



Samoa

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή.....	3
1.1. Σκοπός χρήσης.....	3
1.2. Αντενδείξεις.....	3
1.3. Εξαρτήματα.....	3
2. Υποδείξεις.....	3
2.1. Υποδείξεις ασφαλείας.....	3
2.2. Γενικές υποδείξεις.....	5
2.3. Τεχνικός έλεγχος.....	5
2.4. Ευθύνη για λειτουργία ή βλάβες.....	5
3. Καταγραφή δεδομένων μέτρησης.....	5
3.1. Αισθητήρες.....	5
3.1.1. Αισθητήρες για ροή και θορύβους από ροχαλητό.....	5
3.1.2. Αισθητήρας θερμίστορ για την αναπνοή.....	6
3.1.3. Αισθητήρας για PAP (πίεση).....	6
3.1.4. Αισθητήρας για κορεσμό οξυγόνου και παλμούς.....	6
3.1.5. Αισθητήρας για θωρακική/κοιλιακή κίνηση.....	6
3.1.6. Αισθητήρας θέσης σώματος.....	6
3.2. Προετοιμασία μέτρησης (κατ' οίκον).....	7
3.3. Στοιχεία χειρισμού της συσκευής.....	7
3.3.1. Έναρξη μέτρησης.....	7
3.3.2. Έλεγχος σημάτων.....	7
3.3.3. Ολοκλήρωση μιας μέτρησης.....	7
3.3.4. Ένδειξη συσσωρευτή.....	7
3.3.5. Μενού σέρβις.....	7
3.4. Τοποθέτηση της συσκευής και έναρξη της μέτρησης.....	7
3.5. Online μέτρηση (στατική).....	8
4. Φροντίδα και συντήρηση της συσκευής.....	8
4.1. Φόρτιση του συσσωρευτή.....	8
4.1.1. Συσκευή φόρτισης.....	8
4.1.2. Κέλυφος φόρτισης.....	8
4.2. Υποδείξεις καθαρισμού.....	8
4.3. Συντήρηση.....	9
4.4. Μεταφορά και συνθήκες φύλαξης.....	9
5. Λογισμικό αξιολόγησης για υπολογιστή.....	9
5.1. Εγκατάσταση του λογισμικού σε υπολογιστή.....	9
5.2. Επιλογή εκτυπωτή.....	9
6. Αντιμέτωπιση σφαλμάτων.....	9
7. Τεχνικά στοιχεία.....	11
8. Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	12
9. Υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	13
10. Πληροφορίες παραγγελίας.....	16
11. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.....	17
12. Περιεχόμενα.....	19

REV 2021-12-14

C **€0483**

1. Εισαγωγή

1.1. Σκοπός χρήσης

Η διαγνωστική συσκευή ύπνου Samoa είναι ένα σύστημα καταγραφής για χρήση σε επαγγελματικές δομές υγείας, καθώς και σε περιπτώσεις οικιακής περίθαλψης. Η συσκευή χρησιμεύει στη διαφοροποιημένη προδιάγνωση διαταραχών ύπνου και στον έλεγχο της θεραπείας. Προορίζεται για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού σε ενήλικες και παιδιά.

Η συσκευή επιτρέπει τη συνεχή καταγραφή από έως και 12 κανάλια μέτρησης για τουλάχιστον 15 ώρες χωρίς μείωση δεδομένων. Καταγράφονται τα σήματα από τα παρακάτω φυσιολογικά μεγέθη:

- Ροή
- Θερμίστορ
- Κορεσμός οξυγόνου SpO₂
- Συχνότητα παλμού
- Παλμικό κύμα
- Θέση σώματος
- Ενέργεια
- Θόρυβοι από ροχαλητό (εσωτερικό μικρόφωνο)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Φως περιβάλλοντος
- Θωρακική προσπάθεια
- Κοιλιακή προσπάθεια

1.2. Αντενδείξεις

Δεν υφίστανται απόλυτες ή σχετικές αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής. Στις παρακάτω περιπτώσεις, η χρήση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού:

- σε ασθενείς με οξείες, απειλητικές για τη ζωή ασθένειες.
- σε ασθενείς με οξείες, σοβαρές λοιμώξεις.
- σε ψυχικά διαταραγμένους ασθενείς.
- σε βρέφη και παιδιά.

1.3. Εξαρτήματα

Το συνολικό σύστημα (ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα) της συσκευής αποτελείται από δύο στοιχεία:

- Την ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή συσκευή καταγραφής Samoa (συσκευή καταγραφής ασθενή)
- Το λογισμικό υπολογιστή για την παρουσίαση και την αξιολόγηση των δεδομένων μέτρησης σε υπολογιστή.

Στον εξοπλισμό ανήκουν επιπλέον και τα παρακάτω τμήματα εφαρμογής:

- Αισθητήρας δακτύλου με καλώδιο για λήψη των τιμών συχνότητας παλμού και κορεσμού οξυγόνου
- Ρινογυάλια ροής για λήψη σημάτων αναπνοής
- Σωλήνας προσαρμογέα για μέτρηση αναπνοής PAP
- Εύκαμπτος ιμάντας με ενσωματωμένο καταγραφέα πίεσης (αισθητήρας προσπάθειας) για τη στερέωση της συσκευής σε ασθενείς και για την καταγραφή της θωρακικής προσπάθειας

- Εύκαμπτος ιμάντας με ενσωματωμένο καταγραφέα πίεσης (αισθητήρας προσπάθειας) για την καταγραφή της κοιλιακής προσπάθειας
- Κέλυφος συγκράτησης για τη συσκευή καταγραφής ασθενή Samoa

