



Samoa / Samoa lite

Cuprins

1. Introducere	3
1.1. Utilizarea prevăzută.....	3
1.2. Contraindicații.....	3
1.3. Accesorii.....	3
2. Indicații	3
2.1. Instrucțiuni de siguranță.....	3
2.2. Indicații generale.....	5
2.3. Control tehnic.....	5
2.4. Răspunderea pentru funcționare sau deteriorare.....	5
3. Înregistrarea datelor de măsurare	5
3.1. Senzori.....	5
3.1.1. Senzori pentru debitul respirator și sforăit.....	5
3.1.2. Senzor cu termistor pentru respirație.....	6
3.1.3. Senzor pentru PAP (presiune).....	6
3.1.4. Senzor pentru saturația oxigenului din sânge și puls.....	6
3.1.5. Senzor de mișcare toracică/abdominală.....	6
3.1.6. Senzor de poziție a corpului.....	6
3.2. Pregătirea măsurării (ambulatoriu).....	6
3.3. Elemente de comandă ale dispozitivului cu afișaj.....	7
3.3.1. Începerea unei măsurători.....	7
3.3.2. Controlul semnalului.....	7
3.3.3. Sfârșitul unei măsurători.....	7
3.3.4. Indicatorul bateriei.....	7
3.3.5. Meniul de service.....	7
3.4. Elemente de comandă ale dispozitivului fără afișaj.....	7
3.5. Aplicarea dispozitivului și începerea măsurătorii	7
3.6. Măsurare online (staționar).....	8
4. Îngrijirea și întreținerea dispozitivului	8
4.1. Încărcarea bateriei.....	8
4.1.1. Încărcător.....	8
4.1.2. Suport de încărcare.....	8
4.2. Instrucțiuni de curățare.....	8
4.3. Întreținere.....	9
4.4. Condiții de transport și depozitare.....	9
5. Software de evaluare pentru PC	9
5.1. Instalarea software-ului pe PC.....	9
5.2. Selectarea imprimantei.....	9
6. Depanare	9
7. Specificații tehnice	11
8. Simboluri folosite	12
9. Informații CEM	13
10. Informații despre comandă	16
11. Index	17
12. Declarație de conformitate CE	18

REV 2022-09-30

C **€**0483

1. Introducere

1.1. Utilizarea prevăzută

Dispozitivul de diagnosticare a sindromului de apnee în somn Samoa este un sistem de înregistrare destinat utilizării în instituțiile medicale profesionale și pentru îngrijire medicală la domiciliu. Dispozitivul este utilizat pentru diagnosticul preliminar diferențiat al tulburărilor de somn și controlul terapiei. Acesta este destinat utilizării de către un medic sau la recomandarea unui medic pentru adulți și copii.

Dispozitivul permite înregistrarea continuă prin intermediul a până la 12 canale de măsurare timp de cel puțin 15 ore, fără pierderi de date. Sunt înregistrate semnalele următorilor parametri fiziologici:

- Debit
- Termistor
- Saturația oxigenului din sânge SpO₂
- Puls
- Unda pulsului
- Poziția corpului
- Activitate
- Sforăit (microfon intern)
- PAP (ventilație cu presiune pozitivă)
- Lumină ambientală
- Efort torace
- Efort abdomen

1.2. Contraindicații

Nu există contraindicații absolute sau relative pentru utilizarea dispozitivului. În următoarele cazuri, dispozitivul trebuie utilizat sub supravegherea unor profesioniști din domeniul sănătății:

- la pacienții cu boli acute care pun viața în pericol.
- la pacienții cu infecții acute grave.
- la pacienții cu tulburări psihice.
- la sugari și copii

1.3. Accesorii

Sistemul general (sistemul ME) al dispozitivului este format din două componente:

- Dispozitivul de înregistrare controlat de microprocesor Samoa (dispozitivul de înregistrare al pacientului)
- Software-ul PC pentru afișarea și evaluarea datelor de măsurare pe un computer.

Echipamentul include, de asemenea, următoarele piese de aplicare:

- Senzor pentru deget cu cablu pentru obținerea valorilor privind pulsul și saturația oxigenului din sânge
- Canulă de debit pentru obținerea semnalului de respirație
- Tub adaptor pentru măsurare sub ventilație PAP
- Centură flexibilă cu traductoare de presiune integrate (senzori de efort) pentru atașarea aparatului la pacient și pentru înregistrarea efortului la nivelul toracelui

- Centură flexibilă cu traductoare de presiune integrate (senzori de efort) pentru înregistrarea efortului la nivelul abdomenului
- Suport pentru dispozitivul de înregistrare al pacientului

Alte accesorii:

- Cablu de interfață USB pentru transferul de date între dispozitivul de înregistrare al pacientului și computer
- Încărcător

Piese de aplicație opționale

- Termistor pentru înregistrarea suplimentară a semnalului de respirație

Alte accesorii opționale:

- Suport de încărcare
- Geantă cu curea pentru transportarea dispozitivului
- Izolator USB pentru operare online

PC-ul și încărcătorul nu sunt potrivite pentru mediul de acasă, respectiv al pacientului din cauza lipsei de protecție împotriva picurării!

Datele pot fi afișate și evaluate pe un computer standard. Curbele de măsurare și evaluarea pot fi tipărite pe orice imprimantă standard.

Programul de evaluare OR5 (MSV) necesită următoarele echipamente minime obligatorii:

- PC cu sistem de operare Windows, procesor i5 (se recomandă procesorul i7)
- Microsoft Windows 10 sau o versiune ulterioară
- 8 GB RAM (se recomandă 32 GB)
- 500 GB spațiu de stocare pe hard disk
- Mouse
- Interfață USB gratuită.
- Imprimantă cu driver pentru Windows

2. Indicații

2.1. Instrucțiuni de siguranță



Urmați instrucțiunile de utilizare:

Orice manipulare a dispozitivului necesită cunoașterea precisă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Dispozitivul este destinat numai utilizării descrise.



Nu este disponibilă nicio funcție de alarmă!

Dispozitivul nu este potrivit pentru monitorizarea continuă a funcțiilor vitale sau fiziologice (de ex. monitorizare intensivă, modul de monitorizare), deoarece nu este emisă nicio alarmă SpO₂. Nu are loc o analiză directă a datelor în dispozitiv.



