por um médico qualificado ou pessoal médico qualificado.

2.2. Indicações gerais

Estas instruções de uso são parte integrante do aparelho. Devem ser guardadas sempre junto do aparelho. O cumprimento rigoroso destas instruções de uso é um pré-requisito para o uso apropriado e manuseamento correto do aparelho, assim como da consequente segurança do paciente e do operador.

Existe uma garantia de 24 meses do aparelho e de 9 meses dos sensores e acessório, a partir da data de aquisição.

Só podem ser usados acessórios mencionados nestas instruções de uso e que tenham sido verificados juntamente com o aparelho. Caso sejam usados acessórios e/ou consumíveis de terceiros, o fabricante não pode garantir a operação/funcionamento seguros.

Não haverá lugar a direitos ao abrigo da garantia na eventualidade de ocorrência de danos resultantes da utilização de acessórios e consumíveis de terceiros.

O fabricante assume a responsabilidade pelo aparelho em termos de segurança, fiabilidade e funcionamento apenas se:

- a) **os trabalhos de montagem, ampliação, reinstalação, alterações e reparações tenham sido realizados pelo fabricante ou por um representante expressamente autorizado pelo fabricante para o fazer.**
- b) **o aparelho for usado de acordo com as instruções de uso.**

Todo o material impresso corresponde à versão do aparelho e aos padrões das normas de segurança técnica vigentes na altura da impressão. Os aparelhos, ligações, processos, programas de software e nomes aqui mencionados estão protegidos por direitos de autor.

O fabricante é apenas responsável pelo bom funcionamento dos seus programas de software, mas não pela sua total isenção de anomalias.

Os aparelhos médicos só podem ser operados por pessoas que, pela sua formação ou conhecimentos e experiência prática, oferecem garantias relativamente ao seu manuseamento correto.

Antes de cada utilização do aparelho, o utilizador deve verificar a funcionalidade e estado correto do aparelho. O operador deve estar familiarizado com a operação do aparelho.

O utilizador deve comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido.

Efetue um controlo de funcionamento em intervalos regulares (aprox. mensalmente).

A eliminação do aparelho e dos acessórios no final do tempo de vida útil deve realizar-se de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Em caso de dúvidas, contacte o fabricante.

2.3. Controlo técnico

O aparelho é isento de manutenção. Recomenda-se a realização de um controlo técnico a cada 24 meses por parte do fabricante ou de um agente autorizado pelo fabricante.

Não pode ser utilizado um equipamento de teste de funcionamento para avaliar a precisão do sensor de dedo ou do oxímetro de pulso do aparelho.

Antes de cada medição, o utilizador deve realizar os seguintes testes:

- inspeção visual do aparelho e acessórios para detetar a eventual existência de danos mecânicos óbvios que possam provocar limitações de funcionamento
- instalação correta das junções de tubos nas respetivas ligações
- díodos emissores de luz do monitor
- verificação da capacidade da bateria

2.4. Responsabilidade perante funcionamento e danos

A responsabilidade perante o funcionamento do aparelho recai em qualquer caso sobre o proprietário ou operador, exceto se a manutenção ou reparação do aparelho for inadequada ou caso o seu manuseamento não corresponda a uma utilização correta. O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da não-observância destas instruções de uso.

As condições de garantia e responsabilidade referidas nos termos de venda e fornecimento do fabricante não são alargadas pelas indicações precedentes.

3. Registo de dados de medição

3.1. Sensores

3.1.1. Sensores para ruídos de fluxo e ronco

Como sensor para a respiração (Flow) é usada uma cânula de oxigénio (cânula de fluxo de ar), que encaminha o sinal de pressão da respiração para um transdutor de pressão no aparelho. A cânula de fluxo de ar pode ser colocada de forma fácil e segura pelo próprio paciente e não interfere de forma negativa com a qualidade do sono.

Também é possível a aplicação em pacientes, nos quais não seja possível fixar com segurança sensores adesivos (por ex., pessoas com barba). Sendo um consumível acessível, este tipo de sensores é uma solução económica.

Não é necessário qualquer sensor adicional para deteção de ruídos respiratórios ou de ronco. A transmissão do ruído é feita por propagação do ar através do tubo da cânula para o aparelho. Aí, realiza-se a avaliação eletrónica do sinal. Não está prevista a colagem de um microfone no paciente.

Devido à elevada sensibilidade do transdutor de pressão, é possível medir diferenças mínimas de pressão, de forma a que os pacientes que respiram pela boca possam ser monitorizados e registados.

A cânula de fluxo de ar deve ser fixada ao encaixe com o símbolo seguinte: .

A cânula de fluxo de ar deve ser usada de acordo com as instruções do fabricante.

Aviso:

A cânula de fluxo de ar é descartável e não é indicada para limpeza ou reutilização! Uma utilização repetida pode provocar a transmissão de infeções!

