

ZH 使用说明书



# **SOMNOcheck micro** **SOMNOcheck micro CARDIO**

睡眠呼吸暂停诊断仪



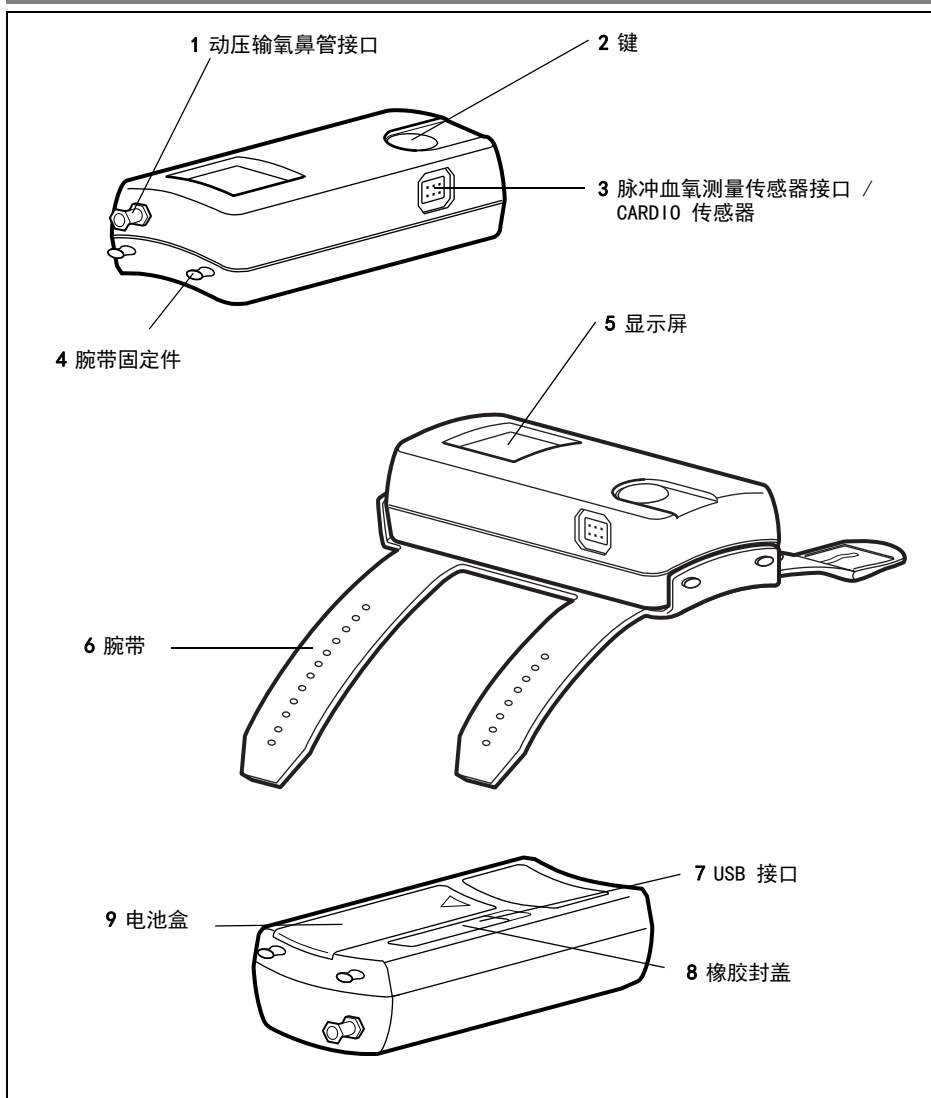
**LÖWENSTEIN**  
medical

# 目录

<b>1. 概览</b>	<b>3</b>	<b>7. 功能检查</b>	<b>47</b>
1.1 主机	3	7.1 周期	47
1.2 部件	5	7.2 进行目检	47
1.3 信号控制菜单结构 / 记录模式	6	7.3 进行功能检查	47
1.4 结果显示菜单结构	7	<b>8. 故障及排除</b>	<b>49</b>
1.5 显示屏上的描述	9	8.1 仪器故障	49
1.6 睡眠障碍危险说明	15	8.2 显示屏出现错误信息	50
1.7 心血管危险说明	16	<b>9. 维护保养</b>	<b>50</b>
1.8 充电状态显示	17	9.1 存放	51
1.9 仪器上的标识	18	9.2 废弃物回收处理	51
1.10 外包装上的标识	19	<b>10. 供货范围</b>	<b>53</b>
1.11 安全提示	20	10.1 批量供货	53
<b>2. 仪器说明</b>	<b>21</b>	10.2 配件	54
2.1 用途	21	10.3 备件	54
2.2 功能说明	21	<b>11. 技术参数</b>	<b>56</b>
2.3 测量条件	24	11.1 规格	56
<b>3. 安全规定</b>	<b>26</b>	11.2 脉冲血氧测量传感器	57
<b>4. 设备启动</b>	<b>29</b>	11.3 安全距离	58
4.1 佩戴仪器	29	<b>12. 产品保修</b>	<b>59</b>
4.2 佩戴动压输氧鼻管	29	<b>13. 一致性声明</b>	<b>59</b>
4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器	30		
4.4 连接至电脑	31		
<b>5. 操作</b>	<b>32</b>		
5.1 准备记录	32		
5.2 指导患者	32		
5.3 进行记录	33		
5.4 中断记录	35		
5.5 记录完成后	35		
5.6 读取结果	36		
5.7 放入电池	41		
5.8 使用充电电池	42		
5.9 运输仪器	43		
<b>6. 卫生处理</b>	<b>44</b>		
6.1 周期	44		
6.2 清洁	44		
6.3 消毒	45		
6.4 杀菌	46		
6.5 更换患者	46		

# 1. 概览

## 1.1 主机



## 图例说明

### 1 动压输氧鼻管接口

在此，可以将动压输氧鼻管接到仪器上。使用随机附带的 Luer 旋锁接口堵头，可以在卫生处理过程中密封动压输氧鼻管接头。

### 2 键

按动此键可以接通仪器，通过本仪器进行导航，并且开始测量。

### 3 脉冲血氧测量传感器接口 / CARDIO 传感器

在此，可以连接脉冲血氧测量传感器或 CARDIO 传感器。

### 4 腕带固定件

在此，可以将腕带固定到仪器上。

### 5 显示屏

显示屏显示出记录结果及当前测量值。

### 6 腕带

用腕带可以将仪器固定到患者的前臂上。

### 7 USB 接口

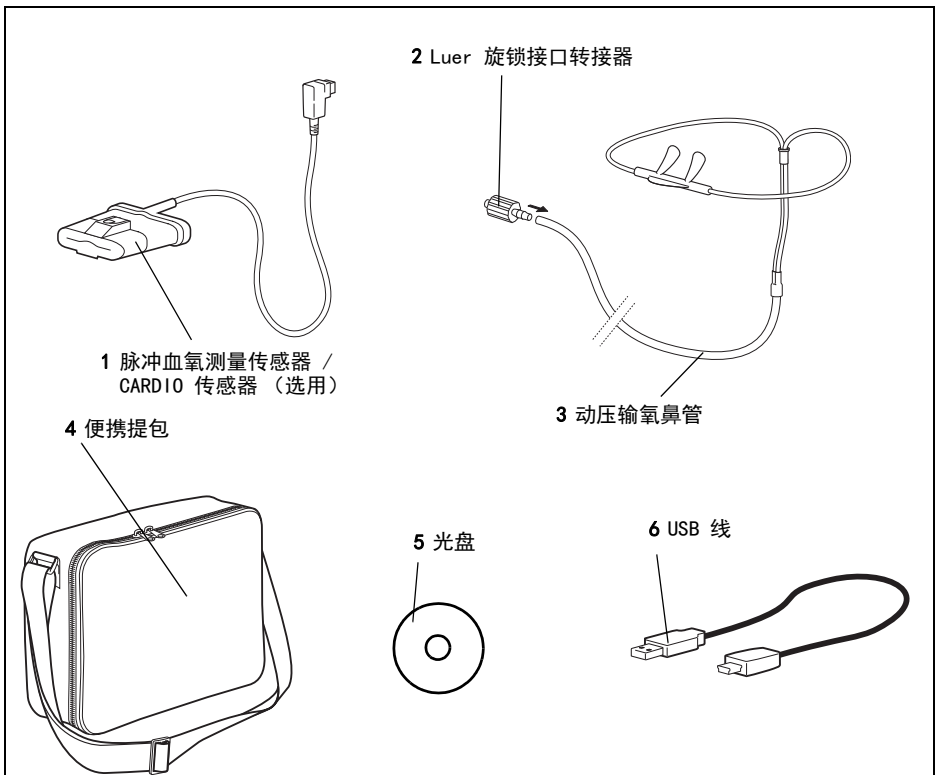
USB 接口用于将仪器连接至电脑。

### 8 橡胶封盖

橡胶封盖防止 USB 接口受喷水浸入。

### 9 电池盒

## 1.2 部件



### 图例说明

#### 1 脉冲血氧测量传感器 / CARDIO 传感器（选用）

使用脉冲血氧测量传感器，可以对患者的氧饱和度和、脉搏率及脉冲波进行测量。在 SOMNOcheck micro 中 CARDIO 选配了 CARDIO 传感器。以下内容中脉冲血氧测量传感器概念用于两种变型。