Λοιπά εξαρτήματα:

- Καλώδιο διεπαφής USB για τη μεταφορά δεδομένων ανάμεσα στη συσκευή καταγραφής ασθενή και τον υπολογιστή
- Συσκευή φόρτισης

Προαιρετικά τμήματα εφαρμογής

- Θερμίστορ για πρόσθετη λήψη αναπνευστικών σημάτων

Λοιπά προαιρετικά εξαρτήματα:

- Κέλυφος φόρτισης
- Θήκη με βρόχο συγκράτησης για καταγραφή του Samoa
- Μονωτής USB για λειτουργία με σύνδεση

Ο υπολογιστής και η συσκευή φόρτισης δεν ενδείκνυνται για οικιακό περιβάλλον ή περιβάλλον ασθενή λόγω απουσίας προστασίας από στάλαξη!

Η παρουσίαση και αξιολόγηση των δεδομένων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κοινό υπολογιστή του εμπορίου. Η εκτύπωση των καμπυλών μέτρησης και η αξιολόγηση είναι δυνατή με όλους τους κοινούς εκτυπωτές.

Το διερμηνευτικό πρόγραμμα OR5 (MSV) χρειάζεται τον παρακάτω ελάχιστο εξοπλισμό:

- Υπολογιστής με λειτουργικό σύστημα Windows και επεξεργαστή i5 (συστήνεται επεξεργαστής i7)
- Microsoft Windows 10 ή νεότερα
- 8 GB RAM (συστήνεται η μνήμη 32 GB)
- 500 GB αποθηκευτικός χώρος στον σκληρό δίσκο
- Ποντίκι
- Διαθέσιμη διεπαφή USB.
- Εκτυπωτής με οδηγό για Windows

2. Υποδείξεις

2.1. Υποδείξεις ασφαλείας

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης:

Οποιαδήποτε χρήση της συσκευής απαιτεί ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για την περιγραφόμενη χρήση.

Δεν υπάρχει λειτουργία συναγερμού!

Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τη συνεχή παρακολούθηση ζωτικών ή φυσιολογικών λειτουργιών (π.χ. εντατική παρακολούθηση, λειτουργία monitoring), επειδή δεν διαθέτει συναγερμό SpO₂. Στη συσκευή δεν πραγματοποιείται άμεση ανάλυση δεδομένων.

Όχι παρακολούθηση SIDS:

Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης SIDS (SIDS: Sudden

Infant Death Syndrom, σύνδρομο αιφνίδιου νεογνικού θανάτου).

⚠ Ενημέρωση ασθενή:

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σχετικά με τη συσκευή. Οι συνοδευτικές σύντομες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ενημέρωση ή την προειδοποίηση πιθανών κινδύνων.

⚠ Διαχωρισμός από δίκτυο παροχής ρεύματος:

Για την απομόνωση της συσκευής από το δίκτυο παροχής ρεύματος, πρέπει να αφαιρεθεί το βύσμα της συσκευής τροφοδοσίας.

⚠ Μην ανοίγετε τη συσκευή!

⚠ Προειδοποίηση:

Πρόσθετες συσκευές που είναι συνδεδεμένες με ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές πρέπει αποδεδειγμένα να συμμορφώνονται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO. Όποιος συνδέει πρόσθετες συσκευές σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές είναι διαμορφωτής συστήματος και επομένως είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα συμμορφώνεται με τις κανονιστικές απαιτήσεις (π.χ. IEC 60601-1).

⚠ Προειδοποίηση:

Κατά τη διάρκεια της online σύνδεσης με έναν ασθενή πρέπει υποχρεωτικά να χρησιμοποιείται οπτικός συζεύκτης ή οπτικές ίνες (μπορούν να παραδοθούν ως προαιρετικός εξοπλισμός)! Η σύνδεση της συσκευής σε διεπαφή υπολογιστή χωρίς οπτικό συζεύκτη ή οπτικές ίνες επιτρέπεται μόνο όταν προηγουμένως έχουν απομακρυνθεί από τον ασθενή όλα τα καλώδια ασθενή! Οι online μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρό ή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό

⚠ Προειδοποίηση:

Τα μαγνητικά και ηλεκτρικά πεδία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η χρήση της συσκευής κοντά σε ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτής της μορφής είναι απαραίτητη, πρέπει να επιτηρείται τόσο αυτή η συσκευή όσο και οι άλλες συσκευές ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία τους. Κατά τη λειτουργία της συσκευής βεβαιωθείτε ότι όλες οι τρίτες συσκευές που λειτουργούν κοντά σε αυτήν αντιστοιχούν στις σχετικές απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Οι συσκευές ακτίνων Χ, οι χειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων, οι τομογράφοι κ.λπ. μπορούν να επηρεάσουν άλλες συσκευές, επειδή επιτρέπεται να εκπέμπουν υψηλότερες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

⚠ Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν διαθέτει μέρη εφαρμογής με προστασία από απινιδωτή! Πριν από την απινίδωση πρέπει να απομακρύνετε τη συσκευή! Επιπλέον, δεν επιτρέπεται η απευθείας εφαρμογή της συσκευής στην καρδιά (ιδίως σε απαγωγή

ηλεκτροκαρδιογράφησης)!

Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται επεμβατικές ή ενδοσωματικές μετρήσεις ή επεμβάσεις (π.χ. ηλεκτρικές ή χειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων) ενώ ο ασθενής φορά τη συσκευή.