3.1.2. Sensor termistor para respiração (exceto Samoa lite)

Para além da cânula de fluxo de ar, pode ser usado um termistor para deteção da respiração. Neste caso, a respiração é determinada através da diferença das temperaturas do ar inspirado e do ar expirado. Observe também as indicações incluídas com o sensor.

O termistor deve ser inserido no encaixe com o símbolo seguinte: .

3.1.3. Sensor PAP (pressão)

Ligação do adaptador PAP:

O adaptador PAP é fixado no apoio do aparelho com o símbolo seguinte: .

3.1.4. Sensor para saturação de oxigénio e pulso

Para medição da saturação de oxigénio e da frequência cardíaca no pulso, existe um oxímetro de pulso integrado no aparelho. Em caso de falha do sensor do dedo ou de falta de uma atualização de dados do oxímetro de pulso, o utilizador é avisado através de um símbolo SpO₂ a vermelho no mostrador. Simultaneamente, os valores relativos a SpO₂ e pulso são repostos para 0.

Durante a utilização do sensor de dedo, deve ter-se em atenção para que a circulação sanguínea do dedo de medição não seja prejudicada pela fixação. Não deve ser exercida pressão excessiva sobre o dedo, em especial, se a temperatura ultrapassar 41 °C.

O sensor deve ser fixado no pulso do paciente. É imperativo remover verniz (mesmo transparente) ou unhas artificiais do dedo de medição, dado que, se não o fizer, os dados de medição obtidos são inutilizáveis.

Para minimizar interferências (por ex. artefactos de movimento), os valores da oximetria de pulso são filtrados por meio de processamento digital de dados. Devido à transmissão de dados e processamento do sinal, ocorrem atrasos ligeiros no mostrador dos valores da oximetria de pulso. Para isso, o oxímetro de pulso interno trabalha com um horizonte temporal de 4 segundos. Através da análise adicional da tendência das alterações, o valor mínimo de saturação no final de uma apneia é reproduzido corretamente. Os dados são atualizados

a cada batimento, de forma a que não ocorram desvios mensuráveis devido a atualização e transmissão de dados.

O sensor de dedo deve ser fixado ao encaixe com o símbolo seguinte: SpO₂

Observe também as indicações incluídas com o sensor.

3.1.5. Sensor para movimentos do tórax/abdómen (exceto Samoa lite)

O sensor para a deteção do movimento do tórax e abdómen (sensor de esforço) é composto por pequenas almofadas de borracha (calções de borracha), que se encontram ligados ao aparelho através de tubos finos. Os sensores de esforço incluem respetivamente duas almofadas de pressão. As almofadas de pressão são empurradas nas bolsas da cinta elástica. A cinta de tórax é colocada à altura do esterno, a cinta do abdómen na região abdominal.

Por motivos de higiene e para evitar reações alérgicas, as cintas devem ser usadas **por cima da camisola interior**.

O sensor para registo do movimento do tórax deve ser preso no encaixe com o símbolo seguinte  e o sensor para registo do movimento do abdómen no encaixe com o símbolo seguinte .

O comprimento da cinta abrange uma área muito grande do paciente, graças ao fecho de velcro ajustável. Contudo também estão disponíveis cintas de tamanhos especiais.

Indicações:

Para conseguir sinais fiáveis para o registo de dados, é necessário um alongamento mínimo da cinta.

3.1.6. Sensor para posição do corpo

Um sensor de posição integrado no aparelho envia informações sobre a posição atual do paciente.

É absolutamente necessária a colocação correta do aparelho para a determinação correta da posição. Para além da posição das costas e da posição direita e esquerda, é também detetada a posição do abdómen e a posição reta do corpo.

3.2. Preparação da medição (ambulatório)

Para preparação do aparelho para registo de dados de medição no paciente em ambulatório, devem realizar-se os seguintes procedimentos:

1. Carregar bateria: ver (página 8).
2. Iniciar software do PC.
3. Inserir os dados pessoais do paciente no item de menu "Registar / iniciar o aparelho (offline)" e iniciar a transferência.
4. Ligar o aparelho com o cabo de interface USB. Conexão: 

5. São apresentadas duas janelas de diálogo, onde é possível determinar os canais de registo, assim como o início do registo.
6. O aparelho está agora preparado para uma nova medição. A ligação ao PC através de cabo pode ser interrompida. Para isso, retire a ficha do aparelho.

Indicação: Retire o cabo, puxando a ficha e não o próprio cabo!

3.3. Elementos de operação do aparelho com visor

Botão:	Designação:
	Interruptor de ligar/desligar
<	Seta esquerda
>	Seta direita

O aparelho liga-se e desliga-se automaticamente, quando é ligado ou desligado do PC.