#### 2 Luer 旋锁接口转接器

使用 Luer 旋锁接口适配器，可以将动压输氧鼻管接到仪器上。

#### 3 动压输氧鼻管

使用动压输氧鼻管，可以对患者的呼吸流量及打鼾进行检测。

#### 4 便携提包

可以将便携提包中的仪器及其部件一起交给患者。

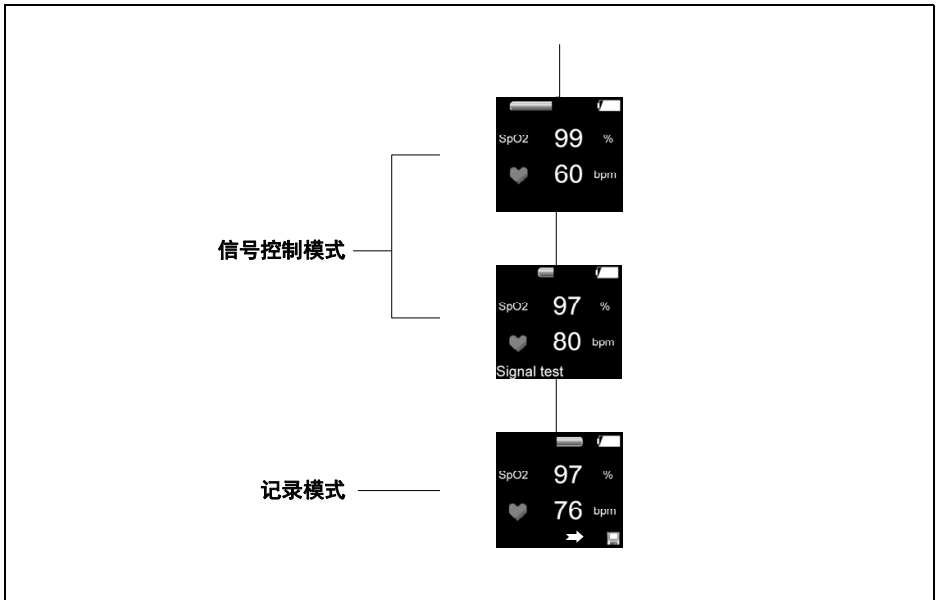
#### 5 光盘

可用光盘将电脑软件安装在您的电脑上。

#### 6 USB 线

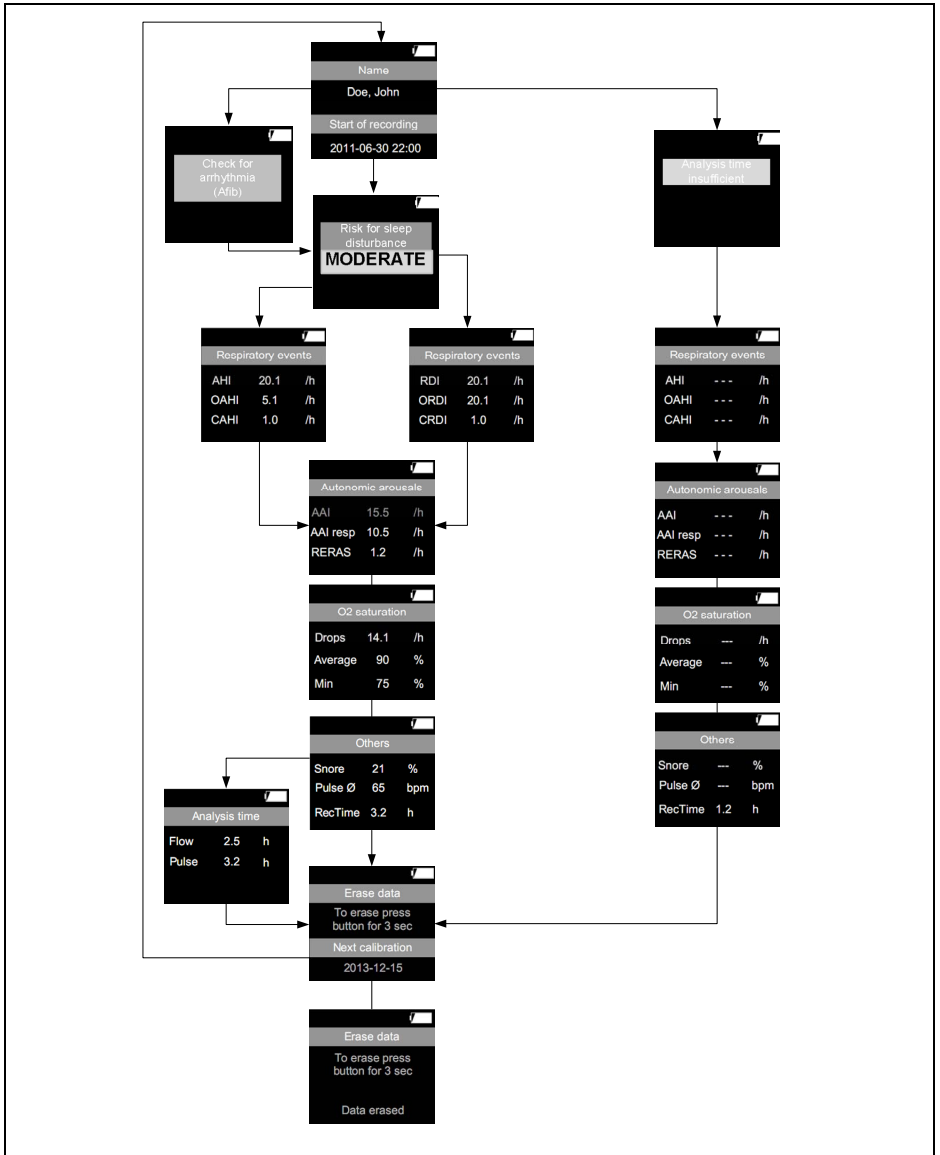
USB 线将仪器连接至您的电脑上。

# 1.3 信号控制菜单结构 / 记录模式

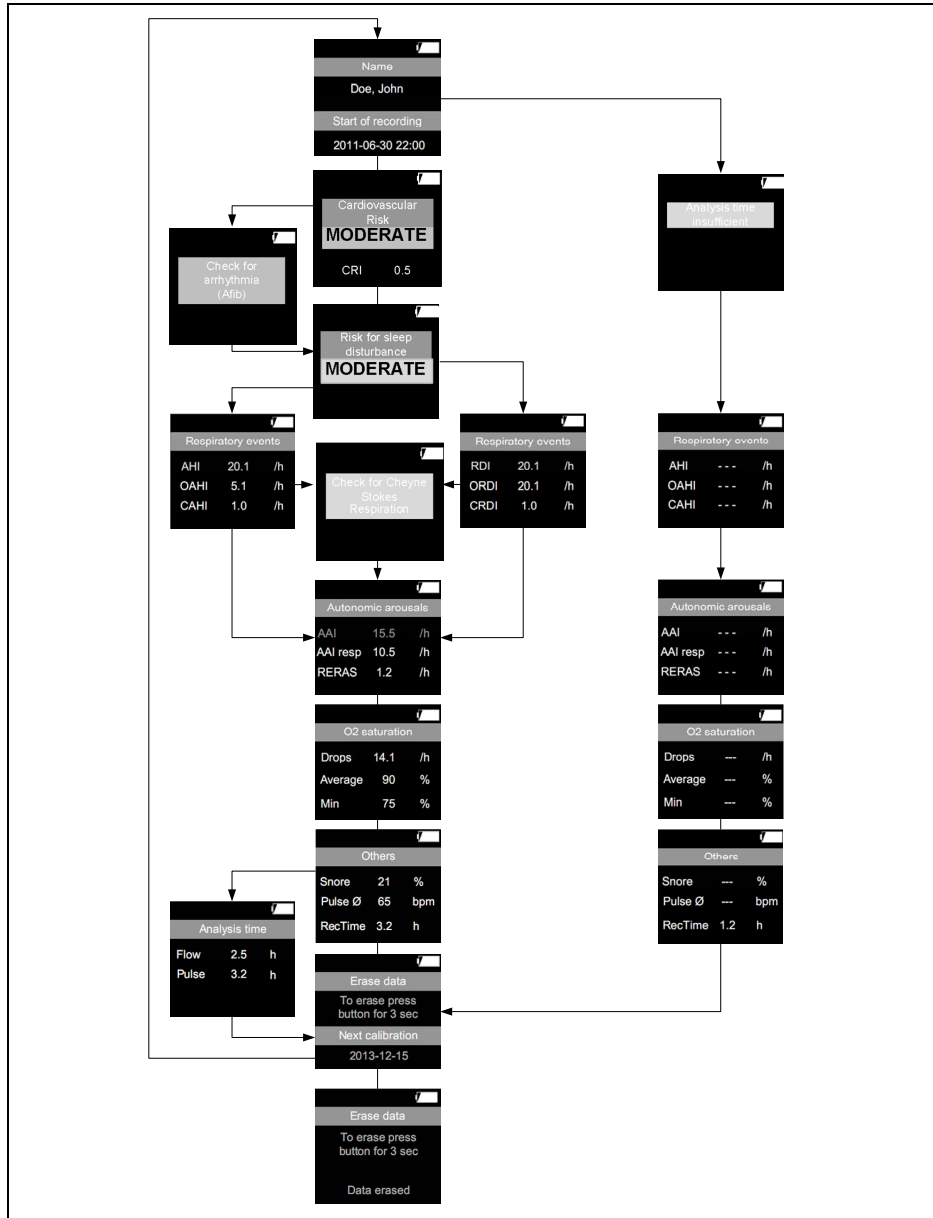


# 1.4 结果显示菜单结构

## SOMNOcheck micro



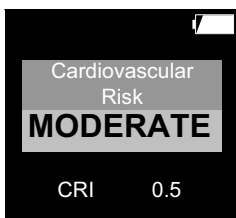
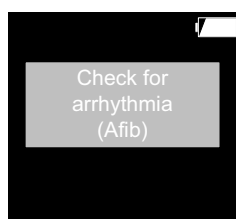


# SOMNOcheck micro CARDIO





## 1.5 显示屏上的描述

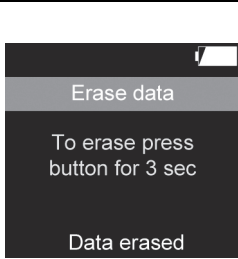
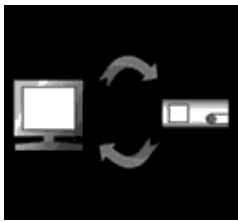
显示	描述 *	含义
<b>信号控制模式</b> (如果至少连接上了一个传感器)		
		呼吸流量显示: 有信号时, 图像才运动
	<b>SpO2</b> (氧饱和度)	氧饱和度
		脉搏率显示: 有信号时, 符号随脉搏率闪动
	<b>Signal test /</b> <b>信号测试 *</b>	信号测试正在运行中
<b>记录模式</b>		
		呼吸流量显示: 有信号时, 图像才运动
	<b>SpO2</b> (氧饱和度)	氧饱和度
		脉搏率显示: 有信号时, 符号随脉搏率闪动
		磁盘图标: 显示记录正在运行中
<b>结果显示 (没连接上传感器时)</b>		
	<b>Name / 名称 *</b>	患者名称。如果没有用电脑软件对名称或测量时间进行编程, 不显示页面 (从 SOMNO lab 2.11 版起)。如果无法显示的编程的名字, 则出现一个笑脸。
	<b>Start of Recording /</b> <b>记录开始 *</b>	测量的开始时间。如果没有用电脑软件对名称或测量时间进行编程, 不显示页面。

 <p>Cardiovascular Risk <b>MODERATE</b> CRI 0.5</p>	<p><b>Cardiovascular Risk / 心血管危险 *</b></p>	<p>心血管危险。仅当使用 CARDIO 传感器进行测量时才显示页面。</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p><b>Check for Arrhythmia (AFib) / 检查是否心律失常 (AFib) *</b></p>	<p>检查是否心律失常 (AFib): 只在出现肯定结果时显示页面。</p>
 <p>Risk for sleep disturbance <b>LOW</b></p>	<p><b>Risk for sleep disturbance / 睡眠障碍危险 *</b></p>	<p>睡眠障碍危险 (见页 15 上的 “1.6 睡眠障碍危险说明” )</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p><b>Analysis time insufficient / 分析时间不足 *</b></p>	<p>分析时间不足。如果传感器在记录过程中与仪器的连接少于 2 小时, 那么获得可靠结果的记录时间是不够的。显示屏上出现提示, 记录时间不足。</p>

