



Samoa

İçindekiler

1. Giriş	3
1.1. Kullanım amacı.....	3
1.2. Kontrendikasyonlar.....	3
1.3. Aksesuar.....	3
2. Bilgiler	3
2.1. Teknik güvenlik için uyarıcı bilgiler.....	3
2.2. Genel bilgiler.....	4
2.3. Teknik kontrol.....	5
2.4. İşlev ya da hasarların sorumluluğu.....	5
3. Ölçüm verilerinin kaydı	5
3.1. Sensörler.....	5
3.1.1. Akış ve horlama sesleri için sensörler.....	5
3.1.2. Solunum için termistör sensörü.....	5
3.1.3. PAP (basınç) sensörü.....	5
3.1.4. Oksijen doygunluğu ve nabız sensörü.....	6
3.1.5. Göğüs / karın hareketi sensörü.....	6
3.1.6. Vücut konumu sensörü.....	6
3.2. Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi).....	6
3.3. Cihazın kumanda elemanları.....	6
3.3.1. Bir ölçümün başlatılması.....	6
3.3.2. Sinyal kontrolü.....	7
3.3.3. Bir ölçümün sona erdirilmesi.....	7
3.3.4. Akü göstergesi.....	7
3.3.5. Servis menüsü.....	7
3.4. Cihazın takılması ve ölçümün başlatılması.....	7
3.5. Çevrimiçi ölçüm (yatılı).....	7
4. Cihazın korunması ve bakımı	7
4.1. Akünün şarj edilmesi.....	7
4.1.1. Şarj cihazı.....	7
4.1.2. Şarj yuvası.....	7
4.2. Temizleme bilgileri.....	8
4.3. Bakım.....	8
4.4. Taşıma ve depolama koşulları.....	8
5. Kişisel bilgisayar için değerlendirme yazılımı	8
5.1. Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması.....	8
5.2. Yazıcı seçimi.....	8
6. Hata ve arıza giderilmesi	9
7. Teknik veriler	10
8. Kullanılmış olan semboller	11
9. EMC bilgileri	12
10. Sipariş bilgileri	15
11. EC Uygunluk Beyanı	16
12. Dizin	18

REV 2021-12-14

C E0483

1. Giriş

1.1. Kullanım amacı

İşbu uyku teşhis cihazı Samoa, bir kayıt sistemidir ve sağlık sektörünün profesyonel tesislerinde ve ayrıca evde yapılan sağlık bakım işlerinde kullanılmak için tasarlanmıştır. İşbu cihaz, uyku bozukluklarının çok yönlü ön teşhisi ve tedavi kontrolü için kullanılır. Cihaz, bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılmak için öngörülmüştür.

Bu cihaz sayesinde kesintisiz olarak azami 12 ölçme kanalında en az 15 saat boyunca veri miktarı düşürülmeden kayıt yapmak mümkündür. Müteakip fizyolojik değişkenlerin sinyalleri kaydedilir:

- Akış
- Termistör
- Oksijen doygunluğu SpO₂
- Nabız frekansı
- Nabız dalgası
- Pozisyon sensörü
- Etkinlik
- Horlama sesleri (dahili mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure - Pozitif Hava Yolu Basıncı)
- Ortam ışığı
- Göğüs eforu
- Karın eforu

1.2. Kontrendikasyonlar

Cihazı kullanmak için mutlak veya göreceli bir kontrendikasyon yoktur. Aşağıdaki durumlarda, cihaz uzman tıbbi elemanların gözetiminde kullanılmalıdır:

- Yaşamı akut tehdit eden hastalıkları olan hastalarda.
- Akut, ciddi enfeksiyonları olan hastalarda.
- Zihinsel olarak kafası karışık, bilinçli olmayan hastalarda.
- Bebeklerde ve çocuklarda.

1.3. Aksesuar

Cihazın genel sistemi (ME Sistemi) toplam iki bileşenden oluşmaktadır:

- Mikroişlemci kontrollü kayıt cihazı Samoa (hasta kayıt cihazı)
- Kişisel bilgisayarda ölçüm verilerini görüntülemek ve değerlendirmek için kişisel bilgisayar yazılımı.

Ayrıca şu uygulama bölümleri donanıma dahildir:

- Nabız frekansı ve oksijen doygunluğu değerlerini elde etmek için kablolu parmak sensörü
- Solunum sinyali için yüksek akımlı nazal kanül donanımı
- PAP ventilasyonu durumunda ölçüm için adaptör hortumu
- Cihazı hastaya sabitleme ve göğüs eforu kaydı için entegre edilmiş basınç algılayıcı (efor sensörü) donanımlı esnek kayış
- Karın eforu kaydı için entegre edilmiş basınç algılayıcı (efor sensörü) donanımlı esnek kemer

- Samoa hasta kayıt cihazı için tutucu düzenek

Diğer aksesuarlar:

- Kişisel bilgisayar ve hasta kayıt cihazı arasında veri iletimi için USB arayüz kablosu
- Şarj cihazı

Seçmeli uygulama bölümleri

- Solunum sinyalinin ek olarak alınması için termistör

Diğer seçmeli aksesuarlar:

- Şarj yuvası
- Samoa cihazının yerleştirilmesi için tutma kayışlı çanta
- Çevrimiçi işletmek için USB izolatörü

Kişisel bilgisayar ve şarj cihazı, damlama koruması olmadığı için evde ya da hasta çevresinde kullanılmak için uygun değildir!

Verilerin görüntülenmesi ve değerlendirilmesi standart bir bilgisayarda yapılabilir. Ölçüm eğrilerinin ve değerlendirme sonuçlarının çıktısı, yaygın kullanılan her yazıcı üzerinden alınabilir.

Değerlendirme programı OR5 (MSV) şu asgari donanıma ihtiyaç duymaktadır:

- Windows işletim sistemi ve i5 işlemci (i7 işlemci önerilir) donanımlı kişisel bilgisayar
- Microsoft Windows 10 veya üzeri
- 8 GB RAM (32 GB önerilir)
- Sabit disk üzerinden 500 GB boş hafıza
- Fare
- Serbest USB arayüzü
- Windows için gerekli sürücülere sahip yazıcı

2. Bilgiler

2.1. Teknik güvenlik için uyarıcı bilgiler

⚠ Kullanma talimatını dikkate alınız:

Cihazın her türlü kullanımı, bu kullanım talimatlarının kesin olarak bilinmesini ve bunların uyulmasını gerektirir. Bu cihaz sadece tarif edilen kullanım amacı için tasarlanmıştır.

⚠ Alarm işlevi mevcut değildir!

Bu cihaz, hayati ya da fizyolojik işlevlerin (örn. yoğun izleme, denetleme modu) aralıksız izlenmesi için uygun değildir, çünkü SpO₂ alarmı verilmemektedir. Cihazda doğrudan veri analizi yapılmaz.

