

RU инструкция по эксплуатации



Samoa / Samoa lite

Оглавление

1. Введение	3
1.1. Назначение.....	3
1.2. Противопоказания.....	3
1.3. Принадлежности.....	3
2. Указания	3
2.1. Указания по технике безопасности.....	3
2.2. Общие указания.....	5
2.3. Технический контроль.....	5
2.4. Ответственность за функцию аппарата и ущерб.....	5
3. Регистрация измеренных данных	5
3.1. Датчики.....	5
3.1.1. Датчики потока воздуха и храпа.....	5
3.1.2. Термисторный датчик дыхания.....	6
3.1.3. Датчик для PAP (датчик давления).....	6
3.1.4. Датчик пульса и насыщенности кислородом.....	6
3.1.5. Датчик движений грудной клетки / живота.....	6
3.1.6. Датчик положения тела.....	6
3.2. Подготовка к измерению (амбулаторно).....	7
3.3. Органы управления аппарата с дисплеем...7	
3.3.1. Запуск измерения.....	7
3.3.2. Контроль сигналов.....	7
3.3.3. Окончание измерения.....	7
3.3.4. Индикация аккумулятора.....	7
3.3.5. Сервисное меню.....	7
3.4. Органы управления аппарата без дисплея...7	
3.5. Установка аппарата и пуск измерения.....	7
3.6. Онлайн-измерение (стационарно).....	8
4. Уход за аппаратом и техническое обслуживание	8
4.1. Зарядка аккумулятора.....	8
4.1.1. Зарядное устройство.....	8
4.1.2. Зарядная станция.....	8
4.2. Указания по очистке.....	8
4.3. Техническое обслуживание.....	9
4.4. Условия транспортировки и хранения.....	9
5. Аналитическое программное обеспечение для компьютера	9
5.1. Установка программного обеспечения на компьютере.....	9
5.2. Выбор принтера.....	9
6. Устранение ошибок	9
7. Технические данные	11
8. Используемые символы	12
9. Указания по ЭМС	13
10. Информация для заказа	16
11. Декларация о соответствии	17
12. Индекс	19

REV 2022-09-30

CE0483

1. Введение

1.1. Назначение

Аппараты для диагностики сна Samoa представляют собой регистрационное оборудование для применения в профессиональных медицинских учреждениях, а также для заботы о здоровье в бытовых условиях. Аппараты служат для дифференцированной предварительной диагностики нарушений сна и терапевтического контроля. Они применяются врачами или по назначению врача для диагностики взрослых и детей.

Аппараты обеспечивают непрерывную регистрацию по максимум 12 измерительным каналам в течение минимум 15 часов без сокращения объема данных. Регистрируются сигналы следующих физиологических параметров.

- Поток
- Термистор (He Samoa lite)
- Сатурация SpO₂
- Частота пульса
- Пульсовая волна
- Положение тела
- Актиметр
- Храп (внутренний микрофон)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Окружающее освещение
- Грудное дыхательное усилие (He Samoa lite)
- Брюшное дыхательное усилие (He Samoa lite)

1.2. Противопоказания

Абсолютные или относительные противопоказания к применению аппарата отсутствуют. В указанных ниже случаях аппарат должен применяться под наблюдением квалифицированного медицинского персонала:

- у пациентов с острыми, опасными для жизни заболеваниями;
- у пациентов с тяжелыми острыми инфекциями;
- у психически больных пациентов;
- у младенцев и детей.

1.3. Принадлежности

Комплектная система (ME-система) аппарата состоит из двух компонентов.

- Регистрационный аппарат с микропроцессорным управлением Samoa/Samoa lite (рекордер пациента)
- Компьютерное программное обеспечение для отображения и анализа измеренных данных на компьютере.

К оборудованию, кроме того, относятся следующие рабочие части.

- Пальцевый датчик с кабелем для определения параметров частоты пульса и насыщенности кислородом
- Дыхательная канюля для получения сигнала дыхания

- Переходная трубка для измерения в режиме искусственной вентиляции легких PAP
- Эластичный ремень со встроенными датчиками давления (датчик дыхательного усилия) для крепления аппарата на теле пациента (Samoa lite: Без датчика дыхательного усилия)
- Эластичный ремень со встроенными датчиками давления (датчик дыхательного усилия) для регистрации брюшного дыхательного усилия (He Samoa lite)
- Держатель для рекордера пациента Samoa

Прочие принадлежности

- Интерфейсный USB-кабель для передачи данных между рекордером пациента и ПК
- Зарядное устройство

Опциональные рабочие части

- Термистор для дополнительной регистрации сигнала дыхания (He Samoa lite)

Прочие опциональные принадлежности

- Зарядная станция
- Сумка с ремнем для аппарата Samoa
- Оптрон USB для онлайн режима работы

Из-за отсутствия защиты от капель компьютер и зарядное устройство не подходят для использования дома и в зоны для пациента!

Отображение и анализ данных возможны на имеющемся в общей продаже компьютере. Распечатка кривых измеренных данных и результатов анализа возможна на всех распространенных принтерах.

Для аналитической программы OR5 (MSV) требуется следующее минимальное оснащение.

- ПК с операционной системой Windows и процессором i5 (рекомендуется процессор i7)
- Microsoft Windows 10 или выше
- 8 Гб RAM (рекомендуется 32 Гб)
- Объем памяти 500 Гб на жестком диске
- Мышь
- Свободный разъем USB.
- Принтер с драйвером для Windows

2. Указания

2.1. Указания по технике безопасности

 **Соблюдать инструкцию по пользованию.**

Любые действия с аппаратом требуют точных знаний и соблюдения данной инструкции по пользованию. Аппарат предназначен только для описанного применения.

 **Функция сигналов тревоги отсутствует!**

Аппарат непригоден для непрерывного контроля витальных или физиологических функций (например, интенсивного наблюдения, режима мониторинга), так как сигнал тревоги SpO₂ не подается. Непосредственный анализ данных в аппарате не выполняется.