Fără monitorizare SIDS:

Dispozitivul nu este destinat utilizării ca monitor SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, sindromul morții subite a sugarului).



Instruirea pacientului:

Instruirea pacientului trebuie efectuată de către profesioniști din domeniul sănătății, care au fost instruiți cu privire la dispozitiv. Un manual succint cu

instrucțiuni atașat nu înlocuiește instruirea sau avertismentul cu privire la posibilele pericole.

⚠ Avertisment:

Deconectarea de la rețeaua de alimentare: Pentru a izola dispozitivul de rețeaua de alimentare, ștecărul unității de alimentare trebuie scos.

⚠ Dispozitivul nu trebuie deschis!

⚠ Avertisment:

Dispozitivele suplimentare conectate la echipamente medicale electrice (ME) trebuie să fie conforme în mod demonstrabil cu standardele IEC sau ISO relevante. Persoana care conectează dispozitive suplimentare la dispozitivele ME este un configurator de sistem și, prin urmare, trebuie să se asigure că sistemul ME respectă cerințele normative (de ex. IEC 60601-1).

⚠ Avertisment:

În timpul unei conexiuni online cu un pacient, trebuie utilizat un optoizolator sau un cablu de fibră optică (disponibil în mod opțional)! Conectarea dispozitivului la interfața PC fără optoizolator sau cablu de fibră optică este permisă numai dacă toate cablurile pacientului au fost îndepărtate în prealabil de acesta! Măsurătorile online pot fi efectuate numai de către un medic sau de personal autorizat de către acesta

⚠ Avertisment:

Câmpurile magnetice și electrice pot afecta funcționarea dispozitivului. Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv împreună cu alte dispozitive sau în apropierea acestora, întrucât acest lucru poate cauza defecțiuni. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celelalte dispozitive trebuie observate pentru a asigura funcționarea normală a acestora. Când utilizați dispozitivul, asigurați-vă că toate dispozitivele străine care sunt operate în apropierea acestuia îndeplinesc cerințele CEM relevante. Dispozitivele cu raze X, dispozitivele chirurgicale HF, tomografele etc. pot interfera cu alte dispozitive, deoarece li se permite să emită niveluri mai mari de interferență electromagnetică.

⚠ Avertisment:

Dispozitivul nu are piese de aplicare protejate cu defibrilator! Dispozitivul trebuie scos înainte de defibrilare! În plus, este interzisă utilizarea directă a dispozitivului pe inimă (în special derivația ECG)! Sunt interzise măsurătorile și intervențiile invazive sau intracorporale (de ex. dispozitive chirurgicale electrice sau HF) în timpul purtării dispozitivului.

⚠ Avertisment:

Atunci când utilizați mai multe dispozitive pe un singur pacient, valorile curenților de scurgere individuali se pot aduna, depășind astfel valoarea admisă!

⚠ Avertisment:

Atunci când utilizați dispozitivul la pacienți cu implanturi active, de ex. stimulatoare cardiace, dispozitive de stimulare a nervilor periferici, stimulatoare ale limbii etc., profesioniștii din domeniul sănătății

trebuie să acorde atenție posibilelor defecțiuni ale dispozitivului sau ale implantului.

⚠ Avertisment:

Dispozitivul nu trebuie utilizat pe mai mulți pacienți în același timp!

⚠ Avertisment:

Dispozitivul nu trebuie utilizat în vehicule sau avioane.

⚠ Avertisment:

La aplicarea senzorilor de conductivitate electrică la pacient, trebuie asigurat faptul că niciuna dintre aceste conducte nu intră în contact cu alte conductoare electrice sau cu pământul!

⚠ Avertisment:

Dispozitivul nu trebuie expus la lumina puternică, directă a soarelui sau la căldură excesivă. De asemenea, evitați contactul cu praful, scamele, murdăria, umezeala și lichidele.

⚠ Avertisment:

Copiii sau persoanele cu dizabilități pot folosi dispozitivul fără supraveghere numai dacă au primit instrucțiuni adecvate cu privire la modul de manevrare în siguranță a dispozitivului. Nu permiteți copiilor sau animalelor de companie să se joace cu dispozitivul. Nu lăsați copiii și animalele de companie nesupravegheate în apropierea dispozitivului.

⚠ Avertisment:

Asigurați-vă că nu există cabluri care înconjoară gâtul pacientului. Acordați o atenție deosebită în cazul copiilor!

⚠ Avertisment:

Înainte de încărcarea bateriei, încărcătorul folosit și, de asemenea, bateria, în cazul utilizării suportului de încărcare, trebuie verificate pentru a nu exista deteriorări exterioare!

⚠ Avertisment:

Înainte de fiecare utilizare, carcasa dispozitivului, precum și cablurile și senzorii trebuie verificate pentru a nu exista deteriorări exterioare.

⚠ Avertisment:

Dispozitivul și software-ul PC nu sunt destinate diagnosticului unic complet. Datele de măsurare trebuie evaluate manual de către un medic calificat sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

2.2. Indicații generale

Aceste instrucțiuni de utilizare fac parte integrantă din dispozitiv. Acestea trebuie păstrate în permanență în apropierea dispozitivului. Respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare este o condiție prealabilă pentru utilizarea prevăzută și manipularea corectă a dispozitivului, precum și pentru siguranța pacientului și a operatorului, care depind în mod direct de acest lucru.

Există o garanție de 24 de luni pentru dispozitiv și de 9 luni pentru senzori și accesorii de la data cumpărării.

Pot fi utilizate numai accesoriile care sunt enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare și care au fost testate împreună cu dispozitivul. Dacă sunt utilizate accesorii și/sau consumabile de la terți, producătorul nu poate garanta operarea/ funcționarea în siguranță a acestora.

Nu se aplică pretenții de garanție pentru daune rezultate din utilizarea accesorilor și consumabilelor de la terți.

Producătorul este responsabil pentru dispozitive în ceea ce privește siguranța, fiabilitatea și funcționarea acestora numai dacă:

- a) **Asamblarea, extinderea, resetarea, modificările și reparațiile sunt efectuate de către producător sau de către un organism autorizat în mod expres de către producător.**
- b) **Dispozitivul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.**

Toate documentele tipărite corespund structurii dispozitivelor și stării prevăzute de standardele de siguranță subiacente la momentul tipării. Toate drepturile de proprietate sunt rezervate pentru dispozitivele, circuitele, procesele, programele software și denumirile specificate în acestea.