⚠ SIDS izlenmesi yapılmaz:

Bu cihaz, SIDS izleme işlemi için uygun değildir (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, ani bebek ölümü).

⚠ Hasta eğitimi:

Hastanın eğitilmesi veya bilgilendirilmesi işlemi, cihaz konusunda eğitim almış tıbbi uzman elemanlar tarafından yapılmalıdır. Ekteki kısa kılavuz, hasta eğitimi ya da olası tehlikelere karşı uyarı yerine geçmez.

⚠ Elektrik şebekesinden ayrılması:

Cihazı elektrik şebekesinden ayırmak için güç kaynağı kablusunun fişi çekilip prizden çıkarılmalıdır.

⚠ Bu cihazın gövdesi açılmamalıdır!

⚠ Uyarı:

Tıbbi elektrikli (ME) cihazlara bağlanan ek cihazlar, ilgili IEC veya ISO standartlarına kanıtlanabilir şekilde uygun olmalıdır. ME cihazlarına ek cihazlar bağlayan kişi, bir sistem yapılandırıcısıdır ve ME sisteminin normatif taleplere (örn. IEC 60601-1) uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.

⚠ Uyarı:

İlgili bir hasta ile çevrimiçi bir bağlantı kurulmuş olması esnasında kesinlikle bir optokuplör veya fiber optik kablo kullanılmalıdır (seçmeli olarak teslim edilebilir)! Ancak önceden hastaya bağlanmış tüm hatlar hastadan çözülüp uzaklaştırılmış olması halinde cihazın optokuplör ya da fiber optik kablo olmadan bir kişisel bilgisayar arayüzüne bağlanmasına izin verilir! Çevrimiçi ölçümler sadece doktor ya da doktor tarafından yetkilendirilmiş bir eleman tarafından yapılabilir.

⚠ Uyarı:

Manyetik ve elektrik alanlar, cihazın işlevini olumsuz yönde etkileyebilir. Bu cihazın başka cihazların yanında veya başka cihazlarla bağlantılı şekilde kullanılması önlenmelidir, çünkü böyle bir kullanım işlev bozukluklarına neden olabilir. Eğer böyle bir kullanım gerekli olursa, bu cihazın veya diğer cihazların işlevinin normal olmasını sağlamak için, tüm cihazların izlenmesi gerekir. Cihazın çalıştırılmasında, yakınında çalıştırılan tüm yabancı cihazların ilgili elektromanyetik uyumluluk taleplerini karşılamasına dikkat ediniz. Röntgen cihazları, HF cerrahi cihazları, tomografi cihazları vb. cihazlar, diğer cihazlarla etkileşime girebilir, çünkü bu tür cihazların daha yüksek elektromanyetik girişim yaymalarına izin verilir.

⚠ Uyarı:

Cihaz, defibrilatöre karşı koruma özellikli uygulama bölümlerine sahip değildir! Bir defibrilasyon yapılmadan önce cihaz uzaklaştırılmalıdır! Ayrıca, cihazın kalp üzerinde doğrudan kullanımına (özellikle EKG kablosu) izin verilmez!

Cihaz hastaya takılırken, invazif ya da intrakorporal ölçümler veya müdahaleler (örn. elektronik veya HF cerrahi cihazlar) yapılmamalıdır.

⚠ Uyarı:

Bir hastada birden fazla cihaz kullanılıyorsa, münferit kaçak akımların değerleri toplanabilir ve dolayısıyla izin verilen değeri aşabilir!

⚠ Uyarı:

Cihaz, örn. kalp pili, periferik sinir stimülasyon cihazı, dil pili vs. gibi aktif implantları olan hastalarda kullanıldığında, tıbbi uzman elemanlar cihazda veya implantta söz konusu olabilecek olası arızalara dikkat etmelidir.

⚠ Uyarı:

Cihaz aynı anda birden fazla hastada kullanılmamalıdır!

⚠ Uyarı:

Cihaz taşıtlarda veya uçaklarda kullanılmamalıdır.

⚠ Uyarı:

Elektrik ileten sensörler hastaya uygulanırken, bu hatlardan hiçbirinin diğer elektriksel olarak iletken parçalarla veya toprakla temas etmemesine dikkat edilmelidir!

⚠ Uyarı:

Cihaz güçlü, doğrudan güneş ışığına ya da güçlü ısıya maruz bırakılmamalıdır. Ayrıca toz, tüy, kir, nem ve sıvılarla temastan kaçınınız.

⚠ Uyarı:

Çocuklar veya gerekli yeteneğe sahip olmayan kişiler cihazı yalnızca, cihazı nasıl güvenli bir şekilde kullanacaklarına dair yeterli talimat ve eğitim almışlarsa, gözetimsiz kullanabilirler. Çocukların ve evcil hayvanların cihazla oynamasını önleyiniz. Çocukları ve evcil hayvanları cihazın yakınında gözetimsiz bırakmayınız.

⚠ Uyarı:

Kabloların hastanın boynuna dolanmamasına dikkat edilmelidir. Çocuklarda daha da dikkatli olunmalıdır!

⚠ Uyarı:

Akü şarj edilmeden önce, kullanılan şarj cihazı ve akü dıştan görünür hasarlar açısından kontrol edilmelidir!

⚠ Uyarı:

Her kullanımdan önce, cihazın gövdesinin yanı sıra kablolar ve sensörler dıştan görünür hasarlar açısından kontrol edilmelidir.

⚠ Uyarı:

Cihaz ve kişisel bilgisayar yazılımı kendi başına tam teşhis için uygun değildir. Ölçüm verileri manuel olarak kalifiye bir doktor veya bir tıbbi uzman eleman tarafından değerlendirilmelidir.

2.2. Genel bilgiler

Bu kullanma talimatı cihazın ayrılmaz bir parçasıdır. Her zaman cihazın yakınında hazır bulunmalıdır. Kullanma talimatına tam olarak uyulması, cihazın amaçlanan kullanımının ve doğru kullanılmasının sağlanmasının yanı sıra, hastanın ve kullanıcının buna bağlı güvenliği için bir ön koşuldur.

Satın alma tarihinden itibaren cihaz için 24 ay, sensör ve aksesuarlar için ise 9 ay garanti sunulmaktadır.

Yalnızca bu kullanma talimatında listelenen ve cihazla birlikte test edilmiş aksesuarlar kullanılmalıdır. Eğer yabancı aksesuarlar ve/veya yabancı tüketim malzemeleri kullanılırsa, üretici güvenli çalışmayı / güvenli çalışmayı garanti edemez.

Yabancı aksesuarlar ve tüketim malzemeleri kullanılmasından kaynaklanan hasarlarda garanti talebinde bulunma hakkınız yoktur.