⚠ Προειδοποίηση:

Κατά τη χρήση περισσότερων συσκευών σε έναν ασθενή, οι τιμές των επιμέρους ρευμάτων απαγωγής μπορούν να αθροιστούν και έτσι να υπερβούν την επιτρεπόμενη τιμή!

⚠ Προειδοποίηση:

Κατά τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα όπως π.χ. βηματοδότες, συσκευές διέγερσης περιφερικού νεύρου, βηματοδότες γλώσσας κ.λπ., το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να προσέχει τις πιθανές παρεμβολές της συσκευής ή του εμφυτεύματος.

⚠ Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα σε περισσότερους ασθενείς!

⚠ Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οχήματα και αεροπλάνα.

⚠ Προειδοποίηση:

Κατά την εφαρμογή των ηλεκτρικά αγωγίμων αισθητήρων στον ασθενή, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε κανένα από αυτά τα καλώδια να μην έρχεται σε επαφή με άλλα ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη ή με τη γη!

⚠ Προειδοποίηση:

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε έντονη, απευθείας ηλιακή ακτινοβολία ή έντονη θερμότητα. Αποφύγετε την επαφή με σκόνη, χνούδια, ακαθαρσίες, υγρασία και υγρά.

⚠ Προειδοποίηση:

Τα παιδιά ή τα άτομα με αναπηρία μπορούν να χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς επίβλεψη μόνο εάν έχουν λάβει επαρκείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς χειρισμού της συσκευής. Μην αφήνετε τα παιδιά και τα κατοικίδια ζώα να παίζουν με τη συσκευή. Μην αφήνετε τα παιδιά και τα κατοικίδια ζώα κοντά στη συσκευή χωρίς επίβλεψη.

⚠ Προειδοποίηση:

Πρέπει να βεβαιώνετε ότι το καλώδιο δεν τυλίγεται γύρω από τον λαιμό του ασθενή. Στα παιδιά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή!

⚠ Προειδοποίηση:

Προτού φορτίσει ο συσσωρευτής, πρέπει να ελέγχετε τη χρησιμοποιούμενη συσκευή φόρτισης και τον συσσωρευτή για εξωτερικές φθορές!

⚠ Προειδοποίηση:

Πριν από κάθε χρήση, το περίβλημα της συσκευής, καθώς και τα καλώδια και οι αισθητήρες πρέπει να ελέγχονται για εξωτερικές φθορές.

⚠ Προειδοποίηση:

Η συσκευή και το λογισμικό υπολογιστή δεν είναι κατάλληλα για την αυτόνομη πλήρη διάγνωση. Τα δεδομένα μέτρησης πρέπει να αξιολογηθούν χειροκίνητα από ειδικό ιατρό ή εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

2.2. Γενικές υποδείξεις

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της συσκευής. Πρέπει να φυλάσσονται πάντα κοντά στη συσκευή. Η ακριβής τήρηση των οδηγιών χρήσης αποτελεί προϋπόθεση για την προβλεπόμενη χρήση και τον σωστό χειρισμό της συσκευής, καθώς και την ασφάλεια του ασθενή και του χειριστή που εξαρτώνται από αυτήν.

Υπάρχει εγγύηση 24 μηνών για τη συσκευή και 9 μηνών για τους αισθητήρες και τα εξαρτήματα από την ημερομηνία αγοράς.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο εξαρτήματα τα οποία αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και έχουν ελεγχθεί σε συνδυασμό με τη συσκευή. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα και/ή αναλώσιμα τρίτων, ο κατασκευαστής μπορεί να απορρίψει την εγγύηση για την ασφαλή λειτουργία.

Δεν υπάρχουν αξιώσεις εγγύησης για ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση εξαρτημάτων και αναλώσιμων τρίτων.

Ο κατασκευαστής θεωρεί τον εαυτό του υπεύθυνο για τις συσκευές όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργία, εάν:

- a) **Η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις και οι επισκευές πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο ρητά από τον κατασκευαστή.**
- b) **Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.**

Όλα τα έντυπα αντιστοιχούν στην έκδοση των συσκευών και στην κατάσταση των υποκείμενων προτύπων ασφαλείας κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Όλα τα δικαιώματα ιδιοκτησίας διατηρούνται για τις συσκευές, τα κυκλώματα, τις διαδικασίες, τα προγράμματα λογισμικού και τις επωνυμίες που αναφέρονται σε αυτά.

Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο για τη λειτουργική ικανότητα, αλλά όχι για την απόλυτη απουσία σφαλμάτων από τα προγράμματά σας.

Οι ιατρικές συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που λόγω της εκπαίδευσης ή των γνώσεων και της πρακτικής εμπειρίας τους είναι σε θέση να εξασφαλίσουν τον ορθό χειρισμό τους.

Ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται πριν από κάθε χρήση της συσκευής για την ασφάλεια λειτουργίας και την καλή κατάσταση της συσκευής. Ο χειριστής πρέπει να έχει εξοικειωθεί με τον χειρισμό της συσκευής.

Εκτελείτε σε τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. μηνιαίως) έλεγχο λειτουργίας.

Η απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων στο τέλος της διάρκειας χρήσης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τα ηλεκτρονικά απορρίμματα.

Σε περίπτωση ασαφειών επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2.3. Τεχνικός έλεγχος

Η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση. Συνιστούμε κάθε 24 μήνες να πραγματοποιείται τεχνικός έλεγχος από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάταξη δοκιμής λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του αισθητήρα δακτύλου ή του παλμικού οξυμέτρου της συσκευής.