Producătorul este responsabil doar pentru funcționarea dispozitivelor, dar nu și pentru lipsa absolută de erori a programelor dvs.

Dispozitivele medicale pot fi operate numai de către persoane care, pe baza pregătirii lor sau a cunoștințelor și experienței lor practice, pot garanta o manipulare adecvată a acestora.

Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului, utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul este sigur din punct de vedere funcțional și în stare corespunzătoare. Operatorul trebuie să fie familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Efectuați verificarea funcționării la intervale regulate (aproximativ lunar).

Eliminarea dispozitivului și a accesorilor la sfârșitul duratei de viață trebuie efectuată în conformitate cu ordonanța aplicabilă privind deșeurile electronice.

Dacă există neclarități, vă rugăm să contactați producătorul.

2.3. Control tehnic

Dispozitivul nu necesită întreținere. Se recomandă efectuarea unui control tehnic de către producător sau de către un organism autorizat de producător la fiecare 24 de luni.

O instalație de testare funcțională nu poate fi utilizată pentru a evalua acuratețea senzorului pentru deget sau pulsoximetrului dispozitivului.

Înainte de fiecare măsurare, utilizatorul trebuie să efectueze următoarele verificări:

- Control vizual al dispozitivului și al accesorilor pentru a asigura lipsa deteriorărilor mecanice evidente care afectează funcționarea acestora
- Verificarea conectării corecte a legăturilor cu furtun la racordul respectiv
- Verificarea diodelor emițătoare de lumină
- Verificarea capacității bateriei

2.4. Răspunderea pentru funcționare sau deteriorare

În orice caz, răspunderea pentru funcționarea dispozitivului este transferată proprietarului sau operatorului dacă dispozitivul este întreținut sau reparat necorespunzător sau dacă este manipulat într-un mod care nu corespunde utilizării prevăzute. Producătorul nu este responsabil pentru daunele cauzate de nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

Condițiile de garanție și răspundere ale condițiilor de vânzare și livrare ale producătorului nu sunt extinse prin indicațiile de mai sus.

3. Înregistrarea datelor de măsurare

3.1. Senzori


3.1.1. Senzori pentru debitul respirator și sforăit

O canulă cu tub de oxigen (canulă de debit) este utilizată ca senzor pentru respirație (debit) și transmite semnalul de presiune a respirației la un traductor de presiune sensibil din dispozitiv. Canula de debit poate fi aplicată ușor și în siguranță chiar de către pacient și nu afectează calitatea somnului.

Aceasta poate fi folosită și la pacienții la care senzorii adezivi nu pot fi atașați în mod fiabil (de ex. la persoanele cu barbă). Ca material consumabil obișnuit, acest tip de senzor poate fi utilizat la costuri reduse.

Nu este necesar niciun senzor suplimentar pentru sunetele de respirație și sforăit. Zgomotul este propagat pe cale aeriană prin tubul canulei de oxigen către dispozitiv. Acolo are loc o evaluare electronică a semnalului. Nu este nevoie să lipiți un microfon de pacient.

Datorită sensibilității ridicate a traductorului de presiune, este posibilă măsurarea celor mai fine diferențe de presiune, astfel încât pot fi monitorizați și înregistrați chiar și pacienții care respiră pe gură.

Canula de debit trebuie conectată la mufă cu următorul simbol: 


Canula de debit trebuie utilizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Avertisment:

Canula de debit este un produs de unică folosință și nu este destinată prelucrării sau utilizării repetate! Utilizarea repetată poate duce la transmiterea infecțiilor!


3.1.2. Senzor cu termistor pentru respirație

Pe lângă canula de debit, un termistor poate fi folosit pentru a detecta respirația. În acest caz, respirația este determinată de diferența dintre temperatura aerului inspirat și temperatura aerului expirat. Vă rugăm să rețineți și informațiile anexate la senzor.

Termistorul trebuie conectat la mufă cu următorul simbol: 

3.1.3. Senzor pentru PAP (presiune)

Conexiune adaptor PAP:

Adaptorul PAP este atașat la duza dispozitivului cu următorul simbol: 

3.1.4. Senzor pentru saturația oxigenului din sânge și puls

Un pulsoximetru este integrat în dispozitiv pentru a măsura saturația oxigenului din sânge și frecvența pulsului. O defecțiune a senzorului pentru deget sau o actualizare a datelor lipsă de către pulsoximetru este semnalată utilizatorului printr-un simbol roșu SpO2 pe afișaj. În același timp, valorile pentru SpO2 și puls sunt setate la 0.

Când utilizați senzorul pentru deget, asigurați-vă că fluxul de sânge către degetul de măsurare nu este afectat de fixare. Nu trebuie aplicată presiune excesivă pe deget, în special atunci când temperatura depășește 41 °C.

Senzorul trebuie fixat de încheietura mâinii pacientului. Oja de pe unghia degetului de măsurare (inclusiv oja transparentă) și unghiile artificiale trebuie îndepărtate, deoarece datele de măsurare obținute ar fi astfel afectate.

Pentru a minimiza interferența (de ex. artefacte de mișcare), valorile pulsoximetrului sunt filtrate folosind procesarea digitală a datelor. Datorită comunicării datelor și procesării semnalului, există ușoare întârzieri în afișarea valorilor pulsoximetrului. Pulsoximetru intern funcționează cu un orizont de timp de 4 secunde. Luând în considerare și tendința de schimbare, valoarea minimă a saturației la sfârșitul unui episod de apnee este reflectată corect. Datele sunt actualizate cu fiecare bătaie a inimii, astfel încât nu există întârzieri măsurabile cauzate de actualizarea și transmiterea datelor.



Senzorul pentru deget trebuie conectat la mufă cu următorul simbol: **SpO2**

Vă rugăm să rețineți și informațiile anexate la senzor.

3.1.5. Senzor de mișcare toracică/abdominală

Senzorul pentru înregistrarea mișcării toracice și abdominale (senzorul de efort) este format din mici perne din cauciuc (plăcuțe de presiune), care sunt conectate la dispozitiv prin intermediul unor linii subțiri de furtun. Senzorii de efort au câte două plăcuțe de presiune fiecare. Plăcuțele de presiune sunt împinse în buzunarele centurii elastice pentru corp. Centura toracică este plasată la nivelul sternului, iar centura abdominală în zona abdomenului.