Üretici, yalnızca aşağıdaki durumlarda kendisini cihazların güvenliği, güvenilirliği ve işlevi açısından sorumlu kabul eder:

- Üretici tarafından veya üretici tarafından açıkça yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından gerçekleştirilen montaj, eklemeler veya genişletmeler, yeni ayarlar, değişiklikler ve onarımlar.**
- Cihaz, kullanma talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.**

Tüm yayınlar, cihazların tasarımına ve baskı sırasında geçerli olan temel teknik güvenlik standartlarına uygundur. İlgili yayınlarda bildirilen cihazların, devrelerin, süreçlerin, yazılım programlarının ve isimlerin tüm mülkiyet hakları saklıdır.

Üretici, yalnızca işlevsellikten sorumludur, programlarının mutlak hatasızlığından sorumlu değildir.

Tıbbi cihazlar yalnızca eğitimlerine veya bilgi birikimlerine ve pratik deneyimlerine dayalı olarak uygun kullanımı garanti edebilen kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanıcı, cihazın her kullanımından önce cihazın işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olmalıdır. Kullanıcı, cihazın kullanımına aşina olmalıdır.

Düzenli aralıklarla (yaklaşık ayda bir) bir işlev kontrolü yapınız.

Cihaz ve aksesuarları, kullanım ömrü sonunda geçerli elektronik hurda yönetmeliğine göre imha edilmelidir.

Anlaşılmaz bir durum veya sorularınız olması halinde üreticiye başvurunuz.

2.3. Teknik kontrol

Cihaz bakım gerektirmez. Her 24 ayda bir imalatçı veya imalatçı tarafından yetkilendirilmiş bir işletme tarafından bir teknik inceleme yaptırılması tavsiye edilir.

Parmak sensörünün veya cihazın nabız oksimetresinin doğruluğunu veya hassaslığını değerlendirmek için bir işlev kontrol tesisinden faydalanılamaz.

Her ölçümden önce, kullanıcı tarafından aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir:

- Cihaz ve aksesuarlarda, işlev bozulmaları açısından bariz mekanik hasarlar olup olmadığı hususunda görsel kontrol yapılmalıdır
- Hortum bağlantılarının ilgili bağlantıya doğru bağlanmış olması kontrol edilmelidir
- Ekranın ışık yayan diyetleri kontrol edilmelidir
- Pil kapasitesi kontrol edilmelidir

2.4. İşlev ya da hasarların sorumluluğu

Cihazın işlevselliğine ilişkin sorumluluk, cihazın uygun olmayan bir şekilde bakımı veya onarımı tabi tutulması veya kullanım amacına uygun olmayan bir şekilde kullanılması durumunda kesinlikle sahibine veya işleticisine ait olur. Üretici, bu kullanma talimatına uyulmamasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Üreticinin satış ve teslimat koşullarının garanti ve sorumluluk koşulları yukarıdaki bilgi ve uyarılardan dolayı genişletilmez.

3. Ölçüm verilerinin kaydı

3.1. Sensörler


3.1.1. Akış ve horlama sesleri için sensörler

Solunum (akış) için sensör olarak bir oksijen besleyen hortum kanül (nazal kanül) kullanılır ve bu donanım soluma basıncını cihaz dahilindeki hassas bir basınç dönüştürücüye iletir. Bu nazal kanül hasta tarafından kolaylıkla ve güvenle takılabilir ve uyku kalitesini kesinlikle kötü yönde etkilemez.

Yapışan sensörlerin güvenilir bir şekilde takılamadığı hastalar için de kullanılabilir (örn. sakallı hastalarda). Yaygın bir tüketim malzemesi olan bu tip sensörler uygun fiyata kullanılabilir.

Solunum ve horlama sesleri için ek bir sensör gerekmez. Gürültü ve sesler, oksijen kanülünün tüpü veya hortumu vasıtasıyla havadan yayılan ses yoluyla cihaza iletilir. Orada sinyalin elektronik bir değerlendirmesi yapılır. Hastaya mikrofon yapıştırmaya gerek yoktur.

Basınç dönüştürücünün yüksek hassasiyeti sayesinde en hassas basınç farklılıklarını da ölçmek mümkün olduğundan, ağızdan nefes alan hastaları da izlemek ve kaydetmek mümkün olur.

Nazal kanül, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır: 


Nazal kanül, üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

Uyarı:

Nazal kanül, tek kullanımlık bir üründür ve ne yeniden hazırlama işlemi için, ne de birden fazla kez kullanılmak için uygundur! Birden fazla kez kullanım enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir!


3.1.2. Solunum için termistör sensörü

Solunum algılama işlemi için nazal kanüle ek olarak bir termistör kullanılabilir. Bu uygulamada solunum, nefes alma havası ve nefes verme havası arasındaki sıcaklık farkına göre belirlenir. Lütfen sensörle birlikte verilen bilgi ve uyarıları da dikkate alınız.

Termistör, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır: 

3.1.3. PAP (basınç) sensörü

PAP adaptörü bağlantısı:

PAP adaptörü, cihazın müteakip sembol ile işaretlenmiş ucuna takılmalıdır: 


3.1.4. Oksijen doyumluğu ve nabız sensörü

Cihaza, oksijen doyumluğu ve nabız frekansı ölçümü için bir nabız oksimetresi entegre edilmiştir. Parmak sensörünün bozulması ya da nabız oksimetresi tarafından veri güncellemesinin yapılmaması, göstergede kırmızı bir SpO2 sembolü üzerinden kullanıcıya bildirilir. Aynı zamanda SpO₂ ve nabız değerleri 0 değerine alınır.

Parmak sensörü kullanıldığında, ölçüm için kullanılan parmakta sabitlemeden dolayı kan dolaşımının etkilenmemesine dikkat edilmelidir. Parmağa fazla basınç uygulanmamalıdır, özellikle de ısı derecesi 41°C üzerine çıktığı zaman.

Sensör, hastanın el bileğine sabitlenmelidir. Ölçüm için kullanılan parmakta oje (saydam oje dahil) ve yapay tırnak eklemeleri giderilmelidir, aksi halde elde edinilen ölçüm verileri işe yaramaz.

Olası parazitlenme ve arızaları (örn. hareket artefaktı) asgariye düşürmek için, nabız oksimetre değerleri dijital veri işleme yöntemi ile filtrelenir. Veri iletişimi ve sinyal işleme nedeniyle, nabız oksimetrik değerlerinin görüntülenmesinde küçük gecikmeler olur. Dahili nabız oksimetresi 4 saniyelik bir zaman aralığında çalışır. Değişim eğilimi ek olarak dikkate alınarak, minimum doyumluk değeri bir apne sonundaki doğru bildirilir. Veriler her nabız atışında güncellenir, böylece veri güncellemesi ve veri iletimi nedeniyle ölçülebilir gecikmeler olmaz.



Parmak sensörü, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır: 

Lütfen sensörle birlikte verilen bilgi ve uyarıları da dikkate alınız.