<table border="1"> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #cccccc;">Respiratory events</td> </tr> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table>	Respiratory events			AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	<p><b>Respiratory events / 呼吸事件 *</b></p> <p><b>AHI (呼吸暂停呼吸功能不全指数)</b></p> <p><b>OAHl (阻塞性呼吸暂停呼吸功能不全指数)</b></p> <p><b>CAHI (中枢性呼吸暂停呼吸功能不全指数)</b></p>	<p>呼吸事件</p> <p>Apnea/Hypopnea Index (呼吸暂停 / 呼吸功能不全指数): 在流量信号无伪迹分析时间内, 单位小时呼吸暂停及呼吸功能不全次数</p> <p>Obstructive Apnea/Hypopnea Index (阻塞性呼吸暂停 / 呼吸功能不全指数): 在流量信号无伪迹分析时间内, 单位小时阻塞性呼吸暂停及呼吸功能不全的次数。OAHl 和 CAHI 的总和可以小于 AHI, 特别是如果由于心律失常在中枢和阻塞性呼吸暂停中间未出现区别的话。</p> <p>Central Apnea/Hypopnea Index (中枢性呼吸暂停 / 呼吸功能不全指数): 在流量信号无伪迹分析时间内, 单位小时中枢性呼吸暂停及呼吸功能不全的次数。OAHl 和 CAHI 的总和可以小于 AHI, 特别是如果由于心律失常在中枢和阻塞性呼吸暂停中间未出现区别的话。</p>
Respiratory events														
AHI	20.1	/h												
OAHl	19.1	/h												
CAHI	1.0	/h												
<table border="1"> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #cccccc;">Respiratory events</td> </tr> <tr> <td>RDI</td> <td>50.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>ORDI</td> <td>49.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CRDI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table> <p>(只在流量信号不足时出现)</p>	Respiratory events			RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	<p><b>Respiratory events / 呼吸事件 *</b></p> <p><b>RDI (呼吸障碍指数)</b></p> <p><b>ORDI (阻塞性呼吸障碍指数)</b></p> <p><b>CRDI (中枢性呼吸障碍指数)</b></p>	<p>呼吸事件</p> <p>Respiratory Disturbance Index (呼吸障碍指数): 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时呼吸暂停及呼吸功能不全的次数</p> <p>Obstructive Respiratory Disturbance Index (阻塞性呼吸障碍指数): 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时阻塞性呼吸暂停及呼吸功能不全的次数。ORDI 和 CRDI 的总和可以小于 RDI, 特别是如果由于心律失常在中枢和阻塞性呼吸暂停中间未出现区别的话。</p> <p>Central Respiratory Disturbance Index (中枢性呼吸障碍指数): 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时中枢性呼吸暂停及呼吸功能不全的次数。ORDI 和 CRDI 的总和可以小于 RDI, 特别是如果由于心律失常在中枢和阻塞性呼吸暂停中间未出现区别的话。</p>
Respiratory events														
RDI	50.1	/h												
ORDI	49.1	/h												
CRDI	1.0	/h												



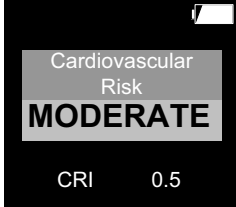

	<p><b>Check for Cheyne Stokes Respiration/ 检查是否潮式呼吸 *</b></p>	<p>检查是否潮式呼吸。仅当使用 CARDIO 传感器进行测量且仅在出现肯定结果时才显示页面。</p>
	<p><b>Autonomic arousals / 自动觉醒</b></p> <p><b>AAI (自动觉醒指数)</b></p> <p><b>AAI resp (呼吸自动觉醒指数)</b></p> <p><b>RERAS (与呼吸努力相关的觉醒指数)</b></p>	<p>自动觉醒</p> <p>Autonomic Arousal Index (自动觉醒指数): 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时自动觉醒的次数。出现<b>检查是否心律失常 (AFib)</b>警告时, 仪器不产生结果。</p> <p>Respiratory Autonomic Arousal Index (呼吸自动觉醒指数): 在由呼吸事件引起的脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时自动觉醒次数。出现<b>检查是否心律失常 (AFib)</b>警告时, 仪器不产生结果。</p> <p>Respiratory Effort-Related Autonomic Arousal Index (与呼吸努力相关的觉醒指数): 在由呼吸努力加大引起的脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 单位小时自动觉醒次数。出现<b>检查是否心律失常 (AFib)</b>警告时, 仪器不产生结果。</p>
	<p><b>O2 saturation (氧饱和度)</b></p> <p><b>Drops / 饱和指数 *</b></p> <p><b>Average / 平均值 *</b></p> <p><b>Min (最小)</b></p>	<p>氧饱和度</p> <p>饱和指数: 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 氧饱和指数</p> <p>平均值: 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 平均氧饱和度</p> <p>最小: 在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内, 最小氧饱和度</p>

<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: right; font-size: 0.8em;">Other</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">Other</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Snore</td> <td style="width: 30%;">21</td> <td style="width: 30%;">%</td> </tr> <tr> <td>Pulse Ø</td> <td>65</td> <td>bpm</td> </tr> <tr> <td>RecTime</td> <td>3.2</td> <td>h</td> </tr> </table>	Snore	21	%	Pulse Ø	65	bpm	RecTime	3.2	h	<b>Other / 其他 *</b>  <b>Snore / 打鼾 *</b>  <b>Pulse Ø / 脉搏率 Ø</b>  <b>RecTime / 记录时间 *</b>	其他  打鼾：打鼾时间在流量信号无伪迹分析时间中所占比例  平均脉搏率：在脉冲血氧测量信号无伪迹分析时间内，平均氧脉搏率  记录时间：在至少有一个信号（流量信号或脉冲血氧测量信号）能够无伪迹记录下来的全过程中所需要的时间
Snore	21	%									
Pulse Ø	65	bpm									
RecTime	3.2	h									
<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: right; font-size: 0.8em;">Analysis time</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">Analysis time</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Flow</td> <td style="width: 30%;">2.5</td> <td style="width: 30%;">h</td> </tr> <tr> <td>Pulse</td> <td>3.2</td> <td>h</td> </tr> </table>	Flow	2.5	h	Pulse	3.2	h	<b>Analysis time (分析时间)</b>  <b>Flow (流量)</b>  <b>Pulse / 脉搏 *</b>	无伪迹记录时间  流量信号  脉冲血氧测量信号			
Flow	2.5	h									
Pulse	3.2	h									
<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: right; font-size: 0.8em;">Erase data</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">Erase data</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">To erase press button for 3 sec</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">Next calibration</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; font-weight: bold;">2013-12-15</div>	<b>Erase data / 数据删除 *</b>  <b>To erase press button for 3 sec / 删除按动键盘 3 秒 *</b>  <b>Next calibration / 下次校准 *</b>	数据删除  删除按动键盘 3 秒  下次校准日期（年月日）									

 <p>Erase data</p> <p>To erase press button for 3 sec</p> <p>Data erased</p>	<p><b>Erase data / 数据删除 *</b></p> <p><b>To erase press button for 3 sec / 删除按动键盘 3 秒 *</b></p>	<p>数据删除</p> <p>删除按动键盘 3 秒</p>
	<p><b>Data erased / 数据已删除 *</b></p>	<p>数据已删除</p> <p>仪器与电脑相连接。</p>

\* 如果用电脑软件对仪器进行了配置，则文本以软件的显示语言进行显示。无软件，则以英语显示。只能用电脑软件设置语言。仪器配置只从 SOMNO / ab 2.11 版开始可用。

## 1.6 睡眠障碍危险说明

危险等级	颜色	含义
	无	没有数据
	绿色	如果所有参数在所列出范围内，危险低（LOW）： AHI : <10 RDI : <10 AAI : <30
	黄色	如果至少有一个参数在所列出范围内，危险为中等（MODERATE）： AHI : 10-15 RDI : 10-15 AAI : 30-40
	红色	如果至少有一个参数在所列出范围内，危险高（HIGH）： AHI : >15 RDI : >15 AAI : >40

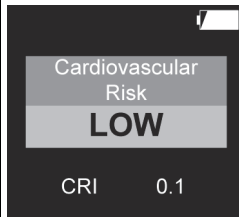
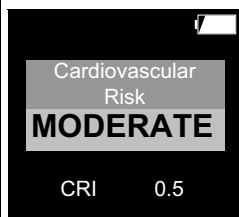
睡眠障碍危险分为 3 个等级并且用颜色表示。同时，总体危险由单个最高等级危险来决定。例如：

AHI = <10（危险 = 低）

AAI = >40（危险 = 高）

总体危险高（**Risk for sleep disturbance HIGH（睡眠障碍危险 高）**），因为单个最高等级危险为红色（AAI）。

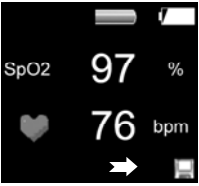






## 1.7 心血管危险说明

危险等级	颜色	含义
	无	无数据可用，因为好的脉率信号质量持续时间太短。
	绿色	危险为低 (LOW)，如果 CRI 在 0 - 0.33 范围中。
	黄色	危险为中 (MODERATE)，如果 CRI 在 0.33 - 0.66 范围中。
	红色	危险为高 (HIGH)，如果 CRI 在 0.66 - 1 范围中。

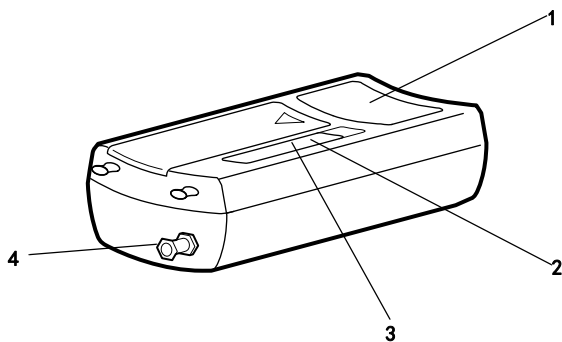
仪器通过光学体积描记术测量脉搏波，以确定 CRI。包括六个参数：低氧变化性、心肺耦合、心率变异性、脉搏波变量、脉搏波速度和缺氧状态。这些数据在一个复杂的算法中彼此参照进行计算，并最终在 0 (= 低风险) 和 1 (= 高风险) 得出一个 CRI。



## 1.8 充电状态显示

	符号	含义
		100 % 容量
		75 % 容量
		50 % 容量
		25 % 容量
		<10 % 容量：图标闪动
		0 % 容量：仪器 10 秒钟后自动关闭





## 1.9 仪器上的标识



	图标	含义
<b>仪器铭牌 SOMNOcheck micro</b>		
1		认真阅读使用说明书中的相关内容
		请勿将废弃仪器作为生活垃圾回收处理
		防护等级 BF
	<b>CE 0197</b>	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令）
	<b>IPX0</b>	防止透水
		电池 / 充电电池工作
		制造日期
	<b>SN</b>	系列号

	图标	含义
<b>SOMNOcheck micro</b>		
2		认真阅读使用说明书中的相关内容。
3		表示何种电池或充电电池可以适用。
4		动压输氧鼻管接头
<b>脉冲血氧测量传感器</b>		
		请勿将废弃仪器作为生活垃圾予以回收处理。
		制造日期
<b>动压输氧鼻管</b>		
		设计为仅一次性使用。