Din motive de igienă și pentru a evita reacțiile alergice, centurile trebuie purtate **peste maieu**.

Senzorul pentru înregistrarea mișcării toracice trebuie conectat la mufă cu următorul simbol , iar senzorul pentru înregistrarea mișcării abdominale trebuie conectat la mufă cu următorul simbol .

Lungimea centurii acoperă o suprafață foarte mare a corpului pacientului datorită dispozitivului de fixare cu scai, care poate fi schimbat. Cu toate acestea, oferim și centuri cu dimensiuni speciale.

Indicații:

Este necesară o întindere minimă a centurii pentru a obține semnale fiabile pentru înregistrarea datelor.


3.1.6. Senzor de poziție a corpului

Un senzor de poziție integrat în dispozitiv oferă informații despre poziția actuală a corpului pacientului.

Aplicarea corectă a dispozitivului este absolut necesară pentru determinarea corectă a poziției. Pe lângă poziția decubit dorsal și lateral pe partea dreaptă/stângă, sunt detectate și poziția culcat pe burtă și poziția verticală a corpului.


3.2. Pregătirea măsurării (ambulatoriu)

Pentru a pregăti dispozitivul pentru înregistrarea datelor de măsurare în ambulatoriu asupra pacientului, trebuie efectuate următoarele:

1. Încărcați bateria: consultați (pagina 8).
2. Porniți software-ul pentru computer.
3. Introduceți datele personale ale pacientului în secțiunea „Înregistrare/Inițializare dispozitiv (offline)” din meniu și începeți transferul de date.
4. Conectați dispozitivul cu cablul de interfață USB. Conectare: 
5. Apar două ferestre de dialog în care pot fi specificate canalele de înregistrare și începutul înregistrării.
6. Dispozitivul este acum pregătit pentru o nouă măsurătoare. Conexiunea la computer prin cablu poate fi întreruptă. Pentru a face acest lucru, ștecărul trebuie scos din dispozitiv.

Indicație: Scoateți cablul trăgând de ștecăr și nu de cablul în sine!

3.3. Elemente de comandă ale dispozitivului cu afișaj

Buton:	Denumire:
	Comutator de pornire/oprire
<	Săgeată stânga
>	Săgeată dreapta

Dispozitivul pornește/se oprește automat când este conectat sau deconectat de la computer.

3.3.1. Începerea unei măsurători

Dispozitivul este prevăzut cu un ceas intern pentru setarea începerii controlate a înregistrării din punct de vedere temporal. Atunci când cronometrul este programat, înregistrarea va începe automat la ora specificată. Pot fi programate până la opt înregistrări.

Indicație: Dacă este necesar, măsurătoarea poate fi începută de către pacient înainte de ora de începere selectată. Pentru a face acest lucru, comutatorul de pornire/oprire trebuie apăsat timp de aproximativ 2secunde, până când afișajul se aprinde. Apoi măsurătoarea poate fi pornită manual apăsând tasta cu săgeată din dreapta. Măsurătoarea începe imediat ce numărătoarea inversă de la 5 la 0 a avut loc. Afișajul indică acum durata măsurării.


În timpul măsurării, afișajul dispozitivului se oprește automat, în timp ce măsurarea continuă.

3.3.2. Controlul semnalului

După pornirea aparatului cu comutatorul de pornire/oprire, semnalele aparatului (pulsoximetrie, mișcări respiratorii, respirație) pot fi controlate pe afișaj din ecranul de start prin apăsarea tastei cu săgeată din stânga. Controlul semnalului este disponibil atât cu, cât și fără o măsurătoare în funcțiune.

3.3.3. Sfârșitul unei măsurători

O măsurătoare curentă poate fi încheiată manual. Pentru a face acest lucru, apăsați și țineți apăsat comutatorul de pornire/oprire până când simbolul

 este complet roșu și apoi dispare de pe afișaj.

3.3.4. Indicatorul bateriei

Nivelul de încărcare al bateriei poate fi vizualizat apăsând tastele cu săgeată din stânga sau din dreapta atunci când afișajul este oprit.

3.3.5. Meniul de service


Meniul de service poate fi vizualizat atunci când afișajul este oprit, prin apăsarea simultană a tastelor cu săgeată din stânga și din dreapta.

Indicație: Toate funcțiile de mai sus pot fi efectuate numai atunci când dispozitivul este deconectat de la computer.

3.4. Elemente de comandă ale dispozitivului fără afișaj

Dispozitivul pornește/se oprește automat când este conectat sau deconectat de la computer. Dispozitivul este prevăzut cu un ceas intern pentru setarea începerii controlate a înregistrării din punct de vedere temporal. Atunci când cronometrul este programat, înregistrarea va începe automat la ora specificată. Pot fi programate până la opt înregistrări.

Indicație: Dacă este necesar, dispozitivul poate fi pornit de către pacient înainte de ora de pornire selectată, apăsând și ținând apăsat butonul de pornire timp de o secundă. Aparatul poate fi oprit de către pacient prin apăsarea butonului de pornire (mai mult de 7 secunde).

Nivelul de încărcare al bateriei poate fi vizualizat apăsând butonul de pe indicatorul bateriei din partea de sus a dispozitivului: 

Atenție: Funcția poate fi efectuată numai când dispozitivul este oprit și deconectat de la computer.

3.5. Aplicarea dispozitivului și începerea măsurătorii

Când atașați senzorii, asigurați-vă că aceștia sunt aplicați în așa fel încât lungimea lor (de ex. canula de debit, senzorul pentru degete) să nu permită strangularea pacientului. Următoarele puncte trebuie respectate la montarea dispozitivului și a senzorilor pentru a asigura o măsurare fiabilă. În cazul unei măsurători în ambulatoriu, procesele trebuie mai întâi demonstrate pacientului în practică și exersate împreună cu acesta:

1. Atașați dispozitivul la torace cu centura elastică (cu **două** buzunare cusute). Nu purtați centura direct pe piele, ci peste maieu. O centură montată corespunzător nu trebuie să alunece în jos atunci când persoana stă în poziția finală de expirație. Dacă se înregistrează și efortul abdominal, centura trebuie așezată peste abdomen în același mod.
2. Verificați poziția traductoarelor de presiune (plăcuțele din cauciuc negre). Senzorii ar trebui să fie introduși complet în buzunarele cusute ale centurii. **Nu trageți niciodată de tuburile plăcuțelor de presiune.**
3. Așezați canula sau termistorul pe nas sau atașați tubul adaptor la masca respiratorie.
4. Așezați senzorul pentru deget (SpO₂) pe un deget și fixați cablul de încheietura mâinii pacientului. Asigurați-vă că degetul nu este apăsat, deoarece acest lucru ar perturba circulația sângelui.
5. Dispozitivul va porni automat la ora specificată.