 **Без наблюдения SIDS**

Аппарат не пригоден для применения в качестве монитора SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, синдром внезапной смерти ребенка).

⚠ Инструктаж пациента

Инструктаж пациента должен быть выполнен квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по работе с аппаратом. Прилагаемая краткая инструкция не заменяет инструктаж и предупреждение о возможных опасностях.

⚠ Отсоединение от сети электроснабжения

Чтобы изолировать аппарат от сети электроснабжения, необходимо вынуть штекер блока питания.

⚠ Открывать аппарат запрещается!**⚠ Предупреждение**

Для дополнительных аппаратов, подключаемых к медицинским электрическим (МЕ) аппаратам, должно быть подтверждено соответствие нормам IEC или ISO. Лицо, подключающее аппараты к МЕ-аппаратуре, является конфигуратором системы и, тем самым, несет ответственность за соответствие системы МЕ нормативным требованиям (например, IEC 60601-1).

⚠ Предупреждение

Для соединения с пациентом в онлайн режиме должен быть обязательно использован оптрон или волоконно-оптический кабель (поставляется в качестве опции)! Подключение аппарата к интерфейсу компьютера без оптрона или волоконно-оптического кабеля разрешается выполнять только при условии, что предварительно от пациента отсоединены все кабели подключения пациента! Измерения в онлайн режиме разрешается выполнять только врачу или авторизованному им персоналу

⚠ Предупреждение

Магнитные и электрические поля могут оказывать влияние на функцию аппарата. Применения данного аппарата рядом или в соединении с другими аппаратами следует избегать, так как это может стать причиной неполадок. Если такое применение необходимо, необходимо контролировать работу этого и других аппаратов, чтобы убедиться в их исправной работе. При эксплуатации аппарата все сторонние аппараты, работающие вблизи него, должны отвечать соответствующим требованиям по ЭМС. Рентгеновские аппараты, хирургические аппараты высокой частоты, томографы и т.п. могут вызывать помехи в работе других аппаратов, так как они в соответствии с допуском к эксплуатации могут являться источником повышенных электромагнитных помех.

⚠ Предупреждение

Аппарат не содержит рабочие части с дефибрилляционной защитой! Перед дефибрилляцией отсоединить аппарат! Кроме того, запрещается прямое применение аппарата на сердце (в частности, отведение ЭКГ)! При ношении аппарата запрещаются инвазивные измерения и интракорпоральные вмешательства

(например, с применением электрических или высокочастотных хирургических аппаратов).

⚠ Предупреждение

При применении нескольких аппаратов на теле пациента возможно суммирование отдельных токов поверхностной утечки с превышением допустимого значения!

⚠ Предупреждение

При применении нескольких аппаратов у пациентов с активными имплантатами, например, с электростимуляторами сердца, периферийными стимуляторами деятельности почек, стимуляторами языка и т.п. квалифицированный медицинский персонал должен обратить внимание на возможные неисправности аппарата или имплантата.

⚠ Предупреждение

Запрещается применять аппарат на нескольких пациентах одновременно!

⚠ Предупреждение

Запрещается эксплуатировать аппарат в автомобилях и самолетах.

⚠ Предупреждение

При креплении на теле пациента электропроводных датчиков обеспечить, чтобы ни один из этих кабелей не контактировал с другими электропроводными частями или с заземлением!

⚠ Предупреждение

Не подвергать аппарат воздействию интенсивных прямых солнечных лучей и сильному нагреву. Кроме того, не допускайте контакта с пылью, ворсом, грязью, влагой и жидкостями.

⚠ Предупреждение

Детям или недееспособным лицам разрешается пользоваться аппаратом без присмотра только при условии, что они получили достаточные инструкции по безопасному обращению с аппаратом. Не позволяйте детям и домашним животным играть с аппаратом. Не оставляйте детей и домашних животных без присмотра вблизи аппарата.

⚠ Предупреждение

Следите за тем, чтобы кабели не обвивали шею пациента. Особое внимание требуется применительно к детям!

⚠ Предупреждение

Перед зарядкой аккумулятора необходимо проверить используемое зарядное устройство и (при использовании зарядной подставки) аккумулятор на внешние повреждения!

⚠ Предупреждение

Перед каждым применением необходимо проверить корпус аппарата, а также кабели и датчики, на внешние повреждения.

Предупреждение

Аппарат и компьютерное программное обеспечение не предназначены для индивидуальной полной диагностики. Результаты измерений должны быть проанализированы вручную квалифицированным врачом или медицинским работником.

2.2. Общие указания

Данная инструкция по пользованию является неотъемлемой частью аппарата. Она всегда должна находиться вблизи аппарата. Точное соблюдение инструкции по пользованию является обязательным условием для применения по назначению и надлежащего обращения с аппаратом, а также зависящей от этого безопасности пациента и оператора.

Срок действия гарантии на аппарат составляет 24 месяца, а на датчики и принадлежности – 9 месяцев, начиная с даты покупки.

Разрешается использовать только принадлежности, указанные в данной инструкции по пользованию и испытанные в комплекте с аппаратом. В случае использования сторонних принадлежностей и / или стороннего расходного материала их надежная и безопасная работа и функция производителем не гарантируются.

Гарантийные претензии в случае ущерба, обусловленного применением сторонних принадлежностей и стороннего расходного материала, исключены.

Производитель отвечает за безопасность, надежность и функцию аппаратов лишь в том случае, если:

- a) **монтаж, дооборудование, повторные настройки, изменения и ремонт выполнены производителем или организацией, конкретно авторизованной для этих целей производителем;**
- b) **аппарат используется в соответствии с инструкцией по пользованию.**

Все печатные материалы соответствуют модификации аппаратов и редакции основополагающих норм техники безопасности на момент сдачи в печать. Все права защиты на указанные в них аппараты, схемы, процессы, программное обеспечение и наименования сохраняются.