## 1.10 外包装上的标识

	图标	含义
		工作、运输和存放时的空气湿度
		装运及存储温度
		防潮
		易碎

## 1.11 安全提示

---

安全提示表示与安全相关的信息。

用户在对人身财产有危险的操作之前要查阅操作指南中的安全提示。

安全提示包括

- 警示符号（图示），
- 表示危险程度的警示语
- 危险信息以及
- 防止危险须知。

视危险程度，警示提示分为 3 个危险等级：



### **危险！**

表示异常大的危险状况。如果用户不遵守提示，会造成无法挽回的恶性身体损伤或死亡。



### **警告！**

表示异常大的危险状况。如果用户不遵守提示，能够造成恶性的无法挽回或致命的身体损害。



### **注意！**

表示危险状况。如果用户不遵守提示，能够造成轻度或中度身体损害。

### **提示！**

表示对财产构成危险。如果用户不遵守提示，有可能造成财产损失。

## 2. 仪器说明

---

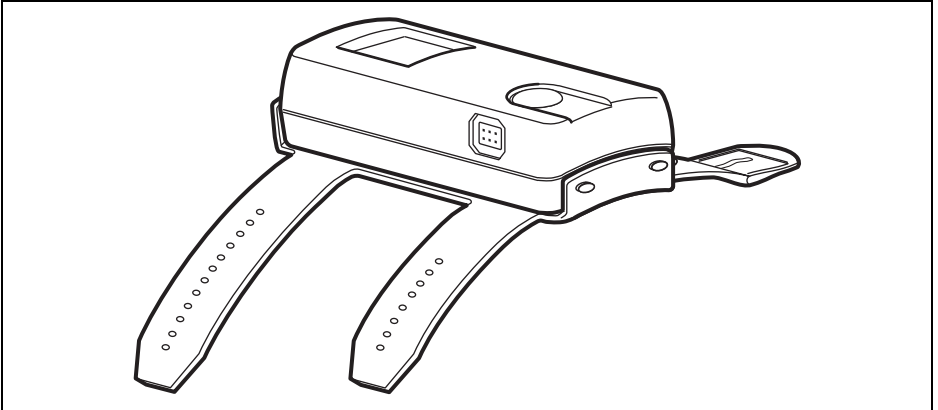
### 2.1 用途

---

SOMNO*check* micro 为睡眠过程中检测、记录、保存及分析生物信号的数据记录系统。用来识别睡眠时呼吸障碍及伴随性危险因素，以支持诊断及治疗控制。适用范围包括对在家或临床病人的门诊检查。病人应在医生及经过医生指导的专业人员的指导下使用和操作本仪器。在睡眠障碍和心血管危险因素的早期识别中，用户通过屏幕结果的处理和显示得到支持。其结果是，他可以启动一个特定于单个患者的诊断。测量数据将在仪器中保存和分析。仪器显示屏上显示分析结果。可通过 USB 接口将储存的数据传入电脑并评估。

### 2.2 功能说明

---



#### **SOMNO*check* micro**

SOMNO*check* micro 为一小型睡眠诊断监视仪，其腕带可戴在患者前臂上。在患者的手指上戴上一个脉冲血氧测量传感器。该脉冲血氧测量传感器对患者的氧饱和度（ $SpO_2$ ）、脉搏率及脉搏波进行测量。动压输氧鼻管可以对患者的呼吸气流及打鼾进行检测。

按动键盘来启动仪器，利用脉冲血氧测量传感器和动压输氧鼻管记录与睡眠相关的参数。记录持续 8 小时。从 SOMNO /ab 2.11 版起可以用电脑软件设置记录时间。结果在记录结束之后显示在显示屏上。

## SOMNOcheck micro CARDIO

SOMNOcheck micro CARDIO 额外分析了那些给出了心血管危险情况的参数。该 CRI（心脏危险指数）在显示屏上显示。通过将数据下载到电脑上，可以获取心血管危险方面的更多信息并为进一步的诊断提供建议。

仪器显示 3 种状态：

- **结果显示：**按动键盘接通仪器时，开始屏幕出现结果显示。如果未佩戴动压输氧鼻管和脉冲血氧测量传感器，结果显示为最后记录结果。重复按动键盘可以显示各个结果。30 秒钟后显示消失，可以短时按动键盘再次进行检索。
- **信号控制模式：**如果仪器除记录外收到动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器的有效信号，它会由结果显示转换为信号控制模式。仪器在显示屏上显示为当前测量值，但并不进行保存。如果仪器没再收到信号，它会自动地重新转换为结果显示。在信号控制模式状态下，检测传感器是否佩戴妥当。2 分钟后显示从信号控制模式消失，可以快速按动键盘再次进行检索。
- **记录模式：**如果仪器在信号控制模式状态下收到动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器的有效信号，并且按动仪器上的键盘 3 秒钟，仪器将执行一次信号测试，然后转换为记录模式。或者也可通过电脑软件对测量时间进行编程，仪器从该时间开始记录（从 SOMNO /ab 2.11 版起）。只有用电脑软件对手动记录模式（手动测量开始）进行编程后或者仪器上的所有数据被删除后才能手动开始记录（见页 35 上的“5.5 记录完成后”）。

该记录将覆盖旧的记录。显示屏右下方磁盘符号和指向该符号的箭头。在记录过程中，仪器在显示屏上显示为实际测量的氧饱和度、脉搏率以及呼吸流量，并且保存这些参数。记录持续 8 小时。可用电脑软件设置其他的记录时间（从 SOMNO /ab 2.11 版起）。一旦将患者姓名输入电脑软件，则直到该数据从仪器中删除并用软件配置一个新的测量时，该名称一直被保留在仪器中。在记录模式状态下，显示屏为了节电，30 秒钟后将会自动关闭。按动键盘 30 秒钟，启动显示屏。

如果仪器在记录过程中没有收到有效信号（如因为脉冲血氧测量传感器在手指上的位置不正确），它会在结束时间达到之前保存零值，然后自动关闭。

记录开始时，如果仪器在编程编好的测量时间未接收到有效信号，仪器会自动在 2 分钟后关闭。再过 20 分钟后，仪器再次尝试开始记录。在此期间，可以手动启动记录。如果在第 10 次之后依然没有收到有效的信号，该仪器第二天在编程编好的时间再次开始记录。如果一个星期后依然没有有效的测量，则仪器删除患者姓名和开始时间，可以再次手动启动记录。

视传感器的具体佩戴情况，可以记录和显示以下信号：

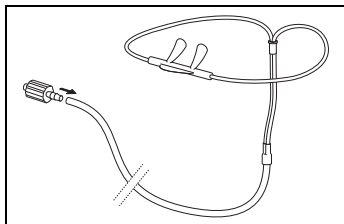
传感器	测量值
脉冲血氧测量传感器	- 氧饱和度 - 脉搏率
动压输氧鼻管	- 呼吸流量

- **电脑模式：**当仪器通过 USB 线连接到电脑时，自动切换到电脑模式。当前存储的记录分析结果可以被导入到电脑软件。如果没有数据传输发生，仪器 5 分钟后自动关闭。可用电脑软件（从 SOMNOlab 2.11 版起）对以下设置进行编程：

- 测量开始时间
- 显示语言
- 患者名字

如需更新软件，联系您当地的特许经销商或制造商。

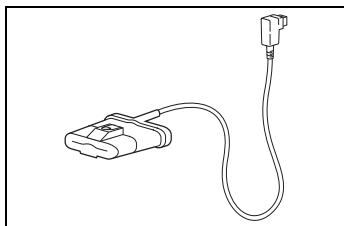
## 动压输氧鼻管



动压输氧鼻管配合仪器中内置的压力传感器一起，检测呼吸流量及打鼾状况。通过产生的低压，自动记录吸气；通过产生的过压，自动记录呼气。打鼾在鼻孔内产生压力波动，也同样自动记录下来。

信号显示及自动分析与原装动压输氧鼻管相匹配。SOMNOcheck micro 只准与原装动压输氧鼻管配合使用。

## 脉冲血氧测量传感器 / CARDIO 传感器



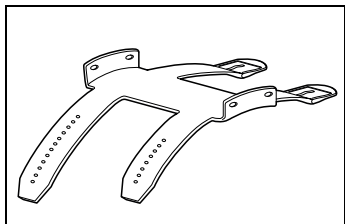
脉冲血氧测量传感器检测脉冲血氧测量信号，即血液中的氧饱和度及患者脉搏率。其主要组成部分为 2 个发光二极管和 1 个接收二极管。

多个氧饱和度参数用来测量每个脉搏波（Split 脉冲波算法）。如果信号因运转而受到干扰，可用测量值的数量会减少。

在 SOMNOcheck micro CARDIO 中可选配 CARDIO 传感器，它在测量中会额外计算 CR1 参数，并检查是否潮式呼吸。CARDIO 传感器通过颜色编码的，由此可以和脉冲血氧测量传感器区分开。

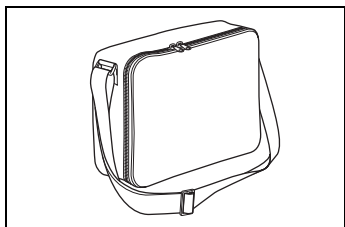
SOMNOcheck micro 只准与该脉冲血氧测量传感器或 CARDIO 传感器配合使用。

## 腕带



用腕带将仪器固定到患者的前臂上。腕带材料采用适于皮肤的塑料。

## 便携提包



本仪器及其部件可装入随机附带的便携提包里进行运送。

## 2.3 测量条件

---

### 概述

- 请认真阅读脉冲血氧测量传感器及动压输氧鼻管使用说明书。
- 注意遵守传感器及部件的佩戴安装说明。
- 只有在正常操作的条件下，才能进行正确的测量。
- 传感器受到污染，如因分泌物或受潮，会使检测结果无效。
- 在施用氧气疗法的条件下，会出现分析结果的准确性受到限制，以及测量值失效，特别是在没有使用动压输氧鼻管的条件下。

### 使用动压输氧鼻管进行测量

- 只能使用原装动压输氧鼻管。
- 切勿使用损坏的动压输氧鼻管。
- 动压输氧鼻管为一次性使用，不得重复使用。
- 在测量过程中，动压输氧鼻管不得被夹住。
- 动压输氧鼻管佩戴安装不当，会对检测结果产生不利影响。



- 软管剧烈运动会使检测结果无效。
- 大量的分泌物（伤风感冒）或血（鼻孔出血）会对呼吸流量及打鼾的测量产生不利影响。请仔细擦净污物，如打喷嚏后的分泌物。

## 使用脉冲血氧测量传感器进行测量

- 始终用橡皮膏，将脉冲血氧测量传感器的接线固定在患者手指或手上，以防接线发生故障和脉冲血氧测量传感器可能出现滑动。
- 佩戴脉冲血氧测量传感器时间过长会产生受压点。每隔一段时间，将脉冲血氧测量传感器插入另一个手指。
- 注意脉冲血氧测量传感器上的发光二极管和接收器不受污染的或受潮。
- 涂指甲油的指甲或假指甲会使脉冲血氧测量传感器的检测结果无效。
- 在血红蛋白失调比例高的情况下（如羧基血红蛋白或高铁血红蛋白），测量结果可能是正常的，即使是病人缺氧。原因是进行输送氧气血红蛋白下降。在这种情况下，像在 SOMNOcheck micro 中使用双波长脉冲血氧测量传感器一样，是没有意义的。
- 在血液无失调血红蛋白的条件下，脉冲血氧测量传感器以参考测量方式利用分馏饱和和测量测定脉冲血氧测量的血红蛋白氧饱和度。利用脉冲血氧测量传感器，对患者手指非侵袭性进行动脉血液功能氧饱和度的确定。血红蛋白失调比例高（如羧基血红蛋白或高铁血红蛋白）会影响测量精度。
- 血管内的亚甲蓝、靛青绿或其他色素会使测量结果明显无效。
- 正常的环境光由传感器补偿。特别是环境强光或环境光不稳定，如直接日射或手术灯，可能使检测结果无效。然后仪器限制其测量工作并显示参数“0”。
- 血压计、动脉导管、动脉闭塞或脉冲血氧测量传感器安装过紧对脉动强度产生不利影响。
- 因患者晃动造成的运动伪影误差一旦过大，仪器就会对运动伪影加以识别，利用各种算法，在很大程度上对其进行抑制并发出信息。持续时间长的运动伪影会使测量结果显示无效。
- 心律失常（如心脏期外收缩、心房纤维性颤动、心房扑动、窦房传导阻滞、心房传导阻滞）通常急剧改变患者的血流动力，使得 SOMNOcheck micro 不能可靠地分析测量脉搏波的形态。因此，存在心律失常时，在阻塞性和中枢性及计算出的自动觉醒指数（AAI）中区别呼吸事件会是不正确的。