Pacientul este acum informat. Sistemul complet asamblat trebuie oferit pacientului pentru a-l lua acasă.

Înainte de culcare, pacientul trebuie:

- Să pună dispozitivul cu centura elastică.
- Să pună canula de debit și senzorul pentru deget.
- Să pună centura abdominală.
- Să verifice poziția senzorilor și conexiunea acestora.

În dimineața următoare

- Dispozitivul și senzorii trebuie îndepărtate de către pacient. Curățarea senzorilor se realizează de către personalul de specialitate din cabinet.
- Dispozitivul trebuie adus înapoi la cabinet.
- Pentru evaluarea automată, măsurarea este transferată pe computer din secțiunea „Înregistrare/Citire măsurători” din meniu.

3.6. Măsurare online (staționar)

Pentru a efectua o măsurătoare staționară cu dispozitivul, trebuie efectuate următoarele

1. Asigurați-vă că bateria este complet încărcată (consultați pagina 8).
2. Puneți dispozitivul și conectați senzorii corespunzători la pacient (consultați pagina 7)
3. Porniți software-ul dispozitivului pe computer.
4. Completați câmpurile de date ale pacientului în secțiunea „Înregistrare/Începere înregistrare (online)” din meniu și începeți transferul.
5. Conectați dispozitivul la computer folosind cablul de interfață USB cu izolare galvanică.
6. După finalizarea testului (în dimineața următoare), faceți clic pe butonul Stop pentru a încheia măsurarea
7. Deconectați dispozitivul de la conexiunea USB


4. Îngrijirea și întreținerea dispozitivului**4.1. Încărcarea bateriei**

Atenție: Nu folosiți alt încărcător în afară de cel furnizat! Încărcătorul nu trebuie utilizat în apropierea pacientului!

4.1.1. Încărcător

Unitatea de alimentare furnizată este special concepută pentru bateria dispozitivului.

Procesul de încărcare a bateriei

- Conectați încărcătorul la dispozitiv: Conectare 
- Conectați încărcătorul la o priză
- Nivelul de încărcare al bateriei este indicat în partea superioară, pe afișajul integrat.

În această stare, bateria poate rămâne pe încărcător pentru o perioadă mai lungă de timp, fără a fi deteriorată.

4.1.2. Suport de încărcare

Opțional, pentru a încărca bateria, compartimentul bateriei de pe spatele dispozitivului poate fi deschis pentru a scoate bateria. Suportul de încărcare

corespunzător a fost dezvoltat special pentru acest tip de baterie și poate fi utilizat numai cu bateria dispozitivului. Se recomandă încărcarea completă a bateriei după fiecare măsurătoare

Procesul de încărcare a bateriei

- Scoateți bateria din dispozitiv și așezați-o în suportul de încărcare.
- Conectați încărcătorul la o priză
- LED-ul de pe suportul de încărcare se aprinde în portocaliu. Imediat ce bateria este încărcată, LED-ul se aprinde în verde. Dispozitivul poate rămâne conectat la suportul de încărcare pentru o perioadă mai lungă de timp, fără a fi deteriorat.

4.2. Instrucțiuni de curățare**Informații generale**

Ca și în cazul oricărui produs medical, atunci când utilizați Samoa, trebuie efectuate anumite etape de lucru igienice pentru a asigura reutilizarea în siguranță a dispozitivului pe pacient. Produsele destinate reutilizării trebuie să poată fi dezinfectate în siguranță pentru a exclude orice risc de infecție pentru utilizatorii/pacienții ulteriori. Reglementările Legii privind dispozitivele medicale prevăd că măsurile de dezinfectare pentru astfel de dispozitive medicale trebuie efectuate folosind metode conforme cu ghidul RKI, în analogie cu metodele de dezinfectare a suprafețelor sau a instrumentelor. Sterilizarea produselor nu este necesară.

Dispozitivul Samoa este un produs medical care, atunci când este utilizat conform destinației, se află în vecinătatea pacientului, cu contact direct cu mâinile personalului și ale pacientului. Prin urmare, conform directivelor privind igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor, aceste produse trebuie clasificate drept așa-numitele „dispozitive medicale necritice”.

Curățarea și dezinfectarea dispozitivului se regăsesc în „Planul de igienă Sonata / Scala / Samoa”, care poate fi solicitat de la comercianții de specialitate autorizați.

 Avertisment:

Niciun lichid nu trebuie să pătrundă în dispozitiv sau în conexiuni sau racorduri. Senzorii nu trebuie să fie scufundați în lichid. Înainte de curățare, închideți racordurile de presiune ale dispozitivului cu capace de etanșare!

Deconectați întotdeauna cablul de încărcare și de date de la dispozitiv înainte de curățare.

În mașina de spălat

Centurile de efort pot fi spălate la mașină la 60 °C. Lăsați centurile să se usuce la aer.

Atenție:

- Nu folosiți un uscător
- Scoateți în prealabil senzorii pentru torace și abdomen

Articole de unică folosință

Articolele de unică folosință nu trebuie utilizate de mai multe ori sau pe pacienți diferiți. Respectați instrucțiunile privind eliminarea deșeurilor în spitale.

4.3. Întreținere

Dispozitivul nu necesită întreținere. Se recomandă efectuarea unui control tehnic de către producător sau de către un organism autorizat de producător la fiecare 24 de luni.

Nu trebuie luate măsuri speciale cu privire la CEM pentru a menține siguranța de bază și performanța esențială.

4.4. Condiții de transport și depozitare

Temperaturile ambientale pentru transport și depozitare sunt cuprinse între -25 °C și +70 °C, unde se aplică următoarele:

- -25 °C și +5 °C fără restricții
- +5 °C până la +35 °C la o umiditate relativă de până la 90 %, fără condens
- > 35 °C până la 70 °C la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 hPa.