Производитель несет ответственность только за исправность работы, но не за абсолютное отсутствие дефектов в программном обеспечении.

Управлять работой медицинских аппаратов разрешается только лицам, которые на основе своего образования или знаний и практического опыта могут обеспечить надлежащее обращение с ними.

Перед каждым применением аппарата пользователь обязан убедиться в

функциональной надежности и надлежащем состоянии аппарата. Оператор должен быть ознакомлен с управлением работой аппарата.

Регулярно (примерно раз в месяц) должен выполняться контроль работы аппаратуры.

Утилизация аппарата и принадлежностей по окончании срока эксплуатации должна производиться в соответствии с действующими правилами утилизации электронных систем.

В случае неясностей просьба обращаться к производителю.

2.3. Технический контроль

Аппарат в обслуживании не нуждается. Рекомендуется каждые 24 месяца проводить технический осмотр производителем или уполномоченным им агентством.

Функциональный испытательный стенд не может быть использован для оценки точности работы пальцевого датчика или пульсоксиметра аппарата.

Перед каждым измерением пользователь обязан выполнить следующие проверки:

- визуальный контроль аппарата и принадлежностей на внешние механические повреждения, отрицательно влияющие на их работу
- надлежащее подключение соединений трубок в соответствующих местах
- светодиоды дисплея
- проверка емкости батареи

2.4. Ответственность за функцию аппарата и ущерб

За функцию аппарата в любом случае отвечает его владелец или пользователь, если его техническое обслуживание или ремонт выполняются неквалифицированно или если обращение с ним не соответствует применению по назначению. За ущерб, обусловленный несоблюдением данной инструкции по пользованию, производитель ответственности не несет.

Приведенные выше положения не расширяют гарантийные условия и правила ответственности, указанные в коммерческих условиях продаж и поставок производителя.

3. Регистрация измеренных данных

3.1. Датчики

3.1.1. Датчики потока воздуха и храпа

В качестве датчика дыхания (потока воздуха) служит носовая кислородная канюля (дыхательная канюля), подающая сигнал давления дыхания в чувствительный преобразователь давления в аппарате. Дыхательная канюля просто и надежно устанавливается самим пациентом и не влияет отрицательно на качество сна.

Она может использоваться также для пациентов, на теле которых невозможно надежно закрепить клеящиеся датчики (например, при наличии бороды). Являясь распространенным расходным материалом, этот тип датчика может быть заменен с малыми затратами.

Для контроля дыхательных шумов и храпа дополнительный датчик не требуется. Передача шумов осуществляется распространяемым в воздухе звуком через трубку кислородной канюли к аппарату. Там выполняется электронный анализ сигнала. Приклеивание микрофона к телу пациента не требуется.

Благодаря высокой чувствительности преобразователя давления возможно измерение минимальной по величине разности давлений, что позволяет контролировать и регистрировать также состояние пациентов, дышащих через рот.

Дыхательная канюля должна быть подключена к гнезду с символом 

Дыхательная канюля должна использоваться в соответствии с указаниями производителя.



Предупреждение

Дыхательная канюля является одноразовым изделием и не предназначена для обработки или многократного применения! При многократном применении возможно распространение инфекций!

3.1.2. Термисторный датчик дыхания (He Samoa lite)

Дополнительно к дыхательной канюле в качестве детектора дыхания можно использовать термистор. При этом дыхание определяется по разности температур вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Соблюдайте дополнительно указания в инструкции, прилагаемой к датчику.

Термистор должен быть подключен к гнезду со следующим символом: 

3.1.3. Датчик для PAP (датчик давления)

Подключение PAP-адаптера

PAP-адаптер подключается к штуцеру аппарата с символом 

3.1.4. Датчик пульса и насыщенности кислородом

Для измерения насыщенности кислородом и частоты пульса в аппарате имеется встроенный пульсоксиметр. Выход из строя пальцевого датчика или отсутствие актуализации данных пульсоксиметром сигнализирует пользователю красный символ SpO₂ на аппарате. Одновременно значения для SpO₂ и пульса становятся равными 0.

При пользовании пальцевым датчиком следите за тем, чтобы за счет его фиксации не нарушалось кровообращение в измеряемом пальце. Чрезмерное давление на палец не допускается, особенно при температуре выше 41 °С.

Датчик крепится на запястье пациента. Лак для ногтей на измеряемом пальце (в том числе прозрачный лак) и искусственные ногти должны быть обязательно удалены, так как иначе полученные измеренные данные будут непригодны.

Чтобы уменьшить помехи (например, помехи движения), полученные данные фильтруются методами пульсоксиметрии. Данные фильтруются средствами цифровой обработки. В результате усреднения данных и обработки сигнала индикация полученных методом пульсоксиметрии данных происходит с небольшой задержкой. Для этого внутренний пульсоксиметр работает с временным диапазоном в 4 секунды. За счет дополнительного анализа тенденции изменений обеспечивается правильная индикация минимального значения насыщенности в конце апноэ. Данные актуализируются при каждом ударе пульса, в результате чего актуализация и передача данных не приводят к каким-либо измеримым задержкам.

Пальцевый датчик должен быть подключен к гнезду со следующим символом: SpO₂

Соблюдайте дополнительно указания в инструкции, прилагаемой к датчику.

3.1.5. Датчик движений грудной клетки / живота (He Samoa lite)

Датчик для регистрации движений грудной клетки или, соответственно, живота (датчик дыхательного усилия) имеет резиновые подушечки (для контроля давления), которые соединены тонкими трубками с аппаратом. Каждый из датчиков дыхательного усилия имеет две нажимные прокладки. Подушечки для контроля давления вставляются в карманы эластичного нательного ремня. Нагрудный ремень крепится на уровне грудины, а поясной ремень в области живота.