3.1.5. Göğüs / karın hareketi sensörü

Göğüs ya da karın hareketini algılama sensörü (efor sensörü), ince hortum hatları üzerinden cihaz ile bağlantısı olan küçük lastik yastıklardan (basınç pedleri) ibarettir. Bu efor sensörleri ikişer basınç pedi içerir. Basınç pedleri, elastik vücut kayışının ceplerine yerleştirilir. Göğüs kayışı, sternum seviyesine, karın kayışı ise karın bölgesine takılır.

Hijyenik sebeplerden dolayı ve alerjik reaksiyonların önlenmesi için, kayışlar **fanila veya iç çamaşırının üzerine** takılmalıdır.

Göğüs hareketi sensörü şu sembol ile işaretlenmiş yuvaya  ve karın hareketi kayıt sensörü şu sembol ile işaretlenmiş yuvaya  sabitlenmelidir.

Kayışın uzunluğu, ayarlanabilen cırt bant sayesinde geniş bir hasta ölçü aralığına ayarlanabilir. Ayrıca özel boy kayışlar da kullanıma sunulmaktadır.

Bilgiler:

Veri kaydı için güvenilir sinyaller elde etmek için, kayışın minimum gerilmesi gereklidir.


3.1.6. Vücut konumu sensörü

Cihaza entegre edilmiş bir konum sensörü, hastanın güncel vücut konumu hakkında bilgi verir.

Cihazın doğru takılması, vücut konumunun doğru algılanması için kesinlikle gereklidir. Sırt üstü yatmanın yanı sıra, sağ tarafa / sol tarafa yatma, yüzüstü yatma ve dik konum da algılanır.

3.2. Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi)

Cihazı hasta üzerinde ayakta ölçüm verilerinin alınmasına hazırlamak için aşağıdaki işlemler uygulanmalıdır:

1. Akü şarjı: Bakınız (Sayfa 7).
2. Kişisel bilgisayar yazılımını başlatınız.
3. "Kaydet / Cihazı başlat (çevrimdışı)" menü noktasında hastanın kişisel bilgilerini giriniz ve veri aktarma işlemini başlatınız.
4. Cihazı USB arayüz kablosu ile bağlayınız. Bağlantı: 
5. Burada iki diyalog penceresi görünür ve bunlar üzerinden kayıt kanalları ve kayıt başlangıcı belirlenebilir.
6. Cihaz şimdi yeni bir ölçüme hazırdır. Kablo üzerinden kişisel bilgisayara bağlantı kesilebilir. Bunun için fişin cihazdan çekilip çıkarılması gerekir.
Bilgi: Kabloyu çıkarmak için fişi tutarak çekiniz, kabloyu tutarak değil!

3.3. Cihazın kumanda elemanları

Komut alanı: Tanım:



Açma/Kapama düğmesi



Sol ok



Sağ ok

Cihaz, kişisel bilgisayara bağlanınca ya da bağlantı çözüldükçe, kendiliğinden otomatik Açık / Kapalı konumuna geçer.

3.3.1. Bir ölçümün başlatılması

Zaman aralı kayıt başlama zamanının belirlenmesi için, cihazın dahili bir saati vardır. Zamanlayıcı programlandıysa, kayıt işlemi otomatik olarak belirlenmiş zamanda çalışmaya başlar. En fazla sekiz kayıt işlemi programlanabilir.


Bilgi: Gerekirse, hastada yapılacak ölçme işlemi seçilmiş başlama zamanından önce başlatılabilir. Bunun için açma / kapama düğmesi, ekran açılıncaya kadar yakl. 2 saniye basılmalıdır. Ardından ölçme işlemi sağ ok tuşu basılarak manuel başlatılabilir. Ölçme işlemi, geri sayım 5'ten 0'a kadar ilerleyince başlar. Ekranda ölçme işleminin süresi gösterilir.

Ölçüm esnasında cihaz ekranı otomatik olarak kapanır, fakat ölçüm bu esnada çalışmaya devam eder.

3.3.2. Sinyal kontrolü

Açma / Kapama düğmesi ile cihaz açıldıktan sonra, başlangıç ekranından yola çıkılarak, sol ok tuşu basılarak cihazın sinyalleri (nabız oksimetrisi, solunum hareketleri, solunum) ekranda kontrol edilebilir. Sinyal kontrolü, yapılmakta olan bir ölçüm varken veya yokken kullanıma sunulur.

3.3.3. Bir ölçümün sona erdirilmesi

Yapılmakta olan bir ölçüm manuel sona erdirilebilir. Bunun için Açma / Kapama düğmesi, sembol  tamamen kırmızı ve sonra ekranda artık görünmeyinceye kadar basılı tutulmalıdır.

3.3.4. Akü göstergesi

Akünün şarj durumu, ekran kapalıyken sol veya sağ ok tuşu basılarak görüntülenebilir.

3.3.5. Servis menüsü

Servis menüsü, ekran kapalıyken aynı anda sol ve sağ ok tuşu basılarak görüntülenebilir.

Bilgi: Yukarıda adı geçen tüm işlevler ancak cihaz kişisel bilgisayardan ayrılmışsa uygulanabilir.

3.4. Cihazın takılması ve ölçümün başlatılması

Sensörler hastaya takılırken öyle yerleştirilmelidir ki, uzun bağlantılarından dolayı (örn. nazal kanül, parmak sensörü) herhangi bir şekilde hastaya veya başka birine dolanıp boğma tehlikesi söz konusu olmasın. Cihaz ve sensörler takılırken şu noktalara dikkat edilerek, güvenilir bir ölçüm sağlanmalıdır. Ayakta yapılan bir ölçümde, işlemler hastaya önceden muayenehanede gösterilip tanıtılmalı ve birlikte denenmelidir:

1. Cihaz elastik taşıma kayışı (dikilmiş iki çep) ile göğse sabitlenmelidir. Bu işlemde kayış çıplak cilt üzerine değil, iç çamaşır veya fanila üzerine yerleştirilmelidir. Doğru takılmış bir kayış, ayakta duran bir kişide ekspirasyonun son konumunda aşağı kaymamalıdır. Eğer karın eforu da kaydedilecekse, taşıma kayışı aynı şekilde karın üzerine yerleştirilip takılır.
2. Basınç algılayıcıların (siyak lastik yastıklar) konumu kontrol edilmelidir. Sensörler, dikilmiş kayış ceplerinin tamamen içinde olmalıdır. **Basınç pedlerinin hortumları kesinlikle tutulup çekilmemelidir.**
3. Nazal kanülü ya da termistörü burna takınız veya adaptör hortumu solunum maskesine sabitleyiniz.
4. Parmak sensörünü (SpO₂) bir parmağa takınız ve kabloyu hastanın el bileğine sabitleyiniz. Bu esnada, parmağın fazla sıkılmamasına ve bunun sonucunda kan dolaşımının engellenmemesine dikkat ediniz.
5. Cihaz, belirlenmiş zamanda otomatik olarak açılır ve çalışmaya başlar.