Condensul trebuie evitat în orice caz.

5. Software de evaluare pentru PC

5.1. Instalarea software-ului pe PC

Pentru a instala software-ul pentru computer, introduceți CD-ul furnizat împreună cu dispozitivul în unitatea CD-ROM a computerului sau conectați stick-ul USB furnizat la un port USB al computerului. Programul va rula automat. Dacă programul nu rulează automat, deschideți Explorer în sistemul dvs. de operare și selectați unitatea CD-ROM sau unitatea USB. După selecție, faceți clic (dublu clic) pe fișierul „Setup.exe” din software.

Făcând clic pe butonul de căutare, întregul computer, inclusiv căile de rețea, pot fi examinate pentru versiunile care sunt deja instalate. Pentru a vă asigura că este selectată versiunea corectă, versiunea anterioară trebuie pornită înainte de a face clic pe butonul de căutare.

Indicație: Alternativ, puteți actualiza software-ul selectând secțiunea „Instrumente/Actualizare” din meniul software-ului (doar pentru actualizarea software-ului).

După selectarea unității țintă, programul de instalare creează automat directoarele necesare și copiază toate fișierele necesare pe hard disk. O comandă rapidă este, de asemenea, adăugată automat pe desktop și o nouă intrare este adăugată în meniul de pornire.

După instalarea cu succes a programului, suportul de stocare a datelor trebuie îndepărtat și păstrat în siguranță.

5.2. Selectarea imprimantei

Curbele și raportul pot fi tipărite pe toate tipurile obișnuite de imprimante (imprimante cu jet de cerneală, matrice de puncte și laser) care au fost instalate anterior pe Windows. Driverul de imprimantă corect se selectează în Panoul de control Windows.

6. Depanare

Canalele (de exemplu, presiunea) nu sunt afișate. Canalele nu sunt activate și, prin urmare, nu apar în secțiunea „Testare” și „Înregistrare”.

Verificați canalele active pentru înregistrare în meniul Opțiuni/Editare seturi de canale.

Canalele lipsesc după încărcarea unei măsurători.

Acestea nu au fost înregistrate sau ascunse pentru afișarea datelor de măsurare.

Semnalul de debit lipsește în timpul înregistrării sau rulează la limita intervalului.

Semnalul de debit circulă în linie dreaptă în centrul canalului.

Verificați canula de debit pe pacient și conexiunea la dispozitiv. Când efectuați măsurători sub ventilație PAP, verificați conexiunile tubului adaptor PAP pe masca respiratorie și pe dispozitiv.

Amplitudinile semnalului sunt absente sau foarte mici.

Verificați senzorii corespunzători pe pacient și conexiunile acestora la dispozitiv. Furtunurile subțiri și plăcuțele negre de presiune ale senzorilor de efort trebuie verificate pentru a asigura faptul că sunt intacte. Un sistem de senzori care prezintă scurgeri poate duce la defecțiuni ale canalului toracic sau ale canalului abdominal. Plăcuțele de presiune nu trebuie să fie prea strânse, dar trebuie să fie fixate în siguranță în centura pacientului. Furtunurile subțiri trebuie direcționate astfel încât să nu poată fi îndoite. Verificați toate cablurile și conectorii de pe dispozitiv.

Canalele pulsoximetrului nu răspund.

Canalele pentru saturația oxigenului din sânge și frecvența pulsului înregistrează o saturație de oxigen de 0 % sau un puls de 0 1/min, deși pacientul este conectat.

Verificați mai întâi dacă senzorul este fixat pe degetul pacientului și îndepărtați orice oă de pe degetul acestuia. O lampă mică roșie trebuie să fie aprinsă pe senzorul pentru deget atunci când degetul este introdus în acesta. Dacă lampa nu se aprinde și este stinsă atunci când senzorul este așezat pe deget, trebuie verificată conexiunea ștecărului de pe dispozitiv și orice extensie conectată între acestea.

Imprimanta nu funcționează.

Imprimanta imprimă caractere pe hârtie, însă acestea nu au un format vizibil

Este instalată o imprimantă greșită sau un driver de imprimantă greșit.

Imprimanta nu răspunde la comanda de imprimare.

Verificați cablul imprimantei și conexiunile ștecărului la imprimantă și la computer. Imprimanta trebuie să fie gata de funcționare, adică luminile indicatoare din

față trebuie să fie aprinse, iar imprimanta trebuie să fie comutată pe funcția „online”. Dacă luminile indicatoare corespunzătoare sunt aprinse, verificați alimentarea cu hârtie.

Conexiunea la dispozitiv nu poate fi stabilită:

Cablul USB nu este conectat corect.

Verificați conexiunea prin cablu USB între dispozitiv și computer.

Interfața USB a fost dezactivată.

Interfața USB poate fi activată în software-ul PC. Selectați „Opțiuni/Setări dispozitiv” din secțiunea corespunzătoare din meniu.

Bateria este goală.










Încărcați corect bateria.

În cazul în care există neclarități sau în cazul unor probleme în timpul instalării, întreținerii sau utilizării dispozitivului, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. sau să apelați direct la producător.