Из гигиенических соображений и для предотвращения аллергических реакций ремни следует устанавливать **поверх нижней сорочки**.

Датчик для регистрации движений грудной клетки подключается к гнезду с символом , а датчик для регистрации движений живота – к гнезду с символом 

За счет регулируемой застежки-липучки длина ремня может быть подогнана для широкого круга пациентов. Предлагаются также ремни специальных размеров.

Указания

Чтобы получить надежные сигналы для регистрации данных, требуется минимальное растяжение ремня.

3.1.6. Датчик положения тела

Встроенный в аппарат датчик положения предоставляет информацию о текущем положении тела пациента.

Надлежащее крепление аппарата является обязательным условием для правильного определения положения. Наряду с положением лежа на спине и на правом/левом боку определяется также положение лежа на животе и вертикальное положение тела.

3.2. Подготовка к измерению (амбулаторно)

Для подготовки аппарата к амбулаторной регистрации измеренных данных на теле пациента необходимо выполнить следующее.

1. Зарядить аккумулятор: см. на стр. 8.
2. Запустить компьютерное программное обеспечение.
3. В пункте меню «Запись / инициализировать аппарат (офлайн)» ввести личные данные пациента и начать передачу.
4. Подключить аппарат, пользуясь интерфейсным USB-кабелем. гнездó: юююю
5. Появляется окно диалога, в котором можно установить момент начала записи.
6. Аппарат подготовлен к новому измерению. Можно отсоединить кабель от ПК. Для этого вынуть штекер из аппарата.

Указание: При отсоединении кабеля тяните за штекер, а не за сам кабель!

3.3. Органы управления аппарата с дисплеем

Экранная кнопка: Наименование:



Выключатель



Стрелка влево



Стрелка вправо

Аппарат автоматически включается и выключается при подсоединении к ПК и отсоединении от него.

3.3.1. Запуск измерения

Аппарат имеет внутренний таймер для начала записи с управлением по времени. Если запрограммирован таймер, запись начинается автоматически в установленное время. Можно запрограммировать до восьми записей.

Указание При необходимости измерение параметров для пациента может быть запущено до установленного времени пуска. Для этого нужно держать нажатым выключатель в течение прибл. 2 секунд до включения дисплея. Затем можно запустить измерение вручную, нажав правую кнопку со стрелкой. Измерение начнется после обратного отсчета от 5 до 0. На дисплее отображается длительность измерения.

В процессе измерения дисплей аппарата автоматически выключается, в то время как измерение продолжается.

3.3.2. Контроль сигналов

После включения аппарата выключателем можно из начального экрана нажатием левой кнопки со

стрелкой контролировать сигналы аппарата (пульсоксиметрию, дыхательные движения, дыхание) на дисплее. Контроль сигналов возможен как во время измерения, так и без него.

3.3.3. Окончание измерения

Процесс измерения можно закончить вручную. Для этого держите нажатым выключатель, пока символ  не станет полностью красным, после чего исчезнет с дисплея.

3.3.4. Индикация аккумулятора

Степень заряженности аккумулятора можно проверить при выключенном дисплее нажатием левой или правой кнопки со стрелкой.

3.3.5. Сервисное меню

Сервисное меню можно отобразить при выключенном дисплее одновременным нажатием левой и правой кнопки со стрелкой.

Указание Все указанные выше функции могут быть выполнены, только когда аппарат отсоединен от ПК.

3.4. Органы управления аппарата без дисплея

Аппарат автоматически включается и выключается при подсоединении к ПК и отсоединении от него. Аппарат имеет внутренний таймер для начала записи с управлением по времени. Если запрограммирован таймер, запись начинается автоматически в установленное время. Можно запрограммировать до восьми записей.

Указание При необходимости аппарат может быть включен пациентом до установленного времени пуска, для чего нужно нажать и удерживать нажатой пусковую кнопку в течение одной секунды. Нажатием пусковой кнопки (дольше 7 секунд) пациент может выключить аппарат.

Степень заряженности аккумулятора может отобразить на дисплее индикации аккумулятора вверху на аппарате: 

Внимание: Функция может быть выполнена, только если аппарат выключен и отсоединен от ПК.

3.5. Установка аппарата и пуск измерения

При креплении датчиков установить их так, чтобы, исходя из их длины (с учетом дыхательной канюли, пальцевого датчика) исключить опасность удушья. Чтобы получить надежные результаты измерения, при установке аппарата и датчиков необходимо принять во внимание следующее. При амбулаторном измерении процедуру нужно предварительно продемонстрировать пациенту на практике и потренироваться с ним в ее выполнении.

1. Закрепить аппарат эластичным ремнем для переноски (с **двумя** пришитыми карманами) на груди пациента. При этом ремень не должен прилегать к голой коже, его необходимо наложить поверх нижней

сорочки. Правильно закрепленный ремень не должен соскальзывать вниз у стоящего человека в конце выдоха. Для записи брюшного дыхательного усилия закрепить аналогичным образом ремень для переноски поверх живота (He Samoa lite).

2. Проверить положение датчиков давления (с черными резиновыми подушечками). Датчики должны полностью входить в пришитые карманы ремня. **Категорически запрещается тянуть за трубки подушечки для контроля давления.** (He Samoa lite)
3. Закрепить на носу дыхательную канюлю либо термистор или прикрепить переходную трубку к дыхательной маске.
4. Закрепить пальцевый датчик (SpO₂) на пальце и зафиксировать кабель на запястье пациента. При этом обеспечить, чтобы палец не пережимался, что нарушит кровоснабжение.
5. Аппарат автоматически включится в установленное время.

Пациент получил необходимую информацию. Передать полностью собранную систему пациенту для домашнего пользования.

Ложась в постель, пациент должен выполнить следующее.

- Закрепить аппарат эластичным ремнем.
- Установить дыхательную канюлю и пальцевый датчик.
- Если потребуется, закрепить поясной ремень (He Samoa lite).
- Проверить положение датчиков и их подключение.