3.3.1. Iniciar uma medição

O aparelho dispõe de um relógio interno para determinação do início de um registo temporizado. Se o temporizador tiver sido programado, o registo inicia-se automaticamente à hora definida. É possível programar até um máximo de oito registos.

Indicação: Se necessário, a medição pode ser iniciada pelo paciente, antes da hora selecionada. Para isso, é necessário premir o interruptor de ligar/desligar durante cerca de 2 segundos, até o visor se acender. De seguida, é possível iniciar a medição, premindo manualmente a tecla com a seta direita. A medição tem início, assim que se realiza a contagem decrescente de 5 para 0. No visor é agora indicada a duração da medição.

Durante a medição, o visor do aparelho desliga-se automaticamente, enquanto a medição continua.

3.3.2. Controlo de sinais

Depois de ligado o aparelho com o interruptor de ligar/desligar, é possível controlar, no ecrã, partir do ecrã inicial, premindo a tecla de seta esquerda, os sinais do aparelho (oximetria de pulso, movimentos respiratórios, respiração). O controlo dos sinais está disponível com ou sem a medição a decorrer.

3.3.3. Terminar uma medição

É possível terminar manualmente uma medição a decorrer. Para isso, é necessário premir o interruptor de ligar/desligar, até o símbolo  estar totalmente vermelho e depois, deixar de estar visível no visor.

3.3.4. Indicação de carga

O estado de carga da bateria pode, no caso de visor desligado, ser indicado, premindo a tecla da seta esquerda ou a tecla da seta direita.

3.3.5. Menu de assistência

Com o visor desligado, o menu de assistência pode ser apresentado, premindo simultaneamente as teclas de seta direita e esquerda.

Indicação: Todas as funções acima mencionadas só podem ser realizadas, se o aparelho estiver desligado do PC.

3.4. Elementos de operação do aparelho sem visor

O aparelho liga-se e desliga-se automaticamente, quando é ligado ou desligado do PC. O aparelho dispõe de um relógio interno para determinação do início de um registo temporizado. Se o temporizador tiver sido programado, o registo inicia-se automaticamente à hora definida. É possível programar até um máximo de oito registos.

Indicação: Caso necessário, o paciente pode ligar o aparelho, antes da hora de início selecionada, premindo sem largar a tecla de iniciar durante um segundo. Premindo a tecla de início (durante mais de 7 segundos), o paciente pode desligar o aparelho.

O estado de carga da bateria pode ser indicado, premindo a tecla na indicação de carga no aparelho, em cima: 

Atenção: A função só pode ser realizada se o aparelho estiver desligado e desligado do PC.

3.5. Colocação do aparelho e início da medição

Ao colocar os sensores, deve ter-se em atenção que os mesmos sejam aplicados de forma a não existir perigo de estrangulamento devido ao seu comprimento (por ex., cânula de fluxo de ar, sensor de dedo). Para garantir uma medição fiável, devem ter-se em conta os seguintes aspetos na colocação do aparelho e dos sensores. Numa medição em ambulatório, os procedimentos devem ser previamente demonstrados ao paciente no centro hospitalar ou clínica e com ele exercitados:

1. Fixar o aparelho ao tórax com a cinta elástica (com **duas** bolsas costuradas). Ao fazê-lo, não colocar a cinta sobre a pele nua, mas antes sobre a camisola interior. Uma cinta corretamente colocada não deverá escorregar para baixo num indivíduo em pé em posição expiratória final. Caso se pretenda registar igualmente o esforço abdominal, a cinta deve ser colocada da mesma forma sobre o abdómen. (exceto Samoa lite)
2. Verificar a posição do sensor de pressão (almofadas de borracha pretas). Os sensores devem estar totalmente dentro das bolsas costuradas da cinta. **Nunca puxar pelos tubos das almofadas de pressão.** (exceto Samoa lite)
3. Colocar a cânula de fluxo de ar e/ou o termistor no nariz ou fixar o tubo adaptador na máscara respiratória.

- Colocar o sensor de dedo (SpO₂) num dedo e fixar o cabo no pulso do paciente. Para isso, ter em atenção para que o dedo não fique demasiado apertado, prejudicando assim a circulação sanguínea.
- O aparelho liga automaticamente à hora definida.

O paciente é informado. O sistema totalmente montado é dado ao paciente para levar para casa.

Ao ir dormir, o paciente deve:

- Colocar o aparelho com a cinta elástica.
- Colocar a cânula de fluxo de ar e o sensor de dedo.
- Colocar a cinta abdominal (exceto Samoa lite).
- Verificar o posicionamento dos sensores e respetiva ligação.