Hasta şimdi artık bilgilendirilmiştir. Eksiksiz toplanmış sistem hastaya eve götürmek üzere teslim edilmelidir.

Hasta, uyumak için yatağa giderken şunları yapmalıdır:


- Cihaz, elastik kayış ile vücuda takılmalıdır.
- Nazal kanül ve parmak sensörü takılmalıdır.
- Karın kayışı takılmalıdır.
- Sensörlerin ve bağlantılarının yerine oturması kontrol edilmelidir.

Ertesi sabah

- Cihaz ve sensörler hastadan çıkarılıp alınmalıdır. Sensörlerin temizlenmesi uzman muayenehane elemanları tarafından yapılır.
- Cihaz tekrar muayenehaneye geri götürülmelidir.
- Otomatik değerlendirme için ölçüm, menü noktası "Kaydet / Ölçüm verilerini oku" üzerinden kişisel bilgisayara aktarılır.

3.5. Çevrimiçi ölçüm (yatılı)

Cihaz ile yatılı bir ölçüm yapılması için aşağıdaki noktalar uygulanmalıdır

1. Akünün tamamen şarj edilmiş olmasını sağlayınız (bakınız Sayfa 7).
2. Cihazı vücuda yerleştiriniz ve ilgili sensörleri hastaya bağlayınız (bakınız Sayfa 7)
3. Kişisel bilgisayarınızda cihaz yazılımını başlatınız.
4. "Kaydet / Kaydetmeyi başlat (çevrimiçi)" menü noktasında hasta verileri alanlarını doldurunuz ve veri aktarma işlemini başlatınız.
5. Cihazı, galvanik izolasyonlu USB arayüz kablosu üzerinden kişisel bilgisayara bağlayınız.
6. Test sona erince (ertesi sabah) Stop komut alanına  tıklayınız ve ölçmeyi sona erdiriniz
7. Cihazı USB bağlantısından ayırınız

4. Cihazın korunması ve bakımı


4.1. Akünün şarj edilmesi

Dikkat: Cihaz ile birlikte teslim edilen şarj cihazı dışında başka bir şarj cihazı kullanılmamalıdır! Şarj cihazı hasta çevresindeki ortamda kullanılmamalıdır!

4.1.1. Şarj cihazı

Cihaz ile birlikte teslim edilen güç kaynağı özellikle bu cihazdaki akü için tasarlanmıştır.

Akünün şarj işlemi

- Şarj cihazını cihaza bağlayınız: Bağlantı 
- Şarj cihazının fişini bir elektrik prizine takınız
- Akünün şarj durumu, üst tarafa entegre edilmiş ekranda gösterilir.

Akü bu durumda uzun bir süre şarj cihazında takılı kalabilir ve bunun herhangi bir zararı olmaz.

4.1.2. Şarj yuvası

Akünün şarj edilmesi için, seçmeli olarak cihazın arka tarafındaki akü gözü açılabilir ve akü dışarı çıkarılabilir. Söz konusu olan ilgili şarj yuvası özellikle bu akü tipi için geliştirilmiştir ve sadece cihaz aküsü ile birlikte kullanılmalıdır. Her ölçme işleminden sonra akünün tamamen şarj edilmesi önerilmektedir

Akünün şarj işlemi

- Aküyü cihazdan çıkarınız ve şarj yuvasına yerleştiriniz.
- Şarj cihazının fişini bir elektrik prizine takınız
- Şarj yuvasının LED ışığı turuncu yanar. Akü tamamen şarj olduktan sonra, LED yeşil yanar. Cihaz, herhangi bir zarar görmeden, uzun bir süre şarj yuvasına bağlı kalabilir.

4.2. Temizleme bilgileri

Genel

Her tıbbi üründe olduğu gibi, Samoa cihazının uygulanmasında da, hastada yeniden güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için bazı hijyenik işlem adımları gerçekleştirilmelidir. Yeniden kullanılacak ürünler güvenli bir şekilde dezenfekte edilebilmelidir ki, müteakip kullanıcılar / hastalar için herhangi bir enfeksiyon riski olmasın. Tıbbi ürün yasası düzenlemeleri bu tür tıbbi ürünler için, yüzey veya alet dezenfeksiyon yöntemlerine benzer şekilde, RKI yönetmeliğine uygun yöntemlerle dezenfeksiyon önlemlerinin uygulanmasını öngörmektedir. Ürünlerin sterilize edilmesi gerekli değildir.

Samoa bir tıbbi üründür ve amaca uygun kullanım halinde hastanın bulunduğu ortamda kullanılır ki, orada çalışan personelin ve hastanın elleri ile doğrudan temas halindedir. Bu nedenle, hastane hijyeni ve enfeksiyon önleme yönergelerine göre bu ürünler "kritik olmayan tıbbi ürünler" olarak sınıflandırılır.

Cihaz için geçerli temizleme ve dezenfeksiyon işlemi için bakınız "**Hijyen planı Sonata / Scala / Samoa**"; bu plan yetkili satıcıdan talep edilebilir.

⚠ Uyarı:

Cihazın veya soket bağlantılarının ya da diğer bağlantıların içine sıvı girmemelidir. Sensörler sıvı içine daldırılmamalıdır. Temizleme işleminden önce cihazın basınç bağlantılarını ilgili kapaklar ile kapatınız!

Her temizleme işleminden önce şarj ve veri kablolarını cihazdan ayırınız.

Çamaşır makinesinde

Efor kayışları 60°C'de çamaşır makinesinde yıkanabilir. Kayışların kendiliğinden kurummasını sağlayınız.

Dikkat:

- Kurutucu kullanmayınız
- Önce göğüs ve karın sensörünü çıkarınız

Tek kullanımlık ürün

Tek kullanımlık ürünler birden fazla kez veya farklı hastalarda kullanılamaz. Bu işlemde, hastanelerin çöp imha yönetmeliklerine dikkat ediniz.

4.3. Bakım

Cihaz bakım gerektirmez. Her 24 ayda bir imalatçı veya imalatçı tarafından yetkilendirilmiş bir işletme tarafından bir teknik inceleme yaptırılması tavsiye edilir.

Temel güvenliği ve gerekli performansı sağlamak için EMC ile ilgili özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur.

4.4. Taşıma ve depolama koşulları

Taşıma ve depolama için ortam ısı dereceleri -25 °C ile +70 °C arasındadır ve aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- -25 °C ve +5 °C kısıtlamasız
- +5 °C ila +35 °C bağıl hava nemi oranı azami %90'da, yoğuşmasız
- > 35 °C ila 70 °C azami 50 hPa su buharı basıncında.