# 3. 安全规定

---

请认真仔细地阅读本使用指南。其属于仪器的组成部分，必须随时可以阅读。仪器只能用于使用指南中规定的用途（见页 21 上的“2.1 用途”）。

为满足欧盟指令 93/42/EEC 中的要求，保证您自身以及患者的安全，请遵守以下规定：

## 主机



### 警告！

- 不可通过插塞连接电网电压。
- 在使用心脏除颤器之前，请拔掉在患者身上的睡眠呼吸暂停诊断仪上的所有的部件。
- 请勿在有爆炸危险的环境内使用本仪器。
- 本睡眠呼吸暂停诊断仪不得应用于监视身体的生命机能。
- 在您手中持有 USB 线的一端并将 USB 线连接到电脑时请勿触摸患者。

### 注意！

- 本设备被损坏时，请勿使用睡眠呼吸暂停诊断仪。接线、插头和壳体的状态必须完好。
- 防止液体渗透到仪器及脉冲血氧测量传感器里面。
- 请勿将睡眠呼吸暂停诊断仪上的部件与受伤或被感染的皮肤接触。事前，请用绷带包扎上伤口。
- 在 SOMNOcheck micro 周围不要使用可产生电磁场的仪器。故障和测量错误可能有以下原因，如：
  - 使用电外科仪器的干扰
  - X 射线辐射
  - 核磁共振断层扫描
  - 无线电信号（如移动电话）
  - 大功率输电线
  - 电刺激仪
- 使用向身体馈电的仪器时，例如：电刺激仪，不得使用 SOMNOcheck micro。
- 请在 SOMNOcheck micro 与高频射频发生装置（如移动电话）之间保持一定的安全距离，因为不然有可能导致错误功能发生（见页 58 上的“11.3 安全距离”）。
- 在储存数据的电脑及其部件（例如打印机）和患者之间保持 1.5 米的距离。

- 仪器的模拟和数字端口处连接的外接设备必须明确符合相应的 EN 规格（如适用于数据处理仪器的 EN 60950 和适用于电子医学仪器的 EN 60601）。此外，在销售时所有配置都必须符合 EN 60601-1-1 系统标准的有效版本。如需将外接设备连接到信号入口或出口处，系统配置人员必须保证其符合 EN 60601-1-1 系统标准的有效版本。如有问题，联系您当地的特许经销商或制造商。
- 在服用改变血的颜色或测量生理参数的药物时，仪器会提供错误测量值。

#### **提示：**

- 勿将仪器用于潮式呼吸和心律失常的排除性诊断。
- 医务人员必须指导患者如何操作睡眠呼吸暂停诊断仪。
- 切勿将非本公司的仪器连接到 SOMNOcheck micro 上。
- 只在封闭空间内，使用本仪器。
- 将非医疗仪器只能放置在患者以外的区域。
- 只能在技术参数所标明的环境条件下，使用和存放本仪器。
- 在使用本仪器之前，请更换所有的损坏、磨损或污染的零部件。
- 在使用本睡眠呼吸暂停诊断仪工作之前，必须熟悉掌握其操作。
- 睡眠呼吸暂停诊断仪产生信息信号。是用来检测记录信号的实际状况及设备性能检查。不会报警。
- 将仪器固定到患者的前臂上，但要让患者感到舒适。
- 如果有故障问题，请认真阅读页 49 上的“8. 故障及排除”。
- 请注意页 44 上的“6. 卫生处理”中的要求，以避免传染疾病或细菌污染。
- 不得擅自对仪器进行改装及打开仪器。如果擅自打开仪器，本公司对仪器维修担保概不承担任何责任。
- 请注意，如果您使用电脑软件设置了仪器，请使用电脑软件的在线帮助。
- 确保从仪器到患者的顺序正确，以避免混乱。

## **传感器**

#### **注意！**

- 请注意按规定安装传感器、接线及软管。错误佩戴接线及软管有可能导致身体损伤。
- 请认真阅读动压输氧鼻管及脉冲血氧测量传感器使用说明书。
- 患者佩戴传感器后，勿将仪器连接至电脑。

#### **提示：**

- 将所有的传感器插头插入所规定的插接装置内。

- 操作传感器时，请认真阅读章节页 24 上的 “2.3 测量条件”。

## 电池 / 充电电池

### 提示：

- 更换旧电池 / 充电电池。旧电池 / 充电电池能够发生泄漏，会对仪器有损坏作用。
- 如果仪器长期不用，请将电池 / 充电电池从仪器中取出。

## 配件 / 备件 / 检修

### 注意！

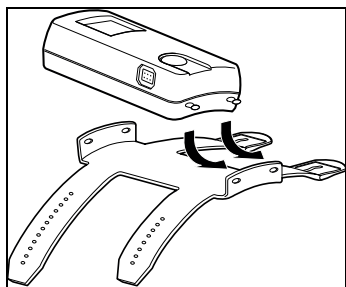
- 使用非指定零部件可导致器件功能障碍以及可用性受到限制。另外，还会导致设备不能满足生物相容性的要求。必须注意的是，如果不使用本操作指南中所推荐的配件或者原装备件，那么对于产品保修和制造商责任的任何权利要求将无效。
- 使用非标明的配件、变压器及接线可能会导致仪器或系统放射加大或抗干扰性下降。

### 提示：

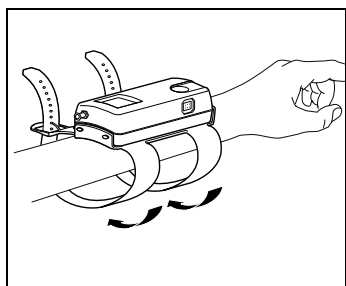
- 按照医疗区域内的废弃部件有效规定进行回收处理。
- 仪器设备检测和修理工作只能由制造商或经授权的专业技术人员执行。

## 4. 设备启动

### 4.1 佩戴仪器

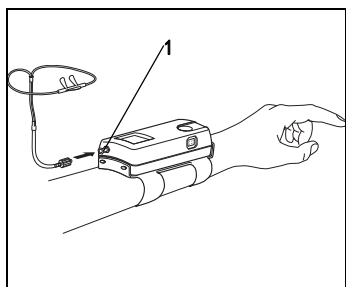


1. 将电池 / 充电电池放入本仪器内（见页 41 上的“5.7 放入电池”）。
2. 将仪器固定在腕带上（详见插图）。
3. 使仪器完全插入腕带上的插孔，因为仪器否则会脱落。



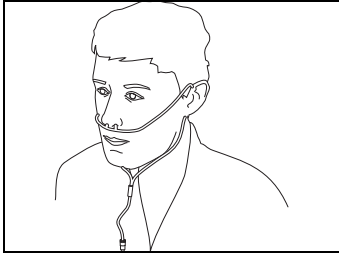
4. 将腕带戴在患者的左前臂。  
腕带较短的扣带必须是朝向手的方向。
5. 系上腕带使其固定住即可，但不要手腕上扎得过紧。
6. 系上扣带的扣环。

### 4.2 佩戴动压输氧鼻管



1. 将动压输氧鼻管上的软管从患者的睡衣袖口抽出来。
2. 将 Luer 旋锁接口适配器插在动压输氧鼻管的软管末端。
3. 从仪器上的动压输氧鼻管 1 接头上，拔掉 Luer 旋锁接口堵头。
4. 将带已插上的动压输氧鼻管的 Luer 旋锁接口适配器拧在动压输氧鼻管 1 的接头上（转动半圈）。

5. 为了改善佩戴的舒适度，请在鼻孔里涂抹少量的油脂，如 Vaseline<sup>®</sup>。这样可防止皮肤干燥。
6. 请认真阅读动压输氧鼻管使用说明书。
7. 握住动压输氧鼻管双管左右两侧，使插管朝上。
8. 将插管植入鼻孔内。



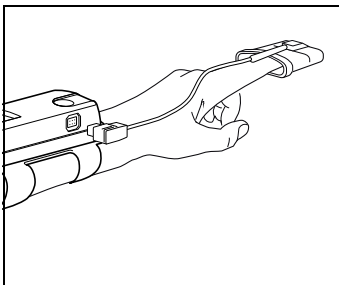
**注意！**

**传感器和软管佩戴过紧，会造成患者受伤的危险！**

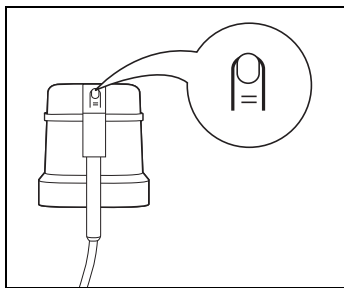
传感器和软管佩戴错误，可能造成在患者肢体上扎得过紧，使其呼吸困难。

- 确保传感器和软管不要在患者肢体上扎得过紧。
  - 确保患者能够呼吸自如。
9. 将软管沿着耳朵后面导向下颚的下方。
  10. 如果有必要：用胶带将软管固定住，以防动压输氧鼻管滑落。
  11. 调整分岔上的定位套，以防软管松开而滑落。
  12. 在佩戴上仪器和动压输氧鼻管之后，检查动压输氧鼻管（见页 47 上的“7.3 进行功能检查”）。

## 4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器



1. 佩戴仪器（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）。
2. 每隔一段时间，将脉冲血氧测量传感器插入另一个手指。  
如果在这支手臂使用绑带监视患者血压，那么就要选择另一支手臂。



3. 注意手指标记朝上，指向脉冲血氧测量传感器。传感器插入的位置必须使患者感到舒适和安全，不得挤压手指。

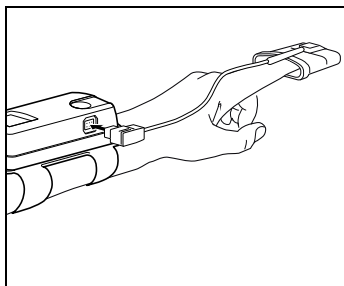


**注意！**  
传感器和软管佩戴过紧，会造成患者受伤的危险！

传感器和软管佩戴错误，可能造成在患者肢体上扎得过紧，使其呼吸困难。

- 确保传感器和软管不要在患者肢体上扎得过紧。

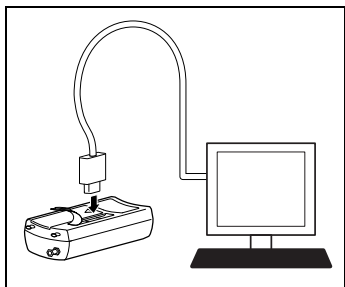
4. 如果有必要：将脉冲血氧测量传感器上的接线用胶带固定在手指或手背上。请勿在传感器外壳上粘贴胶带。
5. 将带箭头的脉冲血氧测量传感器插头朝上插入仪器插口。
6. 在佩戴仪器和脉冲血氧测量传感器之后，请检查脉冲血氧测量传感器（见页 47 上的“7.3 进行功能检查”）。



## 4.4 连接至电脑

要配置仪器，或将数据从仪器传输到电脑，必须使用 USB 线将电脑和仪器连接。为此，请按照下列步骤操作：

1. 如电脑软件的用户手册中所述安装电脑软件。用户手册在随仪器提供的光盘上。
2. 如果有必要：将仪器从腕带上移除。
3. 提起仪器底部的 USB 接口盖子。
4. 将 USB 线连接到电脑上的空闲 USB 端口。
5. 将 USB 线的迷你 USB 插头插入仪器上的 USB 端口。