Πριν από κάθε μέτρηση, ο χρήστης πρέπει να εκτελεί τους παρακάτω ελέγχους:

- Οπτικός έλεγχος της συσκευής και των εξαρτημάτων για ορατές μηχανικές βλάβες που περιορίζουν τη λειτουργία
- Οι συνδέσεις εύκαμπτων καλωδίων εφαρμόζουν σωστά στην εκάστοτε σύνδεση
- Φωτοδίοδοι της οθόνης
- Έλεγχος χωρητικότητας μπαταρίας

2.4. Ευθύνη για λειτουργία ή βλάβες

Σε κάθε περίπτωση, η ευθύνη για τη λειτουργία της συσκευής μεταβιβάζεται στον ιδιοκτήτη ή τον χειριστή, εάν η συντήρηση ή η επισκευή της συσκευής είναι μη ορθή ή εάν εκτελείται χειρισμός που δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη χρήση. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που οφείλονται στη μη συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Οι εγγυητικοί όροι και όροι ευθύνης των όρων πωλήσεων και παράδοσης του κατασκευαστή δεν επεκτείνονται από τις παραπάνω υποδείξεις.

3. Καταγραφή δεδομένων μέτρησης

3.1. Αισθητήρες

3.1.1. Αισθητήρες για ροή και θορύβους από ροχαλητό


Ως αισθητήρας για την αναπνοή (ροή) χρησιμοποιούνται σωληνάκια οξυγόνου (ρινογυάλια ροής), τα οποία διαβιβάζουν το σήμα πίεσης της αναπνοής σε έναν ευαίσθητο μετατροπέα πίεσης στη συσκευή. Τα ρινογυάλια ροής μπορούν να φορεθούν εύκολα και με ασφάλεια από τον ίδιο τον ασθενή και δεν επηρεάζουν την ποιότητα του ύπνου του.

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και σε ασθενείς στους οποίους οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες δεν μπορούν να συνδεθούν αξιόπιστα (π.χ. γενειοφόρους ασθενείς). Ως κοινό αναλώσιμο υλικό,

αυτός ο τύπος αισθητήρα μπορεί να χρησιμοποιείται με μικρό κόστος.

Δεν απαιτείται πρόσθετος αισθητήρας για τους ήχους της αναπνοής και του ροχαλητού. Ο ήχος μεταφέρεται στη συσκευή με αερομεταφορά μέσα από το σωληνάκι των ρινογυαλιών οξυγόνου. Εκεί πραγματοποιείται ηλεκτρονική μετατροπή του σήματος. Δεν απαιτείται η επικόλληση μικροφώνου στον ασθενή.

Λόγω της υψηλής ευαισθησίας του μετατροπέα πίεσης, είναι δυνατή η μέτρηση των πιο μικρών διαφορών πίεσης, έτσι ώστε ακόμα και οι ασθενείς που αναπνέουν μέσω του στόματος να μπορούν επίσης να παρακολουθούνται και να καταγράφονται.

Τα ρινογυαλία ροής πρέπει να στερεώνονται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο: 

Τα ρινογυαλία ροής πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.




Προειδοποίηση:

Τα ρινογυαλία ροής είναι προϊόν μιας χρήσης και δεν είναι κατάλληλα για επανепεξεργασία ή πολλαπλή χρήση! Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση λοιμώξεων!


3.1.2. Αισθητήρας θερμίστορ για την αναπνοή

Εκτός από τα ρινογυαλία ροής μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ένα θερμίστορ για την ανίχνευση της αναπνοής. Εδώ η αναπνοή καθορίζεται από τη διαφορά στη θερμοκρασία του αέρα εισπνοής και του αέρα εκπνοής. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

Το θερμίστορ πρέπει να εισάγεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο: 

3.1.3. Αισθητήρας για PAP (πίεση)

Σύνδεση προσαρμογέα PAP:

Ο προσαρμογέας PAP στερεώνεται στο στόμιο της συσκευής με το παρακάτω σύμβολο: 

3.1.4. Αισθητήρας για κορεσμό οξυγόνου και παλμούς


Για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου και της συχνότητας των παλμών είναι ενσωματωμένο στη συσκευή ένα παλμικό οξύμετρο. Τυχόν σφάλμα του αισθητήρα δακτύλου ή αδυναμία ενημέρωσης δεδομένων από το παλμικό οξύμετρο επισημαίνεται στον χρήστη με ένα κόκκινο σύμβολο SpO₂ στην οθόνη. Ταυτόχρονα, οι τιμές για το SpO₂ και τους παλμούς εμφανίζονται 0.

Όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα δακτύλου, βεβαιωθείτε ότι η ροή του αίματος προς το δάκτυλο μέτρησης δεν επηρεάζεται από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο δάκτυλο, ειδικά εάν η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 41°C.

Ο αισθητήρας πρέπει να στερεωθεί στον καρπό του ασθενή. Το βερνίκι νυχιών στο δάκτυλο μέτρησης (ακόμα και το διαυγές βερνίκι) και τα τεχνητά νύχια πρέπει να αφαιρεθούν οπωσδήποτε, καθώς σε

διαφορετική περίπτωση, τα δεδομένα μέτρησης που λαμβάνονται καθίστανται άχρηστα.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι παρεμβολές (π.χ. τεχνικά σφάλματα κίνησης), οι παλμικές οξυμετρικές τιμές φιλτράρονται μέσα από ψηφιακή επεξεργασία δεδομένων. Ως αποτέλεσμα της μετάδοσης δεδομένων και της επεξεργασίας σήματος, υπάρχουν ελαφρές καθυστερήσεις στην εμφάνιση των τιμών παλμικής οξυμετρίας. Το εσωτερικό παλμικό οξύμετρο λειτουργεί με χρονικό οριζόντιο 4 δευτερολέπτων. Εάν ληφθεί επίσης υπόψη η τάση μεταβολής, αντιπροσωπεύεται σωστά η ελάχιστη τιμή του κορεσμού στο τέλος μιας άπνοιας. Τα δεδομένα ενημερώνονται με κάθε παλμό, έτσι ώστε να μην υπάρχουν σημαντικές καθυστερήσεις λόγω της ενημέρωσης και μετάδοσης δεδομένων.