Na manhã seguinte

- O aparelho e os sensores devem ser retirados pelo paciente. A limpeza dos sensores é realizada pelo pessoal técnico no centro hospitalar ou clínica.
- Devolver o aparelho ao centro hospitalar ou clínica.
- Para uma avaliação automática, pode transferir-se a medição para o PC, através do item de menu "Registar / Ler medição".

3.6. Medição online (internamento)

Para realização de uma medição com o aparelho no contexto de internamento, devem realizar-se os procedimentos seguintes

- Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada (ver página 8).
- Coloque o aparelho e ligue os respetivos sensores ao paciente (ver página 7)
- Inicie o software do aparelho no seu PC.
- Preencha os campos dos dados pessoais do paciente no item de menu "Registo / Iniciar registo (online)" e inicie a transmissão.
- Ligue o aparelho ao PC com o cabo de interface USB com isolamento galvanizado.
- Depois de concluído o teste (na manhã seguinte), clique no botão Stop  para terminar a medição
- Desligue o aparelho da ligação USB

4. Cuidados e manutenção do aparelho

4.1. Carregamento da bateria

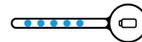
Atenção: Não pode ser utilizado qualquer outro carregador para além do carregador fornecido! O carregador não pode ser operado no ambiente do paciente!

4.1.1. Carregador

A fonte de alimentação fornecida foi especialmente concebida para a bateria do aparelho.

Processo de carga da bateria

- Ligar o carregador ao aparelho: Conexão 101010
- Ligue o carregador a uma tomada
- Aparelho com visor:
O estado de carga da bateria é indicado através do visor integrado no lado superior.
- Aparelho sem visor:
O estado de carga da bateria é indicado através do LED integrado no lado superior.



A bateria pode permanecer no carregador neste estado durante um período de tempo mais prolongado, sem sofrer danos.

4.1.2. Suporte do carregador

Como opção, para carregamento da bateria, é possível abrir o compartimento da bateria do lado posterior do aparelho e retirar a bateria. O suporte de carregador correspondente foi especialmente concebido para este tipo de bateria e só pode ser usado com a bateria do aparelho. Recomenda-se o carregamento total da bateria após cada medição

Processo de carga da bateria

- Retire a bateria do aparelho e coloque-a no suporte do carregador.
- Ligue o carregador a uma tomada
- O LED do suporte do carregador acende a laranja. Assim que a bateria fica carregada, acende a verde. O aparelho pode permanecer sem danos durante um período mais prolongado no suporte do carregador.

4.2. Indicações de limpeza

Geral

Como acontece com qualquer dispositivo médico, a utilização do Samoa pressupõe a realização de determinados procedimentos higiénicos para garantir uma reutilização segura no paciente. Os produtos destinados a reutilização devem evidenciar uma capacidade de desinfeção segura, para excluir quaisquer riscos de infeção deles resultantes para o utilizador/paciente seguinte. As disposições legais para dispositivos médicos preveem que, para este tipo de dispositivos médicos, devem ser realizadas medidas de desinfeção com recurso a processos em conformidade com a norma RKI, em analogia com os métodos de desinfeção de superfícies ou instrumentos. Não é necessária a esterilização dos produtos.

O Samoa é um dispositivo médico que, quando usado de acordo com a sua finalidade, se encontra no ambiente do paciente, em contacto direto com as mãos do pessoal técnico e do paciente. Estes dispositivos são, portanto, classificados como "dispositivos médicos não-críticos", de acordo com as normas para a higiene e prevenção de infeção hospitalar.

As instruções para limpeza e desinfeção do aparelho devem ser consultadas no "**Plano de higiene**

Sonata / Scala / Samoa”, que pode ser solicitado a um agente de venda autorizado.

Aviso:

Não deve existir qualquer líquido no aparelho ou nos conectores e ligações. Os sensores não podem ser mergulhados em líquido. Antes da limpeza, tape as ligações de pressão do aparelho com bujões!

Antes de cada limpeza, desligue o cabo de carregamento e de dados do aparelho.

Na máquina de lavar

As cintas de esforço podem ser lavadas na máquina a 60°C. Seque as cintas ao ar.

Atenção:

- Não utilize secador
- Retire antecipadamente o sensor do tórax e abdómen (exceto Samoa lite)

Artigo descartável

Os artigos descartáveis não podem ser usados várias vezes ou em pacientes diferentes. Neste contexto, observe as diretivas relativas à eliminação de resíduos hospitalares.

4.3. Manutenção

O aparelho é isento de manutenção. Recomenda-se a realização de um controlo técnico a cada 24 meses por parte do fabricante ou de um agente autorizado pelo fabricante.

Para manter a segurança básica e o desempenho essencial, não é necessário tomar medidas especiais relativas à CEM.