# 5. 操作

---

## 5.1 准备记录

---

1. 取出仪器及患者使用指南。
2. 读取仪器系列号。
3. 将仪器系列号填写在患者使用指南背面的表格上。
4. 将患者个人信息填写在患者使用指南背面的表格上。
5. 在将仪器交给患者之前，请确认仪器上的系列号与患者使用指南背面的系列号完全一致。
6. 如果使用电脑软件：输入患者名字并编入一个想要的自动启动时间
7. 向患者说明如何使用睡眠呼吸暂停诊断仪。

## 5.2 指导患者

---

1. 为患者戴上仪器进行“试用”（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）。
2. 检查佩戴好的传感器（见页 47 上的“7.3 进行功能检查”）。
3. 请向患者具体解释说明在没有医务人员帮助的条件下如何参考患者使用指南自己佩戴以下仪器：
  - 主机（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）
  - 动压输氧鼻管（参阅 页 29 上的“4.2 佩戴动压输氧鼻管”
  - 脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的“4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）
4. 要求患者按照说明书的相关要求自己佩戴仪器和传感器。
5. 向患者演示如何更换电池或充电电池（参阅 页 41 上的“5.7 放入电池”和 页 42 上的“5.8 使用充电电池”）。
6. 向患者说明如何进行记录（见页 33 上的“5.3 进行记录”）。



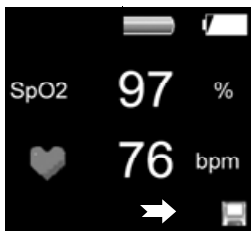
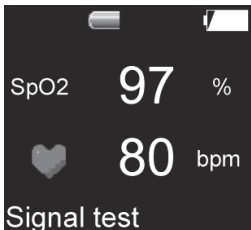
7. 为患者提供一组新电池或已充电的充电电池。
8. 将睡眠呼吸暂停诊断及患者使用指南装入便携提包内。
9. 将便携提包交给患者。

## 5.3 进行记录

### 手动记录

1. 佩戴仪器（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）。
2. 佩戴动压输氧鼻管（见页 29 上的“4.2 佩戴动压输氧鼻管”）。
3. 佩戴脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的“4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）。
4. 按动仪器上的键盘。
5. 一直等到开始屏幕消失。
6. 请检查是否有信号。
7. 按动仪器上的键盘 3 秒钟。

仪器执行信号测试最长 2 分钟（**Signal test（信号测试）**）：



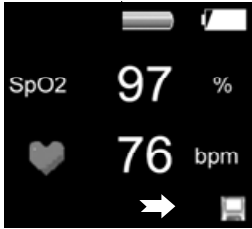
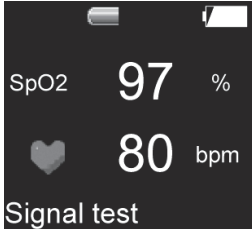
- 如果佩戴好动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器，仪器会在信号测试后开始记录结果。显示屏右侧下方显示磁盘符号。过 30 秒钟之后，显示屏为了节电会自动关闭。过 8 个小时或软件编程编号的时间后，记录自动结束。
- 如果没有佩戴好动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器，显示屏在 30 秒钟之后会自动关闭以节电。过 2 分钟之后，整个仪器会自动关闭。
- 在记录开始后 15 分钟内，数据被保存，但不能进行评估，因为在这段时间内患者基本不可能睡着
- 如果测量开始是用软件进行编程的，则无法手动启动。

## 编好测量时间的记录（从 SOMNO /ab V2.11 起）

1. 佩戴仪器（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）。
2. 佩戴动压输氧鼻管（见页 29 上的“4.2 佩戴动压输氧鼻管”）。
3. 佩戴脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的“4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）。

如果仪器测量时间是用软件进行编程的，则在此时间自动开始。。

仪器执行信号测试最长 2 分钟（**Signal test（信号测试）**）：



- 如果佩戴好动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器，仪器会在信号测试后开始记录结果。显示屏右侧下方显示磁盘符号。过 30 秒钟之后，显示屏为了节电会自动关闭。过 8 个小时或软件编程编号的时间后，记录自动结束
- 如果没有佩戴好动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器，显示屏在 30 秒钟之后会自动关闭以节电。过 2 分钟之后，整个仪器会自动关闭。
- 在记录开始后 15 分钟内，数据被保存，但不能进行评估，因为在这段时间内患者基本不可能睡着
- 记录开始时，如果仪器在编程编好的测量时间未接收到有效信号，仪器会自动在 2 分钟后关闭。再过 20 分钟后，仪器再次尝试开始记录。在此期间，可以手动启动记录。如果再尝试第 10 次之后依然没有收到有效的信号，则无法再手动启动。该仪器第二天在编程编好的时间再次开始记录。如果一个星期后依然没有有效的测量，则一起删除患者姓名和开始时间，可以再次手动启动记录。

## 5.4 中断记录

过 8 个小时或编程编好的测量时间后，记录自动结束。如果想提前中断记录，请采取以下步骤：

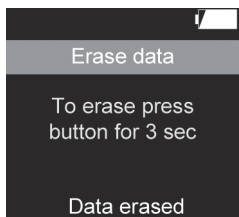
1. 连续快速按动仪器上的键盘 4 次。  
显示屏自动关闭。
2. 如果想要查看记录结果，按动仪器上的键盘。
3. 一直等到开始屏幕消失。
  - 如果传感器在记录过程中与仪器的连接少于 2 小时，那么获得可靠结果的记录时间是不够的。显示屏上出现提示，记录时间不足 (**Analysis time insufficient (分析时间不足)**)。
  - 如果传感器在记录过程中与仪器的连接多于 2 小时，那么可以在记录结束之后从结果显示中读取结果（见页 36 上的“5.6 读取结果”）。



## 5.5 记录完成后

1. 请核对仪器上的系列号与患者使用指南背面的表格上的系列号是否完全一致。
2. 请核对患者使用指南背面的表格上的患者姓名与患者本人姓名是否完全一致。
3. 按动仪器上的键盘。
4. 一直等到开始屏幕消失结果显示出现。  
结果显示显示最后一次的记录结果。
5. 按动仪器上的键盘，检索结果显示的各个页面。
6. 读取结果（见页 36 上的“5.6 读取结果”）。
7. 将结果填写在患者使用指南背面的表格上。
8. 快速按动仪器上的键盘调出页面 **Erase data (数据删除)**。  
显示页面 **Erase data (数据删除)** 和下次校准的日期 (**Next calibration (下次校准)**)。





9. 按动键盘 3 秒钟，以删除为患者所记录的结果。显示屏上出现 **Data erased**（数据已删除）。
10. 如果不想要删除记录结果，请快速按动仪器上的键盘。结果显示的第 1 页出现。
11. 将 Luer 旋锁接口适配器从动压输氧鼻管上拔掉。
12. 对废弃动压输氧鼻管进行回收处理（见页 51 上的“9.2 废弃物品回收处理”）。
13. 将仪器 Luer 旋锁接口适配器、脉冲血氧测量传感器及便携提包进行卫生处理（见页 44 上的“6. 卫生处理”）。

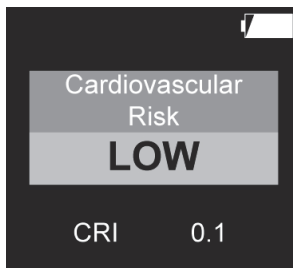
## 5.6 读取结果

### 用电脑读取结果

可以使用电脑软件读取记录结果，并以报告的形式输出记录结果。

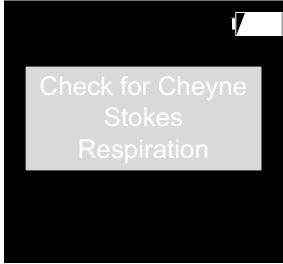
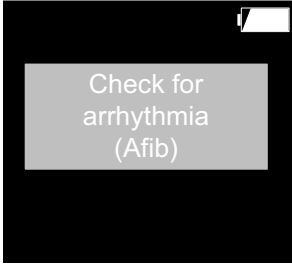
1. 将仪器连接到电脑（见页 31 上的“4.4 连接至电脑”）。
2. 如电脑软件的用户手册中所述用电脑软件评估结果。用户手册在光盘上。

### 在仪器上读取结果



1. 按动仪器上的键盘。
2. 一直等到开始屏幕消失。
3. 快速按动仪器上的键盘，检索结果显示的各个页面。
4. 只在 *SOMNOcheck micro* CARDIO 上：读取心血管危险 (**Cardiovascular Risk**)。危险分为 3 个等级并且用颜色表示。

危险等级	颜色	含义
<b>LOW</b> (低)	绿色	危险为低 (LOW), 如果 CRI 在 0 - 0.33 范围中。
<b>MODERATE</b> (中)	黄色	危险为中 (MODERATE), 如果 CRI 在 0.33 - 0.66 范围中。
<b>HIGH</b> (高)	红色	危险为高 (HIGH), 如果 CRI 在 0.66 - 1 范围中。



5. 只有在有肯定结果时: 显示检查是否心律失常 (Afib) (**Check for Arrhythmia (AFib)**) 页面。

6. 只在 SOMNOcheck micro CARDIO 上且只有在有肯定结果时: 显示检查是否潮式呼吸 (**Check for Cheyne Stokes Respiration**) 页面

7. 读取睡眠障碍危险 (**Risk for sleep disturbance (睡眠障碍危险)**)。

危险分为 3 个等级并且用颜色表示。同时, 总体危险由单个最高等级危险来决定:

危险等级	颜色	含义
LOW (低)	绿色	如果所有参数在所列表出的范围内，危险等级低： AHI:<10 RDI:<10 AAI:<30
MODERATE (中)	黄色	如果至少有一个参数在所列表出的范围内，危险等级为中等： AHI:10-15 RDI:10-15 AAI:30-40
HIGH (高)	红色	如果至少有一个参数在所列表出的范围内，危险等级高： AHI:>15 RDI:>15 AAI:>40

例如：

AHI = <10 ( 危险 = 绿 )

AAI = >40 ( 危险 = 红 )

总体危险为红色 (**Risk for sleep disturbance HIGH (睡眠障碍危险高)**)，因为单个最高等级危险为红色 (AAI)。

Respiratory events		
RDI	50.1	/h
ORDI	49.1	/h
CRDI	1.0	/h

## 8. 读取呼吸事件 (Respiratory events)。

显示屏显示以下 Respiratory Disturbance Index (RDI) (呼吸障碍指数) 情况：

- 在记录过程中，只有脉冲血氧测量传感器连接到仪器上。
- 在记录过程中，脉冲血氧测量传感器和动压输氧鼻管连接到仪器上。对于少于脉冲血氧测量信号的无伪迹时间的 75 %，，有质量令人满意的动压输氧鼻管信号。

RDI 以查出的 RDI 危险颜色表示：

RDI (呼吸障碍指数)	颜色
<10	绿色
10-15	黄色
>15	红色

Respiratory events		
AHI	20.1	/h
OAHl	19.1	/h
CAHI	1.0	/h

显示屏上显示以下情况，以代替 Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) (呼吸暂停呼吸功能不全指数)：

- 在记录过程中，只有动压输氧鼻管连接。
- 在记录过程中，有脉冲血氧测量传感器及动压输氧鼻管连接。对于多于脉冲血氧测量信号的无伪迹时间的 75 %，有质量令人满意的动压输氧鼻管信号。