Yoğuşma olması her durumda önlenmelidir.

5. Kişisel bilgisayar için değerlendirme yazılımı

5.1. Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması

Kişisel bilgisayar yazılımını kurmak için, cihazınız ile birlikte teslim edilmiş olan CD'yi bilgisayarınızın CD-ROM sürücüsüne yerleştiriniz veya cihaz ile birlikte teslim edilmiş olan USB belleği bilgisayarınızın bir USB girişine takınız. Program otomatik olarak çalışmaya başlayacaktır. Program otomatik olarak çalışmaya başlamazsa, işletim sisteminizde Explorer uygulamasını açınız ve CD-ROM sürücüsünü veya USB sürücüsünü seçiniz. Seçimden sonra, yazılımdaki "Setup.exe" dosyasına tıklayınız (çift tıklayınız).

Arama komut alanına tıklanarak, ağ yolları da dahil olmak üzere tüm bilgisayarda halihazırda kurulmuş olan sürümler incelenebilir. Doğru sürümün seçildiğinden emin olmak için, arama düğmesi tıklanmadan önce, o ana kadar geçerli olan sürüm başlatılmalıdır.

Bilgi: Alternatif olarak, yazılımdaki "Araçlar / Güncelleme" menü noktasını seçerek, yazılımı güncelleyebilirsiniz (yalnızca yazılımı güncellemek için).

Hedef sürücü seçildikten sonra, kurulum programı gerekli izinleri otomatik olarak oluşturur ve gerekli tüm dosyaları sabit diske kopyalar. Masaüstünde bir kısayol ve başlat menüsünde yeni bir giriş de otomatik olarak eklenir.

Başarılı bir kurulumdan sonra, veri taşıyıcı çıkarılmalı ve güvenli bir yerde muhafaza edilmelidir.

5.2. Yazıcı seçimi

Eğriler ve raporlar, daha önce Windows kapsamında kurulmuş tüm yaygın yazıcı türlerinde (mürekkep püskürtmeli, iğneli ve lazer yazıcılar) yazdırılabilir. Doğru yazıcı sürücüsünün seçimi Windows kontrol panelinde yapılır.

6. Hata ve arıza giderilmesi

Kanallar (örn. basınç) görüntülenmede eksik.

Kanallar etkinleştirilmemiş ve bu nedenle "Test" ve "Kayıt" altında görüntülenmiyor.

Seçenekler / Kanal setleri menüsünde, kayıt için hangi kanalların aktif olduğunu kontrol ediniz.

Bir ölçüm yüklendikten sonra kanallar eksik.

Kanallar kaydedilmemiş veya ölçüm verilerinin görüntülenmesi için gizlenmiştir.

Akış sinyali kayıta yok veya alan sınırında seyrediyor.

Akış sinyali, kanalın ortasında düz bir çizgi şeklinde seyrediyor.

Hastada nazal kanülü ve cihazda bağlantıyı kontrol ediniz. Bir PAP ventilasyonu esnasında ölçüm yaparken, solunum maskesinde ve cihazda PAP adaptör hortumunun bağlantılarını kontrol ediniz.

Sinyal genlikleri yok veya çok küçük.

Hastada ilgili sensörleri ve cihazda bu sensörlerin bağlantılarını kontrol ediniz. Burada ince hortumların ve efor sensörlerinin siyah basınç pedlerinin sağlam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Sızdıran bir sensör sistemi, göğüs veya karın kanalının arızalanmasına veya devre dışı kalmasına neden olabilir. Basınç pedleri çok sıkı olmamalı, ancak yine de kayış içinde hastaya sağlam bir şekilde bağlanmalıdır. İnce hortumlar, bükülemeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Cihazdaki tüm kablo ve soket bağlantıları kontrol edilmelidir.

Nabız oksimetre kanalları yanıt vermiyor.

Oksijen doygunluğu ve nabız frekansı kanalları, hasta cihaza bağlı olmasına rağmen% 0 oksijen doygunluğu ya da nabız için dakikada 0 nabız atışı kaydediyor.

Önce parmak sensörünün hastada iyi oturduğunu kontrol ediniz ve olası mevcut olabilecek ojeyi silip gideriniz. Parmak sensörün içine sokulduğunda, parmak sensöründe küçük bir kırmızı lamba yanmalıdır. Lamba yanmıyorsa ve sensör parmağa yerleştirildiğinde lamba devreye girmiyorsa, cihazdaki soket bağlantısı ve uzatma kablosu olarak kullanılan olası ara bağlantılar kontrol edilmelidir.

Yazıcıdan çıktı alınamıyor.

Yazıcı, kağıda belli karakterler yazdırıyor, fakat görünür bir biçimleme mevcut değil

Yanlış yazıcı ya da yanlış yazıcı sürücüsü kurulmuş.

Yazıcı, yazdırma komutuna yanıt vermiyor.

Yazıcıda ve kişisel bilgisayarda yazıcı kablosunu ve soket bağlantıları kontrol ediniz. Yazıcı çalışmaya hazır olmalıdır, yani ön taraftaki kontrol ışıkları yanıyor olmalı ve yazıcı "çevrimiçi" konumunda alınmalıdır. Eğer ilgili kontrol ışıkları yanmıyorsa, kağıt beslemesi kontrol edilmelidir.

Cihazla bağlantı kurulamıyor:

USB kablosu düzgün bağlanmamış.

USB kablosunun cihaz ve kişisel bilgisayar ile bağlantısını kontrol ediniz.

USB arayüzü devre dışı bırakıldı.

USB arayüzü, kişisel bilgisayar yazılımında etkinleştirilebilir. "Seçenekler / Cihaz ayarları" menüsünde ilgili seçimi yapınız.

Akü deşarj olmuş.











Akü doğru şarj edilmelidir.

Herhangi bir anlaşılmayan durumda ve kurulum, bakım veya kullanım sırasında sorunlar ortaya çıkarsa, lütfen yetkili satıcınıza veya doğrudan üreticiye başvurunuz.