На следующее утро

- Пациенту необходимо отсоединить устройство и датчики.
- Отнести Устройство обратно во врачебный кабинет.
- Для автоматического анализа передать результаты измерения в компьютер, пользуясь пунктом меню «Запись / считывание результатов измерения».

3.6. Онлайн-измерение (стационарно)

Стационарное измерение с помощью аппарата выполняется следующим образом.

1. Убедитесь в том, что аккумулятор полностью заряжен (см. на стр. 8).
2. Закрепите аппарат и подсоедините соответствующие датчики к пациенту (см. на стр. 7)
3. Запустите программное обеспечение аппарата на ПК.
4. Заполните поля с данными пациента в пункте меню «Запись / запуск записи (онлайн)» и начните передачу данных.
5. Подсоедините аппарат к ПК интерфейсным USB-кабелем с гальванической развязкой.

6. По окончании теста (на следующее утро) нажмите экранную кнопку Стоп  чтобы закончить измерение.

7. Отсоедините аппарат от USB-разъема.

4. Уход за аппаратом и техническое обслуживание

4.1. Зарядка аккумулятора

Внимание: Запрещается использовать другое зарядное устройство кроме входящего в комплект поставки! Запрещается использовать зарядное устройство вблизи пациента!

4.1.1. Зарядное устройство

Есть блок питания для зарядки аккумулятора. Он специально разработан для аккумулятора аппарата.

Процедура зарядки аккумулятора

- Подсоедините зарядное устройство к аппарату: подключение ююю
- Вставьте зарядное устройство в розетку.
- устройство с дисплеем:
Степень заряженности аккумулятора отображают встроенные с верхней стороны светодиоды.
- устройство без дисплея:
Степень заряженности аккумулятора отображают встроенные с верхней стороны светодиоды.



В этом состоянии аккумулятор может оставаться на зарядном устройстве длительное время без опасности повреждения.

4.1.2. Зарядная станция

Для зарядки аккумулятора можно открыть аккумуляторный отсек с задней стороны аппарата и вынуть аккумулятор. Входящая в комплект поставки зарядная станция специально разработана для данного типа аккумулятора, и ее разрешается использовать только с аккумулятором аппарата. Рекомендуется после каждого измерения выполнить полную зарядку аккумулятора.

Процедура зарядки аккумулятора

- Выньте аккумулятор из аппарата и установите его в зарядную станцию.
- Вставьте зарядное устройство в розетку.
- Горит оранжевый светодиод зарядной станции. После того, как аккумулятор заряжен, загорается зеленый светодиод. Аппарат может оставаться длительное время подключенным к зарядной станции без повреждений.

4.2. Указания по очистке

Общие сведения

Как и для каждого медицинского изделия, при использовании аппарата Samoa для безопасного повторного применения на пациенте требуется

произвести определенные гигиенические операции. Для повторного применения изделия необходимо обеспечить возможность надежной дезинфекции, чтобы исключить любой риск передачи инфекций через него следующим пользователям / пациентам. Положениями закона о медицинской продукции предусматривается, что для подобных медицинских изделий должны выполняться меры по дезинфекции согласно директиве RKI аналогично методам дезинфекции поверхностей или инструментов. Стерилизация изделий не требуется.

Аппараты Samoa представляют собой медицинские изделия, находящиеся при применении по назначению в среде, окружающей пациента, причем имеет место их непосредственный контакт с руками персонала и пациента. Поэтому данные изделия согласно правилам больничной гигиены и предотвращения инфекций классифицируются как «некритические медицинские изделия».

Очистка и дезинфекция аппарата описана в «План-графике гигиенической обработки **Sonata / Scala / Samoa**», который можно запросить у официальных дилеров.



Предупреждение

Не допускать проникновения жидкости в аппарат, а также в штекерные соединения и подключения. Запрещается погружать датчики в жидкость. Перед очисткой закройте пневматические подключения аппарата заглушками!

Перед каждой очисткой отсоедините от аппарата зарядный кабель и кабель обмена данными.

В стиральной машине

Ремни датчиков дыхательного усилия можно мыть в стиральной машине при температуре 60 °С. Оставьте ремни сохнуть на воздухе.

Внимание:

- Не используйте сушилку
- Предварительно снимите нагрудный и брюшной датчик (He Samoa lite)

Одноразовое изделие

Одноразовые изделия запрещается использовать многократно или для разных пациентов. Соблюдайте при этом правила ликвидации отходов, действующие в больничных учреждениях.

4.3. Техническое обслуживание

Аппарат в обслуживании не нуждается. Рекомендуется каждые 24 месяца проводить технический осмотр производителем или уполномоченным им агентством.

Для сохранения общей безопасности и основных эксплуатационных характеристик не следует предпринимать какие-либо особые меры применительно к ЭМС.

4.4. Условия транспортировки и хранения

Температуры окружающей среды для транспортировки и хранения должны составлять от -25 °С до +70 °С, причем:

- от -25 °С до +5 °С без ограничений
- от +5 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха до 90 %, без конденсации
- > 35 °С до 70 °С при давлении водяного пара до 50 гПа.

В любом случае необходимо избегать конденсации.

5. Аналитическое программное обеспечение для компьютера

5.1. Установка программного обеспечения на компьютере

Для установки компьютерного программного обеспечения вставьте поставленный в комплекте с аппаратом компакт-диск в дисковод CD-ROM вашего компьютера или подсоедините имеющийся в комплекте поставки USB-накопитель в порт USB вашего компьютера. Программа выполняется автоматически. Если программа не выполняется автоматически, откройте опцию Explorer в вашей операционной системе и выберите дисковод CD-ROM или дисковод USB. После выбора задействуйте (двойным щелчком) в программном обеспечении файл «Setup.exe».