4.4. Transporte e condições de armazenamento

As temperaturas ambiente para transporte e armazenamento encontram-se entre os -25 °C e os +70 °C, sendo que:

- -25 °C e +5 °C sem restrição
- +5 °C a +35 °C com uma humidade do ar relativa de até 90%, sem condensação
- > 35 °C a 70 °C com uma pressão do vapor de água de até 50 hPa.

A condensação deve ser sempre evitada.

5. Software de avaliação para PC

5.1. Instalação do software no PC

Para instalação do software do PC coloque o CD fornecido com o seu aparelho na unidade de CD-ROM do seu computador ou ligue a pen USB fornecida a uma porta USB do seu computador. O programa é automaticamente executado. Se o programa não for executado automaticamente, abra o Explorer no seu sistema operativo e selecione a unidade CD-ROM ou a unidade USB. Após a seleção, clique (duplo clique) no software no ficheiro “Setup.exe”.

Através de clique no botão de pesquisa, é possível pesquisar no computador e na rede por versões já instaladas. Para se certificar de que é selecionada a

versão correta, a versão anterior deve ser iniciada, antes de clicar no botão de pesquisa.

Indicação: Como alternativa, pode atualizar o software, selecionando no software o item de menu “Ferramentas/Atualizar” (apenas para atualização do software).

Após seleção da unidade de destino, o programa de instalação cria automaticamente os registos necessários e copia todos os ficheiros necessários para o disco rígido. De igual modo, é inserida automaticamente uma ligação para o ambiente de trabalho, assim como uma entrada no menu Iniciar.

Após instalação bem sucedida, deve retirar-se o suporte de dados e guardar em local seguro.

5.2. Seleção de impressora

A impressão das curvas e do relatório pode ser realizada em qualquer impressora convencional (impressoras de jato de tinta, agulhas, laser), que tenham sido anteriormente instaladas no Windows. A seleção do controlador de impressora correto realiza-se no Painel de Controlo do Windows.

6. Resolução de problemas

Canais (por ex., pressão) em falta no visor.

Os canais não estão ativados e por isso não aparecem em “Testes” e “Registar”.

No menu Opções / Definições de canal, verifique quais os canais estão ativos para registo.

Canais em falta, após carregar uma medição.

Não foram registados ou foram ocultados para apresentação de dados de medição.

Sinal de fluxo em falta durante o registo ou ocorre no limite da gama.

O sinal de fluxo ocorre numa linha direita no meio do canal.

Verificar a cânula de fluxo de ar no paciente e a ligação no aparelho. Durante uma medição em ventilação PAP, verificar as ligações do tubo adaptador PAP na máscara respiratória e no aparelho.

Amplitudes de sinais em falta ou muito pequenas.

Verificar os sensores correspondentes no paciente e as respetivas ligações no aparelho. Ao fazê-lo, devem verificar-se os tubos finos e as almofadas de pressão pretas dos sensores de esforço. Um sistema de sensores com fuga pode levar à falha do canal do tórax ou abdómen. As almofadas de pressão não podem estar demasiado apertadas, mas fixadas de forma segura na cinta colocada no paciente. Os tubos finos devem ser encaminhados, de forma a que não possam ser dobrados.

Verificar todas as uniões de cabos e conectores no aparelho.

Os canais do oxímetro de pulso não reagem.

Os canais para a saturação de oxigénio e frequência de pulso registam uma saturação de oxigénio de 0% ou seja um pulso de 0 1/min, apesar de o paciente estar ligado.

Verificar primeiro a posição do sensor de dedo no paciente e eliminar verniz eventualmente presente. No sensor de dedo deve acender uma pequena luz vermelha, se o dedo for inserido. Caso a luz não esteja presente e também não acenda ao colocar o sensor no dedo, é necessário verificar o conector no aparelho e eventuais extensões interligadas.

A impressão não funciona.

A impressora imprime caracteres no papel, mas sem formato visível

A impressora ou controlador da impressora instalados não é o/a correto/a.

A impressora não reage à ordem de impressão.

Verificar o cabo e conectores de ligação à impressora e PC. A impressora deve estar operacional, ou seja, as luzes de controlo à frente devem acender e deve estar ligada para modo “online”. Caso as luzes de controlo respetivas não acendam, deve verificar-se o encaminhamento de papel.

Não é possível estabelecer ligação ao aparelho:

O cabo USB não está corretamente ligado.

Verifique a ligação do cabo USB ao aparelho e ao PC.

A interface USB foi desativada.

A interface USB pode ser ativada no software do PC. Selecione no item de menu “Opções/Definições do aparelho”.

A bateria está vazia.

Carregar corretamente a bateria.

Em caso de dúvidas ou problemas durante a instalação, manutenção ou utilização, contacte o seu representante local ou diretamente o fabricante.