7. Teknik veriler

- Ebatlar : 90 mm x 66 mm x 29 mm (U x G x Y)
- Ağırlık : 135 g, pil dahil
- Gövde : Plastik (ABS, UL 94HB)
- Isı derecesi aralığı : +5 °C...+40 °C (çalışırken)
- Nem : % 10 - % 90 (çalışırken)
- Atmosferik basınç : 70 kPa - 106 kPa (çalışırken)
- Kayıt ortamı : Dahili SD kart
- Kayıt kapasitesi : asg. 100 saat
- Kayıtlı parametreler:
 - Solunum aktivitesi : Nazal kanül yardımıyla basınç farkı ölçümü (adaptör ile PAP terapisinde de mümkündür). Termistör üzerinden alternatif veya ek ölçüm mümkündür
 - Göğüs eforu : Göğüs kayışının içine entegre edilmiş lastik manşetler yardımıyla göğüste basınç farkı ölçümü
 - Karın eforu : Karın kayışının içine entegre edilmiş lastik manşetler yardımıyla karında basınç farkı ölçümü
 - Soluk sesleri : Nazal kanül üzerinden ses basıncı dönüştürücüsü
 - SpO₂/Nabız : Entegre edilmiş nabız oksimetresi, işlevsel oksijen doygunluğu için kalibre edilmiştir
Ölçüm aralığı: SpO₂: % 80 – % 100 ± % 2 SpO₂
% 60 – % 79 ± % 4 SpO₂
Ölçüm aralığı Nabız: 50 1/dk. – 150 1/dk. ± % 2 (Refereans: Elektr. nabız simülatörü)
Parmak sensörü: Lastik kaplı içine sokma parmak sensörü
 - Nabız dalgası : Pletismogramın gösterimi; parmak sensörü üzerinden kayıt
 - Konum : Pozisyon bildirim için ivmelenme sensörleri (sol, sağ, karın, sırt, dik)
 - Işık sensörü : Işık yoğunluğunun fotometrik ölçümü ve gösterimi
 - PAP : Doğrudan solunum maskesinde basınç farkı ölçümü
Ölçüm aralığı: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± % 5
 - Aktimetre : Hasta aktivitesini kaydetmek için aktimetre
- Hata göstergesi : Cihaz gövdesi üst yüzünde Ekran/LED
- BT arayüzü :
- Çalışma frekansı : 2,45 GHz
- Modülasyon : BT Low Energy 5
- RF Çıkış gücü : 5 dBm azm.
- gerilim beslemesi : Yeniden şarj edilebilen Li-İyon akü 3.6 V, şarj elektroniği ve koruyucu devre ile birlikte
- Güç kaynağı : Tıbbi kullanım izni olan soketli güç kaynağı
- Çıkış : Veri aktarımı için USB arayüzü
- Çektiği akım : yakl. 85 mA
- Çevrimiçi çalıştırma : Hastaya uygulanan çevrimiçi çalıştırmada, kişisel bilgisayara bağlantı için **kesinlikle** bir optokuplör kullanılmalıdır

8. Kullanılmış olan semboller

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Kullanma talimatını dikkate alınız!	 	Elektrikli ve elektronik cihazlar evsel atık üzerinden giderilmemelidir. Tüketici, elektrikli ve elektronik cihazları kullanım ömrü sonunda ilgili özel, umuma açık toplama yerlerine veya satış yerine geri vermekle yasal olarak yükümlüdür. İlgili eyalet yasası ayrıntıları düzenler. Ürün üzerindeki sembol veya kullanım talimatı bu hüküm ve yönetmeliklere atıf yapar. Eski cihazları geri dönüştürerek, malzemeleri geri dönüştürerek veya eski cihazları başka şekilde geri dönüştürerek çevremizi korumaya önemli bir katkıda bulunuyorsunuz. Almanya'da, yukarıda belirtilen imha kuralları geçerlidir, pil yönetmeliğine uygun olarak piller ve aküler için de ilgili uygulamalar geçerlidir.
	Bilgilendirme ekine dikkat ediniz!		
	Model BF		
	Koruma sınıfı II		
	Asgari son kullanma tarihi		
	Üretici	IP22	Cihaz, $\geq 12,5$ mm çapında katı yabancı cisimlere karşı korunmuştur. Cihaz, içine parmak sokmaya karşı korunmuştur. Cihaz, gövde 15° eğime kadar olan konumda damlayan suya karşı korunmuştur.
	Üretim tarihi		Tek kullanımlık ürün! Ne yeniden hazırlık için, ne de çok kez kullanım için uygundur.
MD	Tıbbi cihaz		

9. EMC bilgileri

⚠ Uyarı: Terapi elektrikli cihazlarda EMC bakımından özel tedbirler alınmalıdır ve ürün ile birlikte verilen belgelerdeki EMC uyarılarına uygun olarak kurulmalı ve işleme alınmalıdır. Taşınabilir ve mobil HF iletişim tertibatları (örn. cep telefonları) tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir. Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel cihazlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, cihazın herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, cihazın performansı kötüleşebilir.

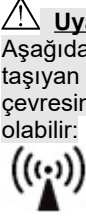
Cihazın kullanım amacına uygun kullanımı için sadece kullanma talimatlarında belirtilen aksesuarlar kullanılmalıdır. Yabancı aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına ve parazitlere karşı bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

Yönergeler ve üreticinin beyanı - Elektromanyetik emisyon		
Cihaz, aşağıda belirtilen bir ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.		
Emisyon ölçümü	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - Yönerge
HF emisyonları, CISPR 11 uyarınca 30 MHz - 1 GHz	Grup 1	Cihaz, HF enerjisini sadece dâhili işlevi için kullanmaktadır. Dolayısıyla, cihazın RF emisyonu oldukça düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması olasılığı azdır.
HF emisyonları, CISPR 11 uyarınca 30 MHz - 1 GHz	Sınıf B	Cihaz, yaşam alanları ve konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen bir kamu şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik titreşim emisyonları	Uygulanamaz	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim oynama / titreşim emisyonları	Uygulanamaz	

Tablo 1: Tablo 201 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.			
Girişim bağışıklığı kontrolü	Test spesifikasyonu	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - Yönerge
Elektrostatik boşalma (ESD), IEC 61000-4-2 uyarınca	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8kV temas ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV hava	Zeminler odundan veya betondan olmalıdır ya da seramik fayanslar ile kaplanmış olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeler ile kaplanmış ise, bağıllı hava nemi oranı en az % 30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel arıza değerleri / patlamalar IEC 61000-4-4 uyarınca	± 1kV, giriş ve çıkış hattı için 100 kHz tekrarlama frekansı ± 2kV, şebeke hattı için 100 kHz tekrarlama frekansı	± 1kV ± 2kV	
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 uyarınca	30 A/m	30 A/m	

Tablo 2: Tablo 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.			
Girişim bağışıklığı kontrolü	Test spesifikasyonu	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - Yönerge
iletilebilir yüksek frekans gürültü oranı IEC 61000-4-6 uyarınca	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amatör bant % 80 AM / 1 kHz	3 Vrms ISM bandı dışında, 6 Vrms ISM ve amatör telsiz bandı dahilinde 3 Vrms ISM bandı dışında, 6 Vrms ISM bandı dahilinde	
61000-4-3'e göre yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	10 V/m 80MHz - 2,7GHz % 80 AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>⚠ Uyarı: Aşağıdaki resim işaretini taşıyan cihazların çevresinde arızalar olabilir:</p> 
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar, telsiz iletişim cihazlarının hemen yakınında IEC 61000-4-3 uyarınca	385 MHz (18 Hz darbe modülasyonu (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	