Щелчком по экранной кнопке поиска можно проанализировать компьютер со всеми сетевыми директориями на наличие ранее установленных версий. Чтобы наверняка выбрать правильную версию, следует запустить предыдущую версию до щелчка по кнопке поиска.

Указание В качестве альтернативы вы можете обновить программное обеспечение, выбрав в ПО пункт меню «Tools/Update» (только для обновления программного обеспечения).

После выбора целевого дисковода установочная программа самостоятельно создает нужные каталоги и копирует все необходимые файлы на жесткий диск. Также автоматически создается ссылка на рабочем столе и новая запись в пусковом меню. Кроме того, появляется ярлык на рабочем столе Windowst.

После успешной установки программы извлеките носитель данных и надежно сохраните его.

5.2. Выбор принтера

Распечатка графиков и отчета может быть выполнена на принтерах всех распространенных типов (струйных, игольчатых и лазерных принтерах), установленных ранее в операционной системе Windows. Выбор надлежащего драйвера принтера выполняется в панели управления Windows.

6. Устранение ошибок

Каналы (например, давления) отсутствуют на изображении.

Каналы не активированы и поэтому не появляются в меню «Тестирование» и «Запись». В меню «Опции / обработка канальных комплектов» проверить, какие каналы активны для записи.

Каналы отсутствуют после загрузки измерения.

Они не были записаны или скрыты для отображения данных измерения.

Сигнал потока отсутствует при записи или проходит по границе диапазона.

Сигнал потока проходит по прямой линии в центре канала.

Проверить дыхательную канюлю на пациенте и подключение к аппарату. При измерении в режиме искусственной вентиляции PAP проверить подключения переходной трубки PAP на дыхательной маске и на аппарате.

Амплитуды сигнала отсутствуют или очень малы.

Проверить соответствующие датчики на пациенте и их подключение к аппарату. Проверить при этом тонкие трубки и черные подушечки датчиков дыхательного давления на отсутствие повреждений. Негерметичная система датчиков может стать причиной сбояв нагрудного канала. Подушечки для контроля давления в ремне должны не слишком плотно, но при этом надежно прилегать к телу пациента. Уложить тонкие трубки так, чтобы они не перегибались.

Проверить все кабельные и штекерные соединения на аппарате и на компьютере.

Каналы пульсоксиметра не реагируют.

Каналы для сатурации и частоты пульса регистрируют сатурацию 0% и пульс 0 1/мин несмотря на то, что пациент подключен.

Вначале проверить положение пальцевого датчика на теле пациента и удалить, если имеется, лак с ногтей. При вставленном пальце на пальцевом датчике должна гореть красная лампочка. Если лампочка не горит и не включается при установке на палец датчика, необходимо проверить штекерное соединение на аппарате и на промежуточных удлинителях при их наличии.

Распечатка не выполняется.

Принтер печатает знаки на бумаге, но без видимого формата

Установлен неправильный принтер или драйвер принтера.

Принтер не реагирует на команду печати.

Проверить кабель принтера и штекерные соединения на принтере и компьютере. Принтер должен быть готов к работе, т. е. контрольные лампочки на передней панели должны гореть и включен онлайн режим. Если соответствующие контрольные лампочки горят, проверить устройство подачи бумаги.

Невозможно установить соединение с аппаратом

Кабель USB неправильно подключен.

Проверить соединение кабеля USB с аппаратом и

ПК.

Интерфейс USB деактивирован

Интерфейс USB можно активировать в программном обеспечении ПК. Выберите в пункте меню «Опции/настройки аппарата».

Аккумулятор израсходован.

Зарядить аккумулятор надлежащим образом.

С неясными вопросами и с проблемами в процессе установки, технического обслуживания и применения обращайтесь к обслуживающему вас дистрибьютору или непосредственно к производителю.

7. Технические данные

- Габаритные размеры : 90 мм x 66 мм x 29 мм (длина x ширина x высота)
- Масса : 135 г в комплекте с батареей
- Корпус : из пластика (ABS, UL 94HB)
- Диапазон температур : +5 °C...+40 °C (операции)
- Влажность : 10 % – 90 % (операции)
- Атмосферное давление : 70 кПа - 106 кПа (операции)
- Носитель данных : внутренняя SD-карта
- Объем памяти : мин. 100 часов
- Регистрируемые параметры
 - Дыхательная деятельность : измерение разности давлений с помощью назальной канюли (с адаптерами, также в режиме терапии PAP) возможно альтернативное или дополнительное измерение посредством термистора (He Samoa lite)
 - Грудное дыхательное усилие : измерение разности давлений на грудной клетке посредством встроенных в нагрудный ремень резиновых манжет (He Samoa lite)
 - Брюшное дыхательное усилие : измерение разности давлений на брюшной полости посредством встроенных в брюшной ремень резиновых манжет (He Samoa lite)
 - Дыхательные шумы : преобразователь звукового давления в назальной канюле.
 - SpO₂/пульс : встроенный пульсоксиметр, калиброванный для определения функциональной насыщенности кислородом
 - Диапазон измерения SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
 - 60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
 - Диапазон измерения пульса: 50 1/мин – 150 1/мин ± 2% (эталон: электр. имитатор пульса)
 - пальцевый датчик: обрезиненный вставной пальцевый датчик
 - Пульсовая волна : индикация плетизмограммы; запись посредством пальцевого датчика
 - Расположение : датчики ускорения для индикации положения (на левом или правом боку, на животе, на спине, стоя)
 - Световой датчик : фотометрическое измерение и индикация интенсивности света
 - PAP : измерение разности давлений непосредственно на дыхательной маске
 - диапазон измерения: 0 см H₂O - 45 см H₂O ± 5 %
 - Актиметр : Актиметр для регистрации активности пациента
 - Индикация ошибок : дисплей (He Samoa lite) с верхней стороны корпуса / светодиод с верхней стороны корпуса
 - ВТ интерфейс : (He Samoa lite)
 - Рабочая частота : 2450 МГц
 - Модуляция : ВТ LE 5
 - Выходная мощность RF : 5 дБм макс.
 - Электропитание : перезаряжаемый аккумулятор на ионах лития 3,6 В с зарядной электронной системой и защитной схемой
 - Блок питания : штекерный блок питания с допуском для применения в медицине
 - Выход : интерфейс USB для передачи данных
 - Потребляемый ток : пригл. 85 мА
 - Онлайн режим : в онлайн режиме с пациентом **обязательно** использовать оптрон для подключения к ПК