7. Specificații tehnice

- Dimensiuni : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x l x H)
- Greutate : 135 g inclusiv bateria
- Carcasă : Plastic (ABS, UL 94HB)
- Interval de temperatură : +5 °C...+40 °C (funcționare)
- Umiditate : 10 % - 90 % (funcționare)
- Presiune atmosferică : 70 kPa - 106 kPa (funcționare)
- Mediu de stocare : Card SD intern
- Capacitate de stocare : min. 100 ore
- Parametrii înregistrați:
 - Activitate respiratorie : Măsurarea diferenței de presiune folosind canula nazală (cu adaptor, inclusiv la terapia PAP)
Este posibilă măsurarea alternativă sau suplimentară prin termistor
 - Efort toracic : Măsurarea diferenței de presiune pe torace folosind manșetele din cauciuc integrate în centura pentru piept
 - Efort abdominal : Măsurarea diferenței de presiune pe abdomen folosind manșetele din cauciuc integrate în centura abdominală
 - Sunete de respirație : Traductor de presiune sonoră prin canula nazală
 - SpO₂/Puls : Pulsoximetru integrat calibrat pentru saturația funcțională a oxigenului
 - Interval de măsurare SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
 - 60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
 - Interval de măsurare a pulsului: 50 1/min – 150 1/min ± 2 %
(Referință: simulator electric de puls)
 - Undă de puls : Senzor pentru deget: senzor pentru deget cu plug-in acoperit cu cauciuc
 - Poziție : Afișarea pletismogramei; Înregistrare prin senzorul pentru deget
 - Senzor de lumină : Senzori de accelerație pentru ieșire de poziție (stânga, dreapta, abdomen, spate, vertical)
 - PAP : Măsurare fotometrică și afișarea intensității luminii
 - Măsurarea diferenței de presiune direct pe masca respiratorie
 - Interval de măsurare: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Actimetru : Actimetru pentru înregistrarea activității pacientului
 - Afișarea erorii : Afișaj/LED în partea de sus a carcasei
 - InterfațăBT :
 - Frecvența de lucru : 2,45 GHz
 - Modulație : BT Low Energy 5
 - Putere de ieșire RF : 5 dBm max.
 - Alimentare cu energie electrică : Baterie reîncărcabilă Li-Ion 3,6 V cu încărcare electronică și circuit de protecție
 - Unitate de alimentare : Sursă de alimentare cu conector, cu aprobare medicală
 - Ieșire : Interfață USB pentru transferul de date
 - Consum de curent : aprox. 85 mA
 - Operare online : Pentru operarea online la un pacient, trebuie utilizat **în mod obligatoriu** un optoizolator la PC

8. Simboluri folosite

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Urmați instrucțiunile de utilizare!		Dispozitivele electrice și electronice nu trebuie eliminate împreună cu gunoiul menajer. Consumatorul este obligat legal să returneze dispozitivele electrice și electronice la sfârșitul duratei de viață a acestora la punctele publice de colectare amenajate în acest scop sau la punctul de vânzare. Detaliile sunt reglementate de legea statului respectiv. Simbolul de pe produs sau instrucțiunile de utilizare atrag atenția asupra acestor reglementări. Prin reciclarea, valorificarea materialelor sau alte forme de reciclare a dispozitivelor vechi, aduceți o contribuție importantă la protejarea mediului înconjurător. În Germania, regulile privind eliminarea menționate mai sus se aplică bateriilor și acumulatorilor reîncărcabili, conform Ordonanței privind bateriile.
	Respectați fișa informativă!		
	Tip BF		
	Clasa de protecție II		
	Durata minimă de viață		
	Producător	IP22	Dispozitivul este protejat împotriva corpurilor străine solide cu un diametru $\geq 12,5$ mm. Dispozitivul este protejat împotriva accesului cu un deget. Dispozitivul este protejat împotriva stropilor de apă care se scurg atunci când carcasa este înclinată până la 15° .
	Data fabricației		Produs de unică folosință! Nu este potrivit pentru prelucrare sau utilizare repetată.
MD	Dispozitiv medical		

9. Informații CEM

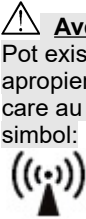
⚠ Avertisment: Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM conținute în documentele însoțitoare. Dispozitivele de comunicații HF portabile și mobile (de ex. telefoanele mobile) pot afecta echipamentele electrice medicale. Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 țoli) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța dispozitivului s-ar putea deteriora. Pentru utilizarea prevăzută a dispozitivului, trebuie utilizate numai accesoriile specificate în instrucțiunile de utilizare. Utilizarea accesoriilor de la terți poate duce la creșterea emisiilor și la reducerea rezistenței la interferențe electromagnetice.

Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Măsurarea emisiilor de interferențe	Conformitate	Mediul electromagnetic - Orientări
Emisii HF conform CISPR 11 30 MHz – 1 GHz	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii HF conform CISPR 11 30 MHz – 1 GHz	Clasa B	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în cele din zonele rezidențiale și în cele care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare cu energie electrică, care alimentează și clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisia de armonici conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de fluctuații de tensiune/pâlpâire conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 1: Tabelul 201 EN 60601-1-2, Emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului – Rezistența la interferențe electromagnetice			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător.			
Testarea rezistenței la interferențe electromagnetice	Specificația testului	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghid
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare de contact ± 15 kV descărcarea aerului	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Perturbații electrice tranzitorii rapide/explozii conform IEC 61000-4-4	± 1 kV pentru linia de intrare și ieșire 100 kHz rată de actualizare ± 2 kV pentru cablul de alimentare 100 kHz rată de actualizare	± 1 kV ± 2 kV	
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabelul 2: Tabelul 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Rezistența la interferențe electromagnetice

Ghid și declarația producătorului – Rezistența la interferențe electromagnetice			
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător.			
Testarea rezistenței la interferențe electromagnetice	Specificația testului	Nivelul de conformitate	Mediul electro-magnetic – Ghid
Perturbații RF conduse conform IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{ef} ISM/Bandă amatori 80 % AM/1 kHz	3 Vrms în afara benzii ISM, 6 Vrms în interiorul benzilor ISM și al benzilor radio amatori 3 Vrms în afara benzii ISM, 6 Vrms în interiorul benzii ISM	
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență conform 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM/1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>⚠ Avertisment: Pot exista perturbări în apropierea dispozitivelor care au următorul simbol:</p> 
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în imediata apropiere a dispozitivelor de comunicații fără fir conform IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz modulația pulsului (PM))	27 V/m	
	450 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

Tabelul 3: Tabelul 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Rezistența la interferențe electromagnetice

Ghid și declarația producătorului – Rezistența la interferențe electromagnetice						
Frecvența de testare MHz	Bandă de frecvență ^a MHz	Serviciu radio ^a	Modulație ^b	Performanță maximă W	Distanță m	Nivelul testului de rezistență la interferențe electromagnetice V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulația pulsului ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Abatere de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația pulsului ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulația pulsului ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația pulsului ^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, Bandă LTE 7	Modulația pulsului ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulația pulsului ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OBSERVAȚIE: Dacă este necesar, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul ME sau sistemul ME poate fi redusă la 1 m pentru a respecta nivelurile testului de rezistență la interferențe electromagnetice. Distanța de testare de 1 m este permisă conform IEC 61000-4-3.						
a	Purtătorul trebuie să fie modulat cu o undă pătrată cu un ciclu de lucru de 50 %.					
b	Purtătorul trebuie să fie modulat cu o undă pătrată cu un ciclu de lucru de 50 %.					
c	Ca alternativă la modulația de frecvență (FM), poate fi utilizată modulația de impulsuri cu un ciclu de lucru de 50 % la 18 Hz, deoarece aceasta ar reprezenta cel mai rău caz, dacă nu este modulația reală					