AHI 以查出的 AHI 危险颜色表示：

AHI (呼吸暂停呼吸功能不全指数)	颜色
<10	绿色
10-15	黄色
>15	红色

Autonomic arousals		
AAI	15.5	/h
AAI resp	10.5	/h
RERAS	1.2	/h

9. 读取自动觉醒 (Autonomic arousals (自动觉醒))。Autonomic arousal index (AAI) (自动觉醒指数) 以查出的 AAI 危险颜色表示：

AAI (自动觉醒指数)	颜色
<30	绿色
30-40	黄色
>40	红色

O2 saturation		
Drops	14.1	/h
Average	90	%
Min	75	%

10. 读取氧饱和参数（O2 saturation（氧饱和度））。

Other		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

11. 读取其他数值（Others（其他））  
（见页 9 上的“1.5 显示屏上的描述”）。

Analysis time insufficient		
----------------------------	--	--

**提示：**

- 如果在一次少于 2 小时的记录过程中可以记录到能使用的信号，则该记录时间对于获得可靠结果来说不足。下次打开仪器时，显示屏上显示以下提示：记录时间不足（Analysis time insufficient（分析时间不足））。对于不到两个小时的记录来说，可以在确定信号后用电脑软件（从 SOMNO /ab 2.11 版起）再次进行评估。但不会计算 CR1。
- 如果记录时间仅 2-4 小时，则显示屏上显示分析时间（Analysis time（分析时间）），即呼吸流量（Flow（流量））及脉搏率（Pulse（脉搏））的分析时间。如果记录时间在 2 至 4 小时内，显示所获得的结果，但记录时间相对较短。如果可能的话，重复记录，以获得可靠的结果。
- 在记录开始后 15 分钟内，数据被保存，但不能进行评估，因为在这段时间内患者基本不可能睡着。

Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h



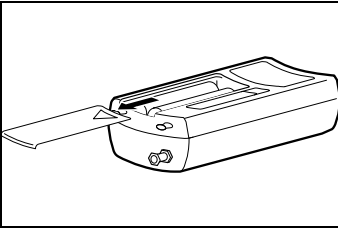
## 5.7 放入电池

---

### 参考信息：

- 充电状态显示分为多个等级，（见页 17 上的“1.8 充电状态显示”）不是很精确。为保险起见，每次记录请使用新电池，并且始终准备好备用电池。如果充电状态显示为 75 %，全部记录（8 小时）是得到保证的。
- 即使电池容量在记录过程中不足，所记录的数据也会保存。
- 记录运行时，可以更换电池。电池必须在 10 分钟内更换完毕，否则记录将会中断。但是，记录下来的数据仍会保存。
- 在第一次使用仪器时或如果仪器超过 24 小时未装电池，可以用电脑软件更新仪器的时间。这确保了之后记录的测量日期正确。在电脑软件的用户手册中对操作方法有描述。

1. 装入新电池：
  - 启动之前
  - 仪器使用之前
  - 充电状态显示闪亮时
  - 电池过旧时



2. 打开电池盒。
3. 注意电池的正负极。
4. 放入新电池。
5. 将电池盒盖推上，直到听到发出咔嚓声锁上即可。

## 5.8 使用充电电池

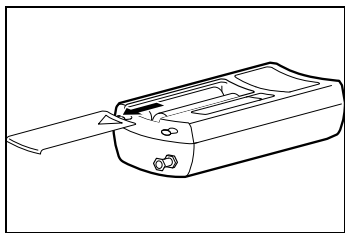
---

参考信息:

- 可以使用镍氢 1.2 V AA 品牌充电电池,以代替电池来操作仪器,至少为 2500 mAh。使用充电电池操作时,可由工作、存放及环境条件造成限制。请注意遵守充电电池制造公司使用指南。
- 充电电池都有最长使用寿命。充电电池典型使用寿命可充电约 500 次或 1.5 至 2 年。但是,取决于电池使用的频率。如果不按照充电电池制造商说明的那样使用充电电池,总体使用寿命会缩短。
- 即使仪器关闭,所有的充电电池也会逐渐放电。充电电池不使用时,约 90 天后会完全放电。如果 4 个月以上不充电,会转入所谓的深度放电。深度放电的充电电池达不到全部容量。很快就重新放电。
- 如果仪器多周不使用,则下次测量前要给充电电池重新充电。
- 充电状态显示是专为碱锰电池而设计的,因此使用充电电池时,其显示是非常不精确的。电池充满及电池空电显示在时间上急剧缩短。无法详细显示,因为没有电池容量监控。
- 充电状态显示分为多个等级,(见页 17 上的“1.8 充电状态显示”)不是很精确。为保险起见,每次记录请使用新的充电电池,并且始终准备好备用充电电池。如果充电状态显示至少显示 75 %,全部记录(8 小时)是得到保证的。
- 即使充电电池容量在记录过程中不足,记录下来的数据也会保存。
- 记录运行时,可以更换充电电池。充电电池必须在 10 分钟内更换完毕,否则记录将会中断。但是,记录下来的数据仍会保存。

放入充电电池:

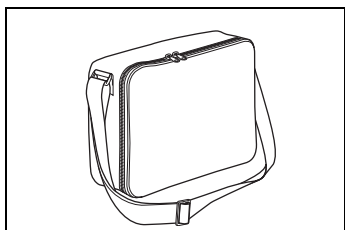
1. 请使用商业标准充电器为充电电池充电。对此,请注意遵守充电电池制造公司使用指南。



2. 打开电池盒。
3. 注意充电电池的正负极。
4. 放入充电电池。
5. 将电池盒盖推上，直到听到发出咔嚓声锁上即可。

## 5.9 运输仪器

---



1. 将睡眠呼吸暂停诊断及患者使用指南装入便携提包内。

## 6. 卫生处理

---



### 注意！

#### 因病原体而引发的传染危险！

受到病原体污染的便携提包在更换患者时引起感染。

- 对受潜在的病原体污染的便携提包进行消毒处理，如（MRSA）抗甲氧基苯青霉素金黄色葡萄球菌。

### 提示！

#### 因液体渗入而造成财产损失！

渗入液体会引起短路，损坏仪器及脉冲血氧测量传感器。

- 从电池盒中取出电池 / 充电电池。
- 在进行清洗处理之前，将 USB 接口上的橡胶封盖盖严。
- 在进行清洗处理之前，用 Luer 旋锁接口堵头将动压输氧鼻管接口堵严。
- 将脉冲血氧测量传感器连接到仪器上。
- 切勿将脉冲血氧测量传感器浸泡在液体中。

### 参考信息：

- 亦请注意遵守睡眠实验室及临床设施内的卫生规定。
- **本产品可能含有一次性用品。** 一次性用品仅限于一次性使用。因此，仅一次性使用，**无法**再次回收利用。一次性用品的再次回收利用会对本产品的性能及安全性构成危险，会导致因老化、脆化、磨损、热负荷、化学作用过程等不可预见的反应。

## 6.1 周期

---

仪器及其部件每次使用之后及更换患者时，都要对其进行清洗处理。

## 6.2 清洁

---

1. 将粘贴在脉冲血氧测量传感器接线上的不干胶贴签清除。
2. 如果有必要：将 USB 线从仪器上拔除。
3. 取出一块无绒毛的湿布。
4. 对仪器及其部件进行清洗处理，如下表所示：

部件	清洁
SOMNOcheck micro	用湿布和中性洗涤剂擦净部件。在清洁 USB 线时注意不要让金属部件接触水分。
便携提包	
腕带（使用约 50 次）	
USB 线	
动压输氧鼻管	一次性部件 切勿将动压输氧鼻管再次回收利用。使用新的动压输氧鼻管。
脉冲血氧测量传感器 / CARDIO 传感器	请注意遵守制造公司使用指南。
Luer 旋锁接口转接器	请注意遵守制造公司使用指南。

5. 经过清洗处理的部件再次使用之前，使其完全晾干。

## 6.3 消毒

必要时，如受到传染病或异物污染之后，亦可对一些部件进行消毒：

1. 请认真阅读所使用的消毒剂使用说明书。  
本公司建议使用清洁消毒专用的 terralin<sup>®</sup> protect。
2. 在消毒过程中，请佩戴手套（如家用手套或者一次性手套）。
3. 对各个部件进行消毒处理，如下表所示：

部件	消毒
SOMNOcheck micro	清洁消毒 <sup>(a)</sup>
便携提包	洗衣机，洗涤过程设置 40 ° C，不甩干， 可在洗涤过程中消毒 <sup>(b)</sup>
腕带（使用约 50 次）	清洁消毒 <sup>(a)</sup>
动压输氧鼻管	一次性部件 切勿将部件再次回收利用。使用新的部件。
脉冲血氧测量传感器 / CARDIO 传感器	请注意遵守制造公司使用指南。
Luer 旋锁接口转接器	请注意遵守制造公司使用指南。

(a) 进行清洁消毒处理之后，清除所有残留的消毒剂，使用自来水和中性清洗剂即可。

(b) 在洗涤过程中（洗衣机设置为 40 ° C，不甩干）添加适宜的消毒洗涤剂。本公司建议使用 Eltra 40<sup>®</sup>。

4. 经过消毒处理的部件再次使用之前，使其完全晾干。

## 6.4 杀菌

---

不得对仪器及其部件进行杀菌处理。

## 6.5 更换患者

---

更换患者时，对仪器及其部件进行清洗消毒处理，如页 44 上的“6.2 清洁”和页 45 上的“6.3 消毒”的说明。

# 7. 功能检查

---

如果在检查过程中发现有故障，就不得使用仪器。

请按照 页 49 上的 “8. 故障及排除” 一章中的说明来排除故障。如果无法排除故障，应让制造商或者由其明确授权的专业人员对设备进行检修。

完整功能检查包括以下事项：

- 页 47 上的 “7.2 进行目检”
- 页 47 上的 “7.3 进行功能检查”

## 7.1 周期

---

在每次使用之前，请进行一次功能检查。

## 7.2 进行目检

---

仔细查看仪器及其部件。

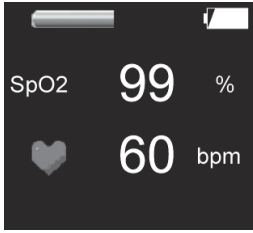
本仪器及其部件不得受损、受污染或受潮。

## 7.3 进行功能检查

---

### 检查仪器

1. 佩戴仪器（见页 29 上的 “4.1 佩戴仪器”）。
2. 佩戴动压输氧鼻管（见页 29 上的 “4.2 佩戴动压输氧鼻管”）。
3. 佩戴脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的 “4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）。
4. 启动仪器。
5. 核对显示屏上所显示的测量值是否合理。



如果显示屏上所显示的测量值合理，那么仪器就工作正常。

## 检查显示屏

1. 佩戴动压输氧鼻管（见页 29 上的“4.2 佩戴动压输氧鼻管”）和 / 或脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的“4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）。
2. 按动仪器上的键盘。

如果传感器信号在显示屏上显示，那么仪器就工作正常。

## 检查传感器

1. 佩戴仪器（见页 29 上的“4.1 佩戴仪器”）。
2. 佩戴动压输氧鼻管（见页 29 上的“4.2 佩戴动压输氧鼻管”）和 / 或脉冲血氧测量传感器（见页 30 上的“4.3 佩戴脉冲血氧测量传感器”）。
3. 按动仪器上的键盘。
4. 核对显示屏上所显示的测量值是否合理。