8. Используемые символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по пользованию!		Утилизация электрических и электронных аппаратов с бытовыми отходами запрещена. Потребитель по закону обязан сдавать электрические и электронные аппараты по окончании их срока службы в созданные для этой цели общественные пункты сбора или в соответствующем местном законодательстве. Символ на изделии или в инструкции по пользованию указывает на эти положения. Участвуя в процессе рециклирования, переработки материалов или в других формах утилизации старых приборов, вы вносите важный вклад в защиту окружающей среды. В Германии действуют правила утилизации батарей и аккумуляторов.
	Соблюдайте требования, изложенные в информационной брошюре!		
	Тип BF		
	Класс защиты II		
	Дата минимального срока годности		
	Изготовитель	IP22	Аппарат защищен от сторонних предметов диаметром $\geq 12,5$ мм. Аппарат защищен от проникновения пальцем. Аппарат защищен от падающих капель воды при наклоне корпуса до 15° .
	Дата изготовления		Одноразовое изделие! Не пригодно ни для обработки, ни для многократного применения.
MD	Медицинское устройство		

9. Указания по ЭМС

⚠ Предупреждение: Применительно к электронным медицинским аппаратам действуют особые меры предосторожности по ЭМС, причем их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться согласно указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительной документации. Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут оказывать воздействие на электронные медицинские аппараты. Переносные высокочастотные устройства связи (включая периферийные устройства, в том числе антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик аппарата.

Для применения по назначению аппарата должны использоваться только принадлежности, указанные в инструкции по пользованию. При использовании сторонних принадлежностей возможны повышенная эмиссия и снижение помехоустойчивости.

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – основные положения
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11 30 МГц - 1 ГГц	Группа 1	В аппарате высокочастотная энергия используется исключительно для его внутренних функций. Поэтому его высокочастотная эмиссия весьма мала, и воздействие помех на соседние электронные приборы маловероятно.
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11 30 МГц - 1 ГГц	Класс В	Аппарат предназначен для применения во всех учреждениях, включая расположенные в жилой зоне, а также напрямую подключенные к сети электропитания общего пользования, снабжающей также здания жилого назначения.
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не относится	
Эмиссия колебаний напряжения / фликер согласно IEC 61000-3-3	Не относится	

Таблица 1. Таблица 201 EN 60601-1-2. Электромагнитные эмиссии

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его использование в указанной среде.			
Проверка помехоустойчивости	Условия испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные положения
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кV воздушный разряд	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрические / импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных и выходных проводов 100 кГц частота повтора ±2 кВ для сетевого провода 100 кГц частота повтора	± 1 кВ ± 2 кВ	
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	

Таблица 2. Таблица 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его использование в указанной среде.			
Проверка помехоустойчивости	Условия испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные положения
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} 150 кГц - 80 МГц	3 В ср.кв. вне ПНМ-диапазона, 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазона и	
	6 В _{эфф.} ISM/радиолюбительские диапазоны частот 80 % AM / 1 кГц	радиолюбительских диапазонов частот 3 В ср.кв. вне ПНМ-диапазона, 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазона	
Высокочастотные электромагнитные поля согласно 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM / 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	 Предупреждение: Вблизи аппаратов, обозначенных следующим символом, возможны помехи. 
	Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи согласно IEC 61000-4-3	385 МГц (18 Гц импульсная модуляция (ИМ))	
450 МГц (18 Гц ИМ)		28 В/м	
710 МГц (217 Гц ИМ)		9 В/м	
745 МГц (217 Гц ИМ)		9 В/м	
780 МГц (217 Гц ИМ)		9 В/м	
810 МГц (18 Гц ИМ)		28 В/м	
870 МГц (18 Гц ИМ)		28 В/м	
930 МГц (18 Гц ИМ)		28 В/м	
1720 МГц (217 Гц ИМ)		28 В/м	
1845 МГц (217 Гц ИМ)		28 В/м	
1970 МГц (217 Гц ИМ)		28 В/м	
2450 МГц (217 Гц ИМ)		28 В/м	
5240 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м		
5500 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м		
5785 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м		

Таблица 3. Таблица 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость						
Контрольная частота МГц	Частотный диапазон ^a МГц	Радиосвязь ^a	Модуляция ^b	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Контрольный уровень помехоустойчивости В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 кГц сдвиг 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^b 27 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо, можно для достижения контрольного уровня помехоустойчивости уменьшить расстояние между излучающей антенной и аппаратом или системой ME до 1 м. Согласно IEC 61000-4-3 контрольное расстояние в 1 м допускается.						
a	Требуется модуляция несущей частоты, используя сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.					
b	Требуется модуляция несущей частоты, используя сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.					
c	В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) может быть использована импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % и частотой 18 Гц, так как она, хоть и не соответствует фактической модуляции, но представляет собой наиболее экстремальный случай.					