7. Dados técnicos

- Dimensões : 90 mm x 66 mm x 29 mm (C x L x A)
- Peso : 135 g incluindo bateria
- Caixa : plástico (ABS, UL 94HB)
- Limites de temperatura : +5 °C...+40 °C (funcionamento)
- Humidade : 10 % - 90 % (funcionamento)
- Pressão atmosférica : 70 kPa - 106 kPa (funcionamento)
- Meio de armazenamento : Cartão SD interno
- Capacidade de armazenamento : mín. 100 horas
- Parâmetros registados:
 - Atividade respiratória : medição da pressão diferencial através da cânula nasal (com adaptador também em terapia PAP)
 - Esforço torácico : medição da pressão diferencial no tórax através de mangas de borracha integradas na cinta torácica (exceto Samoa lite)
 - Esforço abdominal : medição da pressão diferencial no abdómen através de mangas de borracha integradas na cinta abdominal (exceto Samoa lite)
 - Ruídos respiratórios : transdutor de pressão sonora através da cânula nasal
 - SpO₂/pulso : oxímetro de pulso integrado, calibrado para saturação de oxigénio funcional
 - Gama de medição SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
 - 60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
 - Gama de medição de pulso: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (referência: simulador de pulso elétrico)
 - Sensor de dedo: sensor de dedo revestido a borracha
 - Onda de pulso : Apresentação do pletismograma; medição através do sensor de dedo
 - Posição : Sensores de aceleração para registo da posição (esquerda, direita, abdómen, costas, vert.)
 - Sensor de luz : medição fotométrica e apresentação da intensidade da luz
 - PAP : medição da pressão diferencial diretamente na máscara respiratória
 - Gama de medição: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Medidor de atividade : medidor de atividade para registo da atividade do paciente
- Indicador de erro : visor (exceto Samoa lite) / LED na parte superior da caixa
- Interface Bluetooth : (exceto Samoa lite)
- Frequência operacional : 2,45 GHz
- Modulação : BT Low Energy 5
- Potência de saída RF : 5 dBm máx.
- Alimentação de tensão : Bateria de iões de lítio recarregável 3,6 V com sistema eletrónico de carga e circuito de proteção
- Fonte de alimentação : Transformador com aprovação médica
- Saída : interface USB para transmissão de dados
- Consumo de corrente : aprox. 85 mA
- Funcionamento online : No caso de funcionamento online com um paciente, é **obrigatório** o uso de um acoplador ótico para o PC

8. Símbolos usados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Respeitar as instruções de uso!		Os aparelhos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados com o lixo doméstico. O utilizador está legalmente obrigado a encaminhar os aparelhos elétricos e eletrónicos no final do seu tempo de vida útil aos respetivos pontos de recolha públicos criados para o efeito ou a devolvê-los ao ponto de venda. As especificidades deste contexto são reguladas pelo respetivo enquadramento legal de cada país. A presença do símbolo no produto ou nas instruções de uso indica a existências destas determinações. Com a reciclagem, reutilização de materiais ou outras formas de reutilização de aparelhos antigos, está a dar um valioso contributo para a proteção do ambiente. Na Alemanha, são válidas respetivamente as regras de eliminação acima mencionadas, de acordo com a Regulamentação para baterias e pilhas.
	Dispositivo médico		
	Tipo BF		
	Classe de proteção II		
	Data de validade		
	Fabricante	IP22	O aparelho está protegido contra corpos estranhos sólidos com um diâmetro $\geq 12,5$ mm. O aparelho está protegido contra o acesso com um dedo. O aparelho está protegido contra a queda de gotas de água, quando a caixa tem uma inclinação até 15° .
	Ano de fabrico		Produto descartável! Não indicado para uma preparação, nem para uma utilização múltipla.
	Referência		N.º de série
	Identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier)	5,9V 	Tensão máxima permitida
	Gama de temperaturas admissível		Faixa de ar comprimido admissível

9. Indicações CEM

Aviso: Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas preventivas especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados e colocados em funcionamento mediante as indicações CEM incluídas na documentação integrante. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação de alta frequência (por ex., telemóveis) podem influenciar os aparelhos médicos elétricos. Os dispositivos portáteis de comunicação de alta frequência (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do aparelho, incluindo os cabos fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, podem prejudicar o desempenho do aparelho.

Para um uso correto do aparelho, devem ser usados exclusivamente acessórios mencionados nas instruções de uso. O uso de acessórios de terceiros pode provocar emissões aumentada ou uma imunidade a interferências reduzida.