Ο αισθητήρας δακτύλου πρέπει να στερεώνεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο: 

Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

3.1.5. Αισθητήρας για θωρακική/κοιλιακή κίνηση

Ο αισθητήρας για την καταγραφή της θωρακικής ή της κοιλιακής κίνησης (αισθητήρας προσπάθειας) αποτελείται από μικρά μαξιλαράκια από καουτσούκ (επιθέματα πίεσης), τα οποία συνδέονται με τη συσκευή μέσα από λεπτά εύκαμπτα καλώδια. Οι αισθητήρες προσπάθειας έχουν από δύο επιθέματα πίεσης. Τα επιθέματα πίεσης εισάγονται στις θήκες του ελαστικού ιμάντα σώματος. Ο ιμάντας θώρακα τοποθετείται στο ύψος του στέρνου, ενώ ο ιμάντας κοιλίας στην περιοχή της κοιλίας.

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων, οι ιμάντες πρέπει να φοριούνται **πάνω από φανελάκι**.

Ο αισθητήρας για την καταγραφή της θωρακικής κίνησης πρέπει να στερεώνεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο  και ο αισθητήρας για την καταγραφή της κοιλιακής κίνησης στην υποδοχή με το σύμβολο .

Λόγω της αυτοκόλλητης σύνδεσης με δυνατότητα προσαρμογής, το μήκος του ιμάντα καλύπτει ένα πολύ μεγάλο εύρος ασθενών. Ωστόσο, διατίθενται και ιμάντες σε ειδικά μεγέθη.

Υποδείξεις:

Για τη λήψη αξιόπιστων σημάτων για την καταγραφή δεδομένων, απαιτείται η ελάχιστη δυνατή διάταση του ιμάντα.

3.1.6. Αισθητήρας θέσης σώματος

Ένας αισθητήρας θέσης σώματος που είναι ενσωματωμένος στη συσκευή προσφέρει πληροφορίες για την τρέχουσα θέση του σώματος του ασθενή.

Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τον ορθό προσδιορισμό της θέσης. Εκτός από την ανάσκελη θέση και τη

δεξιά/αριστερή θέση, ανιχνεύεται και η πρηνής θέση και η όρθια στάση του σώματος.


3.2. Προετοιμασία μέτρησης (κατ' οίκον)

Για την προετοιμασία της συσκευής για την καταγραφή δεδομένων μέτρησης του ασθενή κατ' οίκον, πρέπει να εκτελεστούν τα παρακάτω σημεία:

1. Φόρτιση συσσωρευτή: βλ. (σελίδα 8).
2. Εκκίνηση λογισμικού υπολογιστή.
3. Καταχώριση των προσωπικών στοιχείων του ασθενή στο σημείο μενού "Καταγραφή / Αρχικοποίηση συσκευής (offline)" και εκκίνηση της μεταφοράς.
4. Σύνδεση της συσκευής με το καλώδιο διεπαφής USB. Σύνδεση: **ισοίο**
5. Εμφανίζονται δύο παράθυρα διαλόγου, με τα οποία μπορούν να οριστούν τα κανάλια καταγραφής, καθώς και η έναρξη της καταγραφής.
6. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για μια νέα μέτρηση. Η σύνδεση με τον υπολογιστή μέσω του καλωδίου μπορεί να διακοπεί. Γι' αυτόν τον σκοπό, πρέπει να αφαιρεθεί το βύσμα από τη συσκευή.

Υπόδειξη: Αφαιρέστε το καλώδιο τραβώντας το βύσμα και όχι το ίδιο το καλώδιο!

3.3. Στοιχεία χειρισμού της συσκευής

Πλήκτρο:	Επεξήγηση:
	Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
<	Βέλος αριστερά
>	Βέλος δεξιά

Η συσκευή ενεργοποιείται/απενεργοποιείται αυτόματα όταν συνδέεται με ή αποσυνδέεται από τον υπολογιστή.

3.3.1. Έναρξη μέτρησης

Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό ρολόι για τον καθορισμό της χρονικά προγραμματισμένης έναρξης καταγραφής. Όταν προγραμματιστεί το χρονόμετρο, η καταγραφή ξεκινά αυτόματα την καθορισμένη ώρα. Μπορούν να προγραμματιστούν έως και οχτώ καταγραφές.


Υπόδειξη: Εάν απαιτείται, η μέτρηση του ασθενή μπορεί να εκκινήθει πριν από τον επιλεγμένο χρόνο εκκίνησης. Γι' αυτόν τον σκοπό πρέπει ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης να μείνει πατημένος για περ. 2 δευτερόλεπτα, μέχρι να ενεργοποιηθεί η οθόνη. Έπειτα, η μέτρηση μπορεί να εκκινήθει χειροκίνητα με το πάτημα του δεξιού πλήκτρου βέλους. Η μέτρηση ξεκινά μόλις ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση από το 5 στο 0. Στην οθόνη εμφανίζεται τώρα η διάρκεια της μέτρησης.

Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η οθόνη της συσκευής απενεργοποιείται αυτόματα, όσο η μέτρηση συνεχίζει.

3.3.2. Έλεγχος σημάτων

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής με τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, τα σήματα της συσκευής (παλμική οξυμετρία, αναπνευστικές κινήσεις, αναπνοή) μπορούν να ελεγχθούν από την οθόνη με το πάτημα του αριστερού πλήκτρου βέλους στην οθόνη έναρξης. Ο έλεγχος σημάτων είναι διαθέσιμος τόσο παράλληλα με τη μέτρηση σε εξέλιξη όσο και χωρίς αυτή.

3.3.3. Ολοκλήρωση μιας μέτρησης

Μια μέτρηση σε εξέλιξη μπορεί να ολοκληρωθεί χειροκίνητα. Γι' αυτόν τον σκοπό κρατήστε πατημένο το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, μέχρι το σύμβολο  να γίνει εντελώς κόκκινο και να μην εμφανίζεται πια στην οθόνη.

3.3.4. Ένδειξη συσσωρευτή

Η κατάσταση φόρτισης του συσσωρευτή μπορεί να εμφανιστεί σε απενεργοποιημένη οθόνη με το πάτημα του αριστερού ή του δεξιού πλήκτρου βέλους.

3.3.5. Μενού σέρβις

Το μενού σέρβις μπορεί να εμφανιστεί σε απενεργοποιημένη οθόνη με το ταυτόχρονο πάτημα του αριστερού και του δεξιού πλήκτρου βέλους.

Υπόδειξη: Όλες οι προαναφερθείσες λειτουργίες μπορούν να εκτελούνται μόνο όταν η συσκευή είναι διαχωρισμένη από τον υπολογιστή.

3.4. Τοποθέτηση της συσκευής και έναρξη της μέτρησης

Κατά την τοποθέτηση των αισθητήρων πρέπει να προσέχετε να εφαρμόζουν κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατός ο στραγγαλισμός λόγω του μήκους τους (π.χ. ρινογυάλια ροής, αισθητήρας δακτύλου). Κατά την τοποθέτηση της συσκευής και των αισθητήρων, πρέπει να προσέχετε τα παρακάτω σημεία ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη μέτρηση. Σε μια κατ' οίκον μέτρηση πρέπει πρώτα να πραγματοποιείται επίδειξη της διαδικασίας στον ασθενή στην πράξη και να ακολουθεί από κοινού εξάσκηση:

1. Στερεώστε τη συσκευή με τον ιμάντα μεταφοράς (με **δύο** ραμμένες θήκες) στον θώρακα. Μην τοποθετείτε τον ιμάντα πάνω σε γυμνό δέρμα, αλλά πάνω από το φανελάκι. Ο ιμάντας που έχει τοποθετηθεί σωστά δεν πρέπει να γλιστρά προς τα κάτω στην τελοεκπνευστική θέση αναπνοής όταν ο άνθρωπος στέκεται όρθιος. Εάν πρέπει παράλληλα να καταγραφεί η κοιλιακή προσπάθεια, ο ιμάντας μεταφοράς τοποθετείται με τον ίδιο τρόπο στην κοιλία.
2. Ελέγξτε τη θέση των καταγραφέων πίεσης (μαύρα μαξιλαράκια από καουτσούκ). Οι αισθητήρες πρέπει να εισάγονται πλήρως στις

ραμμένες θήκες του ιμάντα. **Μην τραβάτε ποτέ τα καλώδια των επιθεμάτων πίεσης.**

3. Τοποθετήστε τα ρινογυάλια ροής και το θερμίστορ στη μύτη ή στερεώστε τον σωλήνα προσαρμογέα στη μάσκα αναπνοής.
4. Τοποθετήστε τον αισθητήρα δακτύλου (SpO₂) σε ένα δάκτυλο και στερεώστε το καλώδιο στον καρπό του ασθενή. Δώστε προσοχή ώστε το δάκτυλο να μην πιέζεται ώστε να μην διαταράσσεται η αιμάτωση.
5. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα στον καθορισμένο χρόνο.

Ο ασθενής είναι πλέον ενημερωμένος. Το πλήρες σύστημα πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή ώστε να το πάρει μαζί του στο σπίτι.

Κατά την κατάκλιση, ο ασθενής πρέπει:


- Να φορέσει τη συσκευή με τον ελαστικό ιμάντα.
- Να φορέσει τα ρινογυάλια ροής και τον αισθητήρα δακτύλου.
- Να φορέσει τον ιμάντα κοιλίας.
- Να ελέγξει τη θέση των αισθητήρων και τη σύνδεσή τους.

Το επόμενο πρωί

- Ο ασθενής πρέπει να βγάλει τη συσκευή και τους αισθητήρες. Ο καθαρισμός των αισθητήρων πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό στο ιατρείο.
- Η συσκευή επιστρέφεται στο ιατρείο.
- Για την αυτόματη αξιολόγηση, η μέτρηση μεταφέρεται στον υπολογιστή με το σημείο μενού "Καταγραφή / Προβολή μέτρησης".