Tabelul 4: Tabel 9 EN 60601-1-2, Specificații de testare pentru rezistența la interferențe electromagnetice a învelișurilor la echipamentele de comunicații fără fir de înaltă frecvență

10. Informații despre comandă

<i>Nr. articol</i>	<i>Accesorii și consumabile</i>	<i>Nr. articol</i>	<i>Accesorii - Utilizare la copii</i>
930300	Senzor pentru deget SpO2 Senzor de prindere pentru măsurători pe termen lung	929150	Senzor torace pentru copii, complet , cu 2 plăcuțe de presiune cu tuburi de conectare flexibile și tub de conectare extins pentru poziționarea dispozitivului în apropierea copilului
929320	Termistor pentru Samoa, cu suport pentru canula de debit, reutilizabil	925285	Centură torace pentru copii pentru Samoa, flexibilă, neagră, mărimea XS
929302	Geantă cu o curea de umăr pentru transportarea Samoa	925286	Centură torace pentru copii pentru Samoa, flexibilă, neagră, mărimea XXS
929250	Suport pentru Samoa, pentru fixarea dispozitivului de înregistrare al pacientului la centură	925287	Centură torace pentru copii pentru Samoa, flexibilă, neagră, mărimea XXXS
929140	Senzor pentru torace, compl. 2 plăcuțe de presiune cu tuburi flexibile de conectare	925396	Senzor abdomen pentru copii, complet , cu 1 plăcuță de presiune cu tub de conectare flexibil și tub de conectare extins
925395	Senzor pentru abdomen, compl. 1 plăcuță de presiune cu tub flexibil de conectare	925393	Centură abdomen pentru copii , flexibilă, neagră, mărimea XS
926281	Centură torace , flexibilă, albastră mărimea S	925397	Centură abdomen pentru copii , flexibilă, neagră, mărimea XXS
926280	Centură torace , flexibilă, neagră, mărimea M	925398	Centură abdomen pentru copii , flexibilă, neagră, mărimea XXXS
926282	Centură torace , flexibilă, roșie, mărimea L	920126	Senzor pentru copii SpO2 cu conector Philips (este necesară extensia Hirose – Philips 920122), copii 1 - 4 kg
925388	Centură abdomen , flexibilă, albastră, mărimea S	920127	Senzor pentru copii SpO2 cu conector DSUB (este necesară extensia Hirose – DSUB 920123), copii 4 – 40 kg
925389	Centură abdomen , flexibilă, neagră, mărimea M	920122	Extensie Hirose – Philips pentru dispozitiv și senzor pentru copii
925390	Centură abdomen , flexibilă, roșie, mărimea L	920123	Extensie Hirose – DSUB pentru dispozitiv și senzor pentru copii
930224	Cablu USB pentru transferul de date pe PC, 1,8 m		
930230	Optoizolator USB pentru izolare galvanică între Samoa și PC în timpul transferului online; complet, cu adaptor		
929180	Baterie pentru Samoa		
929181	Suport de încărcare pentru bateria Samoa, extern		
930209	Unitate de alimentare cu baterie pentru Samoa, aprobare medicală		
929330	Set de curățare Samoa		
929301	Cutie de transport cutie din plastic gri pentru dispozitiv și accesorii		
929340	Geanta de transport pentru Samoa și accesorii		
929327	Manual de utilizare Samoa RO		
Nr. articol	Consumabile		
200-0312 /10	Canulă de debit 50cm Luer Lock		
500001	Adaptor T / control PAP 50 cm Luer Lock		
500002	Adaptor T / control PAP 210 cm Luer Lock		

11. Index

Accesorii.....	3, 5
Accesoriile.....	5
Canulă de debit.....	5
Condiții de transport și depozitare.....	9
Control tehnic.....	5
Controlul semnalului.....	7
De efort.....	6
Depanare.....	9
Echipamente minime obligatorii.....	3
Elemente de comandă ale dispozitivului.....	7
Eliminarea.....	5
General.....	3
Încărcarea bateriei.....	8
Încărcați bateria.....	6
Începerea unei măsurători.....	7
Indicatorul bateriei.....	7
Informații despre comandă.....	16
Instalarea software-ului pe PC.....	9
Instrucțiuni de curățare.....	8
Întreținere.....	9
Meniul de service.....	7
Optoizolator.....	4
PAP.....	3
Plăcuțe de presiune.....	6
Pregătirea măsurării (ambulatoriu).....	6
Pretenții de garanție.....	5
Saturația oxigenului din sânge.....	6
Selectarea imprimantei.....	9
Senzor de poziție.....	6
Senzori.....	5
Senzorului pentru deget.....	6
Sigur din punct de vedere funcțional.....	5
Simboluri folosite.....	12
Specificații tehnice.....	11
Stimulator cardiac.....	4
Termistor.....	6
Verificarea funcționării.....	5

12. Declarație de conformitate CE

**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 ③</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / <i>We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</i></p> <p>Gerätetyp / Type: FW8002M/06</p> <p>Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097</p> <p>Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00</p> <p>weitere Merkmale / <i>additional information:</i></p> <p>mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.</p> <p>Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS- konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.</p> <p><i>with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU, the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.</i></p> <p><i>Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.</i></p> <p>Das Gerät entspricht der / <i>The unit corresponds to:</i></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i></td> <td style="width: 33%;">b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i></td> <td style="width: 33%;">c) Öko Design / <i>ECO Design</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013</td> <td><input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007</td> <td><input type="checkbox"/> Step 2</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">Ausstelldatum / <i>Date of issue:</i> 12.07.2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 8px;">FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Strasse 11 46346 Castelvorn</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 / <i>Company stamp</i></p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Armin Wegener Vice President Research & Development</p> </div> </div>			a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>	<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2
a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>						
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2						

CE 0483

Sales und Service:

Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany
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



929327

LÖWENSTEIN
medical