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O aparelho destina-se a operar num ambiente conforme indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é operado num desses ambientes.		
Medição de emissão de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Grupo 1	O aparelho usa energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito reduzida e pouco plausível que perturbe aparelhos eletrónicos vizinhos.
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Classe B	O aparelho é adequado para uso em todos os edifícios, incluindo domésticos e aqueles que estão diretamente ligados a uma rede de abastecimento pública que abastece também edifícios usados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas conforme CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão/Flicker conforme CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 1: Tabela 201 EN 60601-1-2, Emissões eletromagnéticas

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho é adequado para operar no ambiente eletromagnético indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é utilizado num desses ambientes.			
Verificação da imunidade a interferências	Especificação de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga no ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a mosaico. Se os pisos forem de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %.
Transientes elétricos rápidos/surtos conforme CEI 61000-4-4	± 1 kV para cabo de entrada e saída 100 kHz frequência de repetição ± 2 kV para cabo de rede 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV ± 2 kV	
Campo magnético com a frequência de alimentação(50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabela 2: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Perturbações eletromagnéticas

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho é adequado para operar no ambiente eletromagnético indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é utilizado num desses ambientes.			
Verificação da imunidade a interferências	Especificação de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Perturbações conduzidas de alta frequência CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms fora da banda ISM, 6 Vrms dentro da banda ISM e bandas de rádio amadoras	<p>Aviso: Podem ocorrer interferências no ambiente de aparelhos que apresentam este símbolo:</p> 
	6 V _{eff} banda ISM/Amador 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms fora da banda ISM, 6 Vrms dentro da banda ISM	
Campos eletromagnéticos de alta frequência conforme 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
	385 MHz (18 Hz modulação de impulso (PM))	27 V/m	
Campos eletromagnéticos de alta frequência em proximidade imediata de aparelhos de comunicação sem fios conforme CEI 61000-4-3	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		

Tabela 3: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Perturbações eletromagnéticas

Linha de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética						
Frequência de teste MHz	Banda de frequência ^a MHz	Serviço de rádio ^a	Modulação ^b	Potência máxima W	Distância m	Nível de teste de imunidade V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulso ^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	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Caso necessário, para alcançar níveis de teste de imunidade, a distância entre as antenas emisoras e o aparelho ME ou sistema ME pode ser reduzida em 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida de acordo com a CEI 61000-4-3.

a O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

b O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c Como alternativa à modulação de frequência (FM), é usada a modulação de impulso com ciclo de trabalho a 50% a 18 Hz, dado que esta, se não a própria modulação, seria o pior cenário possível

Tabela 4: Tabela 9 EN 60601-1-2, Especificações de teste para a imunidade de invólucros comparativamente a dispositivos de comunicação sem fios de alta frequência

10. Informações de encomenda

<i>Ref.^a</i>	<i>Acessórios e consumíveis</i>	<i>Ref.^a</i>	<i>Acessórios e consumíveis</i>
930300	Sensor de dedo Premium SpO₂ Sensor de cápsula para medição de longa duração, M 9/10	929150	Sensor de tórax para crianças, completo 2 almofadas de pressão com tubos de conexão flexíveis e tubo de ligação aumentado para posicionamento do aparelho ao lado da criança, M 9
929100	Sensor de dedo SpO₂, adulto, com ficha Hirose , M 9/10	925396	Sensor de abdómen para crianças, completo Uma almofada de pressão com tubo de conexão flexível e tubo de ligação aumentado, M 5/6/7/9
925305	Braçadeira em velcro para fixação do sensor de dedo no pulso (Emb. = 5 peças)	925285	Cinta torácica para crianças flexível , preto, tamanho XS
920310	Cânula de fluxo de ar Cânula nasal para medição da respiração e ronco (Emb. = 10 / 100 / 500)	925286	Cinta torácica para crianças flexível , preto, tamanho XXS
929320	Termistor , com suporte para cânula de fluxo de ar, reutilizável, M 9	925287	Cinta torácica para crianças flexível , preto, tamanho XXXS
920307	Cânula de fluxo de ar com conexão O₂ cânula nasal para medição da respiração e ronco durante oxigenoterapia simultânea	925393	Cinta abdominal para crianças flexível , preto, tam. XS
920309	Cânula de fluxo de ar com peça bucal Nasal/Oral para medição de respiração oral e nasal.	925397	Cinta abdominal para crianças flexível , preto, tam. XXS
925241	Tubo adaptador para cânula de fluxo de ar para ligação ao aparelho básico (identificado a azul), 20 cm	925398	Cinta abdominal para crianças flexível , preto, tam. XXXS
925246	Bocal para tubo adaptador de cânula de fluxo de ar, azul	920126	Sensor de medição Philips SpO₂ para crianças (extensão Hirose - Philips 920122 necessária), crianças 1 - 4 kg
925220	Tubo adaptador PAP para máscara respiratória	920127	Sensor de medição SpO₂ para crianças com conector DSUB (extensão Hirose - DSUB 920123 necessária), crianças (4-40 kg)
920221	Bocal para máscara respiratória (Emb.= 10 peças)	920122	Extensão Hirose - Philips para aparelho e sensor de medição para crianças, M 9/10
925235	Adaptador CPAP incl. tubo de PVC, Luer-Lock, 80 cm , artigo descartável	920123	Extensão Hirose - DSUB para aparelho e sensor de medição para crianças, M 9/10
925236	Adaptador CPAP incl. tubo de PVC, Luer-Lock, 200 cm , artigo descartável		
925233	Tubo adaptador PAP para máscara respiratória Respironics®		
929250	Encaixe de suporte Patient Recorder , para fixação do gravador do paciente na cinta de suporte, M 9		
929302	Bolsa com alça, cinzento para guardar o aparelho, M 9		
929140	Sensor de tórax completo , 2 almofadas de pressão com tubos de conexão flexíveis, M 9		
925395	Sensor de abdómen, completo . 1 almofada de pressão com tubo de conexão flexível, M 5/6/7/8/9		
926281	Cinta torácica, tam. S, azul, flexível , M 5/6/7/9		
926280	Cinta torácica, tam. M, preto, flexível , M 5/6/7/9		
926282	Cinta torácica, tam. L, vermelho, flexível , M 5/6/7/9		
925388	Cinta abdominal, tam. S, azul, flexível , M 5/6/7/9		
925389	Cinta abdominal, tam. M, preto, flexível , M 5/6/7/9		
925390	Cinta abdominal, tam. L, vermelho, flexível , M 5/6/7/9		
930224	Cabo USB 1,8 m , para transmissão de dados entre aparelho e PC, M 9/10		
930230	Acoplador ótico USB A, macho/fêmea para isolamento galvanizado entre o aparelho e o PC durante a transmissão Online, completo com adaptador, extensão, M 9/10		
929180	Bateria de íões de lítio Patient Recorder , M 9		
929181	Suporte de carregador para bateria de íões de lítio , M 9		
930209	Fonte de alimentação médica, para Patient Recorder , aprov. médica, M 9/10		
929330	Kit de limpeza , M 9		
929301	Mala de transporte, cinzento com incrustações mala cinzenta de plástico para aparelho e acessórios, M 9		
929340	Bolsa de transporte para sistema de diagnóstico do sono , M 9		
929328	Instruções de uso Samoa, PT		