3.5. Online μέτρηση (στατική)

Για την πραγματοποίηση στατικής μέτρησης με τη συσκευή, πρέπει να εκτελούνται τα παρακάτω σημεία

1. Βεβαιωθείτε ότι ο συσσωρευτής είναι πλήρως φορτισμένος (βλ. σελίδα 8).
2. Τοποθετήστε τη συσκευή και συνδέστε τους αντίστοιχους αισθητήρες στον ασθενή (βλ. σελίδα 7)
3. Εκκινήστε το λογισμικό της συσκευής στον υπολογιστή σας.
4. Συμπληρώστε τα πεδία με τα στοιχεία του ασθενή στο σημείο μενού "Καταγραφή / Εκκίνηση καταγραφής (online)" και ξεκινήστε τη μεταφορά.
5. Συνδέστε τη συσκευή με το καλώδιο διεπαφής USB με γαλβανικό διαχωρισμό με τον υπολογιστή.
6. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης (το επόμενο πρωί) κάντε κλικ στο πλήκτρο διακοπής  για να ολοκληρωθεί η μέτρηση
7. Αποσυνδέστε τη συσκευή από τη σύνδεση USB

4. Φροντίδα και συντήρηση της συσκευής

4.1. Φόρτιση του συσσωρευτή

Προσοχή: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλη συσκευή φόρτισης από την παραδιδόμενη συσκευή φόρτισης! Η συσκευή φόρτισης δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία κοντά στον ασθενή!

4.1.1. Συσκευή φόρτισης

Η παραδιδόμενη συσκευή τροφοδοσίας προορίζεται ειδικά για τον συσσωρευτή της συσκευής.

Διαδικασία φόρτισης του συσσωρευτή

- Συνδέστε τη συσκευή φόρτισης με τη συσκευή: ~~Σύνδεση~~
- Εισάγετε τη συσκευή φόρτισης σε μια πρίζα
- Η κατάσταση φόρτισης του συσσωρευτή εμφανίζεται μέσω της οθόνης που είναι ενσωματωμένη στην επάνω πλευρά.

Ο συσσωρευτής μπορεί να παραμείνει σε αυτήν την κατάσταση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στη συσκευή φόρτισης χωρίς πρόβλημα.

4.1.2. Κέλυφος φόρτισης

Προαιρετικά, για τη φόρτιση του συσσωρευτή μπορείτε να ανοίξετε το ερμάριο συσσωρευτή στην πίσω πλευρά της συσκευής και να αφαιρέσετε τον συσσωρευτή. Το αντίστοιχο κέλυφος φόρτισης έχει σχεδιαστεί ειδικά γι' αυτόν τον τύπο συσσωρευτή και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για τον συσσωρευτή της συσκευής. Συνιστούμε να αποφορτίζετε πλήρως τον συσσωρευτή μετά από κάθε φόρτιση

Διαδικασία φόρτισης του συσσωρευτή

- Αφαιρέστε τον συσσωρευτή από τη συσκευή και τοποθετήστε τον στο κέλυφος φόρτισης.
- Εισάγετε τη συσκευή φόρτισης σε μια πρίζα
- Η λυχνία LED του κελύφους φόρτισης ανάβει πορτοκαλί. Μόλις φορτίσει ο συσσωρευτής, η λυχνία LED ανάβει πράσινη. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα συνδεδεμένη με το κέλυφος φόρτισης χωρίς πρόβλημα.

4.2. Υποδείξεις καθαρισμού

Γενικά

Όπως σε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά τη χρήση του Samoa πρέπει να εκτελούνται συγκεκριμένα βήματα εργασιών υγιεινής για την ασφαλή επαναχρήση από τον ασθενή. Τα προϊόντα πολλαπλών χρήσεων πρέπει να διαθέτουν ικανότητα ασφαλούς απολύμανσης, ώστε να αποκλείεται κάθε πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης για τον επόμενο χρήστη/ασθενή. Οι κανονισμοί του νόμου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προβλέπουν ότι για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτού του είδους πρέπει να εκτελούνται μέτρα απολύμανσης με διαδικασίες σύμφωνα με την οδηγία του RKI κατ' αναλογία προς τις μεθόδους της απολύμανσης επιφανειών ή οργάνων. Η αποστείρωση των προϊόντων δεν είναι απαραίτητη.

Το Samoa είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο όταν χρησιμοποιείται κατά την προβλεπόμενη χρήση στο περιβάλλον του ασθενή έρχεται σε άμεση επαφή με τα χέρια του προσωπικού και του ασθενή. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με την οδηγία για τη νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη λοιμώξεων ως "Μη κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα".

Ο καθαρισμός και η απολύμανση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το "**Σχέδιο υγιεινής Sonata / Scala / Samoa**", το οποίο μπορείτε να ζητήσετε από τον εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.



Προειδοποίηση:

Απαγορεύεται να εισχωρήσει υγρό στη συσκευή ή τα βύσματα και/ή τις συνδέσεις βύσματος. Οι αισθητήρες απαγορεύεται να βυθίζονται σε υγρό. Πριν από τον καθαρισμό, σφραγίστε τις συνδέσεις πίεσης της συσκευής με καπάκια!

Πριν από κάθε καθαρισμό, αφαιρείτε το καλώδιο φόρτισης και δεδομένων από τη συσκευή.

Στο πλυντήριο

Οι ιμάντες προσπάθειας μπορούν να πλυθούν στο πλυντήριο στους 60°C. Απλώστε τους ιμάντες για να στεγνώσουν με τον αέρα.

Προσοχή:

- Μην χρησιμοποιήσετε στεγνωτήριο
- Προηγούμενος να έχετε αφαιρέσει τους αισθητήρες θώρακα και κοιλίας

Είδη μιας χρήσης

Τα είδη μιας χρήσης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται περισσότερες φορές ή από διαφορετικούς ασθενείς. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες για τη διάθεση των αποβλήτων στα νοσοκομεία.