Таблица 4. Таблица 9 EN 60601-1-2, условия проверки помехоустойчивости оболочек применительно к высокочастотным беспроводным устройствам связи

10. Информация для заказа

<i>№ арт.</i>	<i>Принадлежности</i>	<i>№ арт.</i>	<i>Принадлежности для детей</i>
		929150	Нагрудный датчик для детей, в сборе 2 подушечки с гибкими соединительными трубками и удлинённой соединительной трубкой для размещения аппарата рядом с ребёнком (He Samoa lite)
930300	Пальцевый датчик SpO₂ , датчик для долговременного измерения	925285	Нагрудный ремень, XS , чёрный, 79 см
929320	Термистор для Samoa, с держателем для дыхательной канюли, многоразовый (He Samoa lite)	925286	Нагрудный ремень, XXS , чёрный, 65 см
929302	Сумка с плечевым ремнем для аппарата Samoa	925287	Нагрудный ремень, XXXS , чёрный, 40 см
929250	Держатель для Samoa, для крепления рекордера пациента на ремне для переноски	925396	Брюшной датчик для детей, в сборе Одна подушечка с гибкой соединительной трубкой и удлинённой соединительной трубкой (He Samoa lite)
929140	Нагрудный датчик, в сборе, 2 подушечки с гибкими соединительными трубками (красная маркировка) (He Samoa lite)	925393	Поясной ремень, XS , чёрный, 79 см
925395	Брюшной датчик, в сборе. 1 подушечка с гибкой соединительной трубкой (чёрная маркировка) (He Samoa lite)	925397	Поясной ремень, XXS , чёрный, 65 см
926281	Нагрудный ремень для переноски , для MiniScreen/Samoa, эластичный, синего цвета, размер S	925398	Поясной ремень, XXXS , чёрный, 40 см
926280	Нагрудный ремень для переноски , для MiniScreen/Samoa, эластичный, чёрного цвета, размер M	920126	Детский датчик SpO₂ с подключением Philips (требуется расширение 920122), для детей, 1 - 4 кг
926282	Нагрудный ремень для переноски , для MiniScreen/Samoa, эластичный, красного цвета, размер L	920127	Детский датчик SpO₂ с подключением DSUB (требуется расширение 920123), для детей, 4 - 40 кг
925388	Поясной ремень для MiniScreen/EasyScreen/Samoa, эластичный, синий, размер S	920122	Удлинитель Hirose - Philips для прибора и датчика SpO ₂
925389	Поясной ремень для MiniScreen/EasyScreen/Samoa, эластичный, чёрный, размер M	920123	Удлинитель Hirose - DSUB для прибора и датчика SpO ₂
925390	Поясной ремень для MiniScreen/EasyScreen/Samoa, эластичный, красный, размер L		
930224	Кабель USB для передачи данных в ПК, 1,8 м		
930230	Оптрон USB для гальванической развязки между Sonata/Scala/Samoa и ПК в процессе онлайн-передачи; в комплекте с адаптером		
929180	Аккумулятор для Samoa		
929181	Зарядная станция для аккумулятора		
930209	Аккумуляторный блок питания для Sonata / Scala / Samoa, с допуском для применения в медицине		
929330	Комплект для чистки Samoa		
929340	Транспортная сумка для Samoa и аксессуаров		
929311	Инструкция по эксплуатации Samoa		
<i>№ арт.</i>	<i>расходные материалы</i>		
200-0312 /10	Дыхательная канюля , 50 см, LuerLock, назальная канюля для измерений дыхания и храпа		
500001	Переходная трубка PAP , одноразовое пользование, 50 см		
500002	Переходная трубка PAP , одноразовое пользование, 210 см		

11. Декларация о соответствии

EG-Konformitätserklärung
EC-Declaration of conformity

Anbieter:
Supplier: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:
Address Daimlerstr. 23
 D-72414 Rangendingen

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

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

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

EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte
EG-Richtlinie 2011/65/EU des Rates vom 08.07.2011 (ROHS-II Richtlinie)
Council Directive 93/42/EEC, App. II excl. chapt. 4, 14.06.1993, concerning medical devices
Council Directive 2011/65/EU, 08.07.2011 (ROHS-II Directive)

zusätzliche Angaben / Additional information

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

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

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

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

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

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



Andreas Faulhaber
 Geschäftsführung

Rangendingen, 2021-03-18

FRIWO	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification						
<p>8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / <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%; font-size: 8px;"> <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="font-size: 8px;"> FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Str. 11 46346 Ostbevern </div> <div style="text-align: right; font-size: 16px; font-family: cursive;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="font-size: 8px;">Firmenstempel / Company stamp</div> <div style="font-size: 8px;"> Armin Wegener Vice President Research & Development </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						

12. Индекс

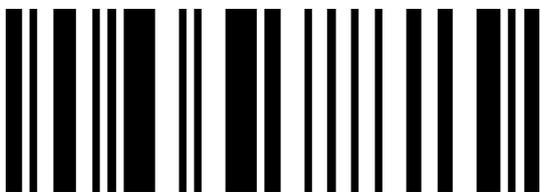
РАР.....	3
Выбор принтера.....	9
Датчик положения.....	6
Датчики.....	5
Датчиков дыхательного усилия.....	6
Декларация о соответствии.....	17
Для контроля давления.....	6
Дыхательная канюля.....	5
Запуск измерения.....	7
Зарядить аккумулятор.....	7
Зарядка аккумулятора.....	8
Индикация аккумулятора.....	7
Информация для заказа.....	16
Комплектная система.....	3
Контроль работы.....	5
Контроль сигналов.....	7
Минимальное оснащение.....	3
Оптрон.....	4
Подготовка к измерению (амбулаторно).....	7
Претензии.....	5
Принадлежности.....	3, 5
Сервисное меню.....	7
Сторонних принадлежностей.....	5
Термистор.....	6
Технические данные.....	11
Технический контроль.....	5
Техническое обслуживание.....	9
Указания по очистке.....	8
Условия транспортировки и хранения.....	9
Установка программного обеспечения на компьютере.....	9
Устранение ошибок.....	9
Утилизация.....	5
Функциональной надежности.....	5
Электростимулятор сердца.....	4

CE 0483

Сбыт и обслуживание:
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



929311

LÖWENSTEIN
medical