11. Declaração de conformidade CE**EC-Declaration of conformity**

Nome e assinatura do fabricante : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**
Name and address of manufacturer Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Alemanha

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o
We declare under our sole responsibility that the

Dispositivo médico : SleepDoc Porti 9
Medical device Samoa, Samoa lite
VitalNight PG
PolyX

UDI-DI básico : 4251978601003ZW
Basic UDI-DI

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

Classificação / norma : Classe IIa / norma 10
Classification / rule Class IIa / rule 10

está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Os produtos
apresentam a marcação CE.

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



Organismo notificado : **mdc medical device certification GmbH**
Notified body Kriegerstraße 6,
70191 Estugarda
Alemanha

Número de identificação : 0483
Identification number

Procedimento de avaliação da conformidade : Anexo II excluindo capítulo 4 da diretiva 93/42/CEE relativa aos
Conformity assessment procedure dispositivos médicos
Annex II excluding 4 of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Certificados de qualidade : D1083500012 – Certificado CE
Quality certificates D1083500015 – EN ISO 13485:2016

A declaração de conformidade é válida até: 03-01-2024
This declaration of conformity is valid until: 03-01-2024
Rangendingen, 15-02-2023

.....
Andreas Faulhaber
Diretor geral / *General Manager*

12. Índice remissivo

Acessórios.....	3, 5
Acoplador ótico.....	4
Calços de borracha.....	6
Cânula de fluxo de ar.....	5
Carregamento da bateria.....	8
Carregar bateria.....	6
Controlo de funcionamento.....	5
Controlo de sinais.....	7
Controlo técnico.....	5
Dados técnicos.....	11
Declaração de conformidade.....	17
Direitos ao abrigo da garantia.....	5
Elementos de operação do aparelho com visor.....	7
Eliminação.....	5
Equipamento mínimo.....	3
Funcionalidade.....	5
Indicação de carga.....	7
Indicações de limpeza.....	8
Informações de encomenda.....	16
Iniciar uma medição.....	7
Instalação do software no PC.....	9
Manutenção.....	9
Menu de assistência.....	7
Pacemaker.....	4
PAP.....	3
Preparação da medição (ambulatório).....	6
Resolução de problemas.....	10
Saturação de oxigénio.....	6
Seleção de impressora.....	9
Sensor de posição.....	6
Sensor do ded.....	6
Sensores.....	5
Sensores de esforço.....	6
Símbolos usados.....	12
Sistema integral.....	3
Termístor.....	6
Transporte e condições de armazenamento.....	9

CE 0483

Vendas e assistência:

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



929328

LÖWENSTEIN
medical