Tablo 3: Tablo 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık						
Kontrol frekansı MHz	Frekans bandı ^a MHz	Telsiz yayın hizmeti ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç W	Uzaklık m	Bağışıklık kontrol seviyesi V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinüs	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOT: Gerekirse, parazit bağışıklığı test seviyesine ulaşmak için verici anten ile ME cihazı veya ME sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir 1 m test veya kontrol mesafesine IEC 61000-4-3'e göre izin verilir.

a Taşıyıcı sinyal, % 50 görev döngüsüne sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir

b Taşıyıcı sinyal, % 50 görev döngüsüne sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir

c Frekans modülasyonuna (FM) alternatif olarak, gerçek modülasyon olmasa bile en kötü durumu temsil edeceğinden, 18 Hz ile % 50 görev döngüsüne sahip bir darbe modülasyonu kullanılabilir

Tablo 4: Tablo 9 EN 60601-1-2, muhafazaların yüksek frekanslı kablosuz iletişim cihazlarına bağışıklığı için test spesifikasyonları

10. Sipariş bilgileri

Art. no.	Aksesuar	Art. no.	Çocuklarda aksesuar kullanımı
930300	Parmak sensörü SpO2 Uzun süreli ölçüm için kayarak girme sensörü	929150	Çocuklar için göğüs sensörü, tamamı Samoa cihazının çocuğun yanına konumlandırılması için, esnek bağlantı hortumlu ve uzatılmış bağlantı hortumlu 2 basınç pedi
929320	Termistör , Samoa için, nazal kanül için tutturma düzeneği, tekrar kullanmaya uygun	925285	Taşıma kayışı Göğüs, çocuklar için MiniScreen/Samoa için, esnek, siyah, Ebat XS
929302	Çanta Samoa , omuza asma halka donanımlı, Samoa için	925286	Taşıma kayışı Göğüs, çocuklar için MiniScreen/Samoa için, esnek, siyah, Ebat XXS
929250	Tutucu düzenek , Samoa için, hasta kayıt cihazını taşıma kayışını sabitlemek için	925287	Taşıma kayışı Göğüs, çocuklar için MiniScreen/Samoa için, esnek, siyah, Ebat XXXS
929140	Göğüs sensörü, tamamı Esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi	925396	Çocuklar için karın sensörü, tamamı esnek bağlantı hortumlu ve uzatılmış bağlantı hortumlu 1 basınç pedi
925395	Karın sensörü, tamamı Esnek bağlantı hortumlu 1 basınç pedi	925393	Çocuklar için karın kayışı , esnek, siyah, Ebat XS
926281	Göğüs taşıma kayışı , MiniScreen/Samoa, esnek, mavi, Ebat S	925397	Çocuklar için karın kayışı , esnek, siyah, Ebat XXS
926280	Göğüs taşıma kayışı , MiniScreen/Samoa, esnek, siyah, Ebat M	925398	Çocuklar için karın kayışı , esnek, siyah, Ebat XXXS
926282	Göğüs taşıma kayışı , MiniScreen/Samoa, esnek, kırmızı, Ebat L	920126	Çocuk sensörü SpO2 , Philips bağlantılı (uzatma Hirose - Philips 920122 gerekli), Çocuklar 1 - 4 kg
925388	Karın kayışı , MiniScreen/EasyScreen/Samoa, esnek, mavi, Ebat S	920127	Çocuk sensörü SpO2 , DSUB bağlantılı (uzatma Hirose - DSUB 920123 gerekli), Çocuklar 4 - 40 kg
925389	Karın kayışı , MiniScreen/EasyScreen/Samoa, esnek, siyah, Ebat M	920122	Uzatma Hirose - Philips , cihaz ve çocuk ölçme sensörü için
925390	Karın kayışı , MiniScreen/EasyScreen/Samoa, esnek, kırmızı, Ebat L	920123	Uzatma Hirose - DSUB , cihaz ve çocuk ölçme sensörü için
930224	USB kablo Kişisel bilgisayara veri aktarımı için, 1,8 m		
930230	Optokuplör USB , çevrimiçi veri aktarımı esnasında Sonata/Scala/Samoa ve kişisel bilgisayar arasında galvanik ayırma işlemi için		
929180	Akü , Samoa için		
929181	Şarj yuvası , akü için Samoa, harici		
930209	Akü güç kaynağı , Sonata/Scala/Samoa için, tıbbi kullanma izni		
929330	Samoa temizleme seti		
929340	Taşıma çantası , Samoa ve aksesuarlar için		
929315	Kullanma kılavuzu Samoa TUR		

Art. no.	Tüketim malzemeleri
200-0312 /10	Burun için nazal kanül 50 cm Luer Lock
500001	T adaptörü / PAP kontrolü 50 cm Luer Lock
500002	T adaptörü / PAP kontrolü, 210 cm Luer Lock

11. EC Uygunluk Beyanı

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

	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: x-small;"> <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;">Aussteldatum / <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: x-small;">FRIWO Gerätebau GmbH Yen-Ließig-Straße 11 46346 Ostbevern</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Armin Wegener Vice President Research & Development</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">Firmenstempel / <i>Company stamp</i></p>			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. Dizin

Aksesuar.....	3
aksesuarlar.....	4
Akü göstergesi.....	7
Akü şarjı.....	6
Akünün şarj edilmesi.....	7
Asgari donanım.....	3
Bakım.....	8
basınç pedleri.....	6
Bir ölçümün başlatılması.....	6
Cihazın kumanda elemanları.....	6
EC Uygunluk Beyanı.....	16
efor sensörleri.....	6
garanti talebinde bulunma hakkınız.....	4
genel sistemi.....	3
Hata ve arıza giderilmesi.....	9
imha.....	5
işlev kontrolü.....	5
işlevsel güvenliğinden.....	5
Kalp pili.....	4
konum sensörü.....	6
Kullanılmış olan semboller.....	11
nazal kanül.....	5
oksijen doygunluğu.....	6
Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi).....	6
optokuplör.....	4
PAP.....	3
Parmak sensörü.....	6
Sensörler.....	5
Servis menüsü.....	7
Sinyal kontrolü.....	7
Sipariş bilgileri.....	15
Taşıma ve depolama koşulları.....	8
Teknik kontrol.....	5
Teknik veriler.....	10
Temizleme bilgileri.....	8
termistör.....	5
yabancı aksesuarlar.....	4
Yazıcı seçimi.....	8
Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması.....	8

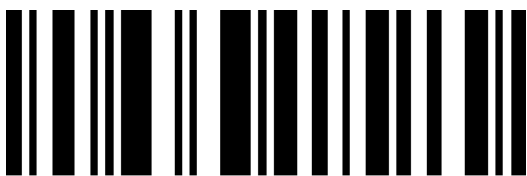
CE 0483

Pazarlama ve servis:

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



929315

LÖWENSTEIN
medical