经过检查的传感器工作正常：

- 显示屏上的呼吸流量显示在动。
- 氧饱和及脉搏率测量值合理。



# 8. 故障及排除

## 8.1 仪器故障

故障	故障原因	排除方法
流量、打鼾或脉冲血氧测量频道中没有信号	没有佩戴动压输氧鼻管和 / 或脉冲血氧测量传感器	佩戴未配备的传感器。
	插塞连接不正确	固定插塞连接。
	传感器受污染或受潮	对传感器进行清洗处理并且干擦。
	传感器损坏	使用新的传感器。
结果显示不合理参数（见页 24 上的“2.3 测量条件”）	插塞连接不正确	固定插塞连接。在记录之前或在记录过程中检查传感器（见页 47 上的“7.3 进行功能检查”）。
	传感器在测量过程中受污染或滑落	使用经过清洗处理的或更换过的传感器重新进行记录。
仪器没有显示信号	插塞连接不正确	固定插塞连接。
显示屏亮度过暗	显示屏损坏	请将仪器寄回给制造商进行维修。
显示屏不亮		
电池 / 充电电池没有馈电	接触弹簧接触不良	重新装入电池 / 充电电池。
	电池 / 充电电池损坏	更换电池 / 充电电池。
	电池 / 充电电池没电	更换电池或为充电电池充电。
仪器不能启动	电池 / 充电电池没电	更换电池或为充电电池充电。
	电池 / 充电电池正负极安装错误	将电池 / 充电电池按正负极正确放入。
	内部保险器已脱扣	请将仪器寄回给制造商进行维修。

无法建立与仪器的连接。	仪器和电脑的线缆连接中断	检查所有线缆连接。
	仪器已关闭。连接已超过 5 分钟未响应	按下按键再次开启仪器。
不可开启手动记录。	仪器测量时间已编程。	删除数据（见页 35 上的“5.5 记录完成后”）。如有必要，提前在仪器中读取可用数据。

## 8.2 显示屏出现错误信息

如果仪器启动时发现严重错误，显示屏显示的不是起始屏幕，而是以下错误信息：

错误信息	错误
错误 1	程序编码
错误 2	RAM 存储器
错误 3	UART
错误 4	I2C
错误 5	SPI
错误 6	USB
错误 101	实时时钟
错误 102	EEPROM
错误 103	数据闪存
错误 104	温度传感器
错误 105	显示

如果出现这样的错误信息，请将仪器寄回给制造商进行检查。

## 9. 维护保养

- 每 2 年用电脑软件校准流量测量的压力传感器。在电脑软件的用户手册中对操作方法有描述。
- 要读取下次校准日期：快速按动仪器上的键盘调出页面 **Erase data（数据删除）**。显示页面 **Erase data（数据删除）** 和下次校准的日期 (**Next calibration（下次校准）**)。
- 如果您不使用电脑软件执行校准：则每 2 年将仪器寄给制造商进行维护，或由其特别授权的技术人员进行。

4. 执行功能检查（见页 47 上的“7. 功能检查”）。

## 9.1 存放

---

请将仪器在规定的条件下存放（见页 56 上的“11.1 规格”）。

如果仪器长期不用，请将电池 / 充电电池从仪器中取出。

如果充电电池长期存放，那么由于自我放电严重，有可能电池空电或电池损坏（见页 42 上的“5.8 使用充电电池”）。

## 9.2 废弃物品回收处理

---

### 参考信息：

亦请注意遵守睡眠实验室 / 临床设施内的现行卫生规定。

### 废旧仪器和 USB 线处理



废旧仪器和 USB 线不得作为生活垃圾予以回收处理。请将废弃设备送交有资质的废旧电器处理商进行专业报废处理。可向环保负责人或者市政管理处咨询这些专业处理商的地址。仪器包装（纸箱和填充物）可以作为废纸回收处理。

### 废旧动压输氧鼻管回收处理

使用之后，将 Luer 旋锁接口适配器从动压输氧鼻管拔掉，并且对废弃动压输氧鼻管作为生活垃圾进行回收处理。

### 对废弃脉冲血氧测量传感器进行回收处理



废旧仪器不得作为生活垃圾予以回收处理。请将废弃设备送交有资质的废旧电器处理商进行专业报废处理。可向环保负责人或者市政管理处咨询这些专业处理商的地址。仪器包装（纸箱和填充物）可以作为废纸回收处理。

### 废旧腕带回收处理

废弃腕带可作为生活垃圾予以回收处理。

### 废弃 Luer 旋锁接口转接器回收处理

按照现行的法律规定，在无菌状况下，对废弃 Luer 旋锁接口适配器进行回收处理。

### 废弃便携提包回收处理

废弃便携提包可作为生活垃圾予以回收处理。

## 废旧电池 / 充电电池回收处理

废弃电池 / 充电电池不得作为生活垃圾进行回收处理。请联系制造商或负责废品回收处理的事业单位。

# 10. 供货范围

## 10.1 批量供货

### SOMNO*check* micro 睡眠呼吸暂停诊断仪

WM 94500

产品说明	订货号
SOMNO <i>check</i> micro 主机	WM 94530
仪器, 10 根动压输氧鼻管和 1 个适配器	WM 94519
带微型插头的软触点传感器, 中号 (矩形)	WM 94595
便携提包	WM 94055
腕带	WM 94560
Luer 旋锁接口转接器	WM 95221
Luer 旋锁接口堵头	WM 94137
电池 1.5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
使用指南 SOMNO <i>check</i> micro 中文	WM 96628
患者使用指南 SOMNO <i>check</i> micro 中文	WM 96638
带电脑软件的光盘	WM 98500
USB 线	WM 94524

产品说明	订货号
SOMNOcheck micro 主机	WM 94530
仪器, 10 根动压输氧鼻管和 1 个适配器	WM 94519
带微型插头的软触点传感器 CARDIO, 规格 L (矩形)	WM 94585
便携提包	WM 94055
腕带	WM 94560
Luer 旋锁接口转接器	WM 95221
Luer 旋锁接口堵头	WM 94137
电池 1.5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
使用指南 SOMNOcheck micro 中文	WM 96628
患者使用指南 SOMNOcheck micro 中文	WM 96638
带电脑软件的光盘	WM 98500
USB 线	WM 94524

## 10.2 配件

产品说明	订货号
带微型插头的软触点传感器, 规格 M (矩形)	WM 94596
仪器, 100 根动压输氧鼻管和 1 个适配器	WM 94522
带微型插头的软触点传感器 CARDIO, 规格 M (矩形)	WM 94586

## 10.3 备件

产品说明	订货号
SOMNOcheck micro 主机	WM 94530
仪器, 10 根动压输氧鼻管和 1 个适配器	WM 94519
带微型插头的软触点传感器, 中号 (矩形)	WM 94595
便携提包	WM 94055

产品说明	订货号
腕带	WM 94560
Luer 旋锁接口转接器	WM 95221
10 套 Luer 旋锁接口转接器	WM 95224
Luer 旋锁接口堵头	WM 94137
电池 1.5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
使用指南 SOMNO <i>check</i> micro 中文	WM 96628
患者使用指南 SOMNO <i>check</i> micro 中文	WM 96638
带电脑软件的光盘	WM 98500
USB 线	WM 94524
带微型插头的软触点传感器 CARDIO, 规格 L (矩形)	WM 94585

# 11. 技术参数

## 11.1 规格

	SOMNOcheck micro
产品等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa
尺寸 (宽 x 高 x 深), 单位 [mm]	112 x 30 x 50
重量: 不附带电池 附带 2 节电池	79 g 145 g
温度范围: 工作 存放 运输	+5 ° C 至 +40 ° C -20 ° C 至 +60 ° C -20 ° C 至 +60 ° C
工作与存储的许可湿度	25 % 至 95 % 相对湿度 (没有凝露)
工作和存放时的空气压力	700 hPa - 1060 hPa
电气连接	2 节充电电池 Alkali Mangan 1.5 V AA, Mignon, LR6 2 节充电电池 NiMH 1.2 V AA, Mignon, HR6; 最低 2500 mAh
工作时间	电池: 大约 15 小时 NiMH 充电电池 (2700 mAh): 大约 20 小时 (取决于显示屏工作时间)
中等程度电耗	约 250 mW 无显示屏 约 500 mW, 在长期使用显示屏操作的条件下
一次测量记录时间	8 小时
分类符合 EN 60601-1 标准 - 电击防护形式 - 电击防护级别	内部电压电源 类型 BF
电磁兼容性 (EMV)	干扰放射符合标准 EN 60601-1-2 等级 B 抗干扰性符合标准 EN 60601-1-2 如有必要, 可向生产厂商索取检测参数和极限数值。
防止透水类型	IPX0
用电脑软件读取储存的数据	从 USB 1.1

保留设计变更权



## 11.2 脉冲血氧测量传感器

参数	取值范围		单位	精度 / 计算
	最小	最大		
传感器：波长	660	905	nm	
传感器：热效率	0	20	mW	在使用地温度最多升高 2 ° C
信号质量	0	100	%	信号质量 $\geq 90\%$ 为良好，该值以下则 SpO <sub>2</sub> 氧饱和参数以及脉搏率不可靠。
<b>SpO<sub>2</sub> 测量：</b>				
SpO <sub>2</sub> 测量范围：	45	100	%	70 % < SpO <sub>2</sub> < 100 %: 好于 2 % 的精度 SpO <sub>2</sub> < 70 % 无效
测量动态： 在该时间之后的初次反应： 在该时间后达到终值：		2 8	s s	在有利的测量条件下，在 96 % 与 84 % SpO <sub>2</sub> 间的减饱和 / 饱和时经过测量。脉动强度或运动伪迹不佳时参数有可能延长。
在该时间后为在使用后的首次显示：	3	6	s	默认值设置时测量。测量条件越差，第一次所显示的参数越不可靠。
<b>脉搏率测量：</b>				
脉搏率测量范围：	30	250	bpm	1 bpm 至读数值的 2 %
测量动态： 在该时间之后的初次反应： 在该时间之后达到终值符合：	1 1	7 6	s s	突然从 40 bpm 改变为 200 bpm 及相反时测量出最大值。反应及终值时间取决于冲击差（偏差）。
在该时间后为在使用后的首次显示：	5	8	s	默认值设置时测量。测量条件越差，第一次所显示的参数越不可靠。

## 11.3 安全距离

便携式和移动式 高频通讯设备（如手机）与 SOMNOcheck micro 之间的推荐安全距离			
高频设备的额定 功率	因发射频率而异的安全间距		
	单位：m		
单位：W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

## 12. 产品保修

Löwenstein Medical 为新的原装 Löwenstein Medical 产品及 Löwenstein Medical 内置备件用户承担有限的制造商保修期，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修时间执行。保修条款在制造商网页上可调用。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。

保修时，请找您当地的特许经销商。

产品	保修时间
Löwenstein Medical 仪器包括配件（不包括：面罩）	2 年
呼吸面罩包括配件、充电电池、电池组（除非技术资料中另行说明）、传感器、软管系统	6 个月
一次性产品	无

## 13. 一致性声明

制造商 Löwenstein Medical（德国万曼医疗器械有限两合公司）（地址：Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, 德国）对于本使用说明中所描述的治疗仪在此郑重声明，本产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。一致性声明的完整文本您可以在制造商网页上获得。

注册证号：国械注进 20152211951

标准：YZB/GER 2262-2015

代理人及售后服务机构：德国万曼医疗器械有限公司上海代表处

地址：上海市长宁区延安西路 1538 号怡德大楼 B 座 1 层

电话：021-32262698 传真：021-52589227

CE 0197

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 96628b