4.3. Συντήρηση

Η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση. Συνιστούμε κάθε 24 μήνες να πραγματοποιείται τεχνικός έλεγχος από τον κατασκευαστή ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.

Δεν χρειάζεται να ληφθούν ειδικά μέτρα όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για τη διατήρηση της βασικής ασφάλειας και της βασικής αποτελεσματικότητας.

4.4. Μεταφορά και συνθήκες φύλαξης

Οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και τη φύλαξη κυμαίνονται μεταξύ -25 °C και +70 °C, ενώ ισχύουν τα εξής:

- -25 °C και +5 °C χωρίς περιορισμό
- +5 °C έως +35 °C σε σχετική υγρασία αέρα έως και 90%, χωρίς υγρασία υγρασία
- > 35 °C έως 70 °C σε τάση υδρατμών έως 50 hPa.

Η υγρασία πρέπει να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση.

5. Λογισμικό αξιολόγησης για υπολογιστή

5.1. Εγκατάσταση του λογισμικού σε υπολογιστή

Για την εγκατάσταση του λογισμικού υπολογιστή, τοποθετήστε το παραδιδόμενο CD με τη συσκευή στη μονάδα δίσκου CD-ROM του υπολογιστή σας ή συνδέστε το παραδιδόμενο στικ USB σε μια θύρα USB του υπολογιστή σας. Το πρόγραμμα εκτελείται αυτόματα. Όταν το πρόγραμμα δεν εκτελείται αυτόματα, ανοίξτε τον Explorer στο λειτουργικό σύστημά σας και επιλέξτε τη μονάδα δίσκου CD-ROM ή USB. Μετά την επιλογή κάντε κλικ (διπλό κλικ) στο λογισμικό στο αρχείο "Setup.exe".

Κάνοντας κλικ στο πλήκτρο αναζήτησης, ολόκληρος ο υπολογιστής, συμπεριλαμβανομένων των διαδρομών δικτύου, μπορεί να εξεταστεί για εκδόσεις που έχουν ήδη εγκατασταθεί. Για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί η σωστή έκδοση, πρέπει να ξεκινήσετε την προηγούμενη έκδοση προτού κάνετε κλικ στο πλήκτρο αναζήτησης.

Υπόδειξη: Εναλλακτικά μπορείτε να ενημερώσετε το λογισμικό, επιλέγοντας στο λογισμικό το σημείο μενού "Εργαλεία / Ενημέρωση" (μόνο για την ενημέρωση του λογισμικού).

Μετά την επιλογή της μονάδας δίσκου στόχευσης, το πρόγραμμα εγκατάστασης αποθηκεύει αυτόνομα τις απαραίτητες λίστες και αντιγράφει όλα τα απαιτούμενα αρχεία στον σκληρό δίσκο. Μια συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας και μια νέα καταχώριση στο μενού έναρξης προστίθενται επίσης αυτόματα.

Μετά την επιτυχή εγκατάσταση, ο φορέας δεδομένων πρέπει να αφαιρεθεί και να διατηρηθεί σε ασφαλές μέρος.

5.2. Επιλογή εκτυπωτή

Οι καμπύλες και οι αναφορές μπορούν να εκτυπωθούν σε όλους τους κοινούς τύπους εκτυπωτών (εκτυπωτές μελάνης, εκτυπωτές ακίδας και εκτυπωτές λέιζερ) που είχαν προηγουμένως εγκατασταθεί στα Windows. Το σωστό πρόγραμμα οδήγησης εκτυπωτή επιλέγεται στον πίνακα ελέγχου των Windows.

6. Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Λείπουν τα κανάλια (π.χ. εκτύπωση) στην παρουσίαση.

Τα κανάλια δεν είναι ενεργοποιημένα και επομένως δεν εμφανίζονται στις "Δοκιμή" και "Καταγραφή".

Στο μενού Επιλογές / Επεξεργασία συνόλων καναλιών, ελέγξτε ποια κανάλια είναι ενεργά για καταγραφή.

Λείπουν κανάλια μετά τη φόρτωση μιας μέτρησης.

Δεν καταγράφηκαν ή ήταν κρυμμένα για την εμφάνιση των δεδομένων μέτρησης.

Το σήμα ροής λείπει κατά την καταγραφή ή τρέχει στο όριο του εύρους.

Το σήμα ροής τρέχει σε ευθεία ροή στο μέσο του καναλιού.

Ελέγξτε τα ρινογυάλια ροής στον ασθενή και τις

συνδέσεις τους στη συσκευή. Κατά τη μέτρηση με αναπνοή PAP, ελέγξτε τις συνδέσεις του σωλήνα προσαρμογέα PAP στην αναπνευστική μάσκα και στη συσκευή.

Λείπει εύρος σήματος ή είναι πολύ μικρό.

Ελέγξτε τους αντίστοιχους αισθητήρες στον ασθενή και τις συνδέσεις τους στη συσκευή. Πρέπει επίσης να ελέγξετε τα λεπτά καλώδια και τα μαύρα επιθέματα πίεσης των αισθητήρων προσπάθειας για τυχόν φθορές. Το μη στεγανό σύστημα αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα των καναλιών θώρακα ή κοιλίας. Τα επιθέματα πίεσης πρέπει να είναι όχι πολύ σφιχτά, αλλά καλά στερεωμένα στον ιμάντα του ασθενή. Τα λεπτά καλώδια πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη λυγίζουν.

Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις καλωδίου και βύσματος στη συσκευή.

Τα κανάλια παλμικού οξυμέτρου δεν αντιδρούν.

Τα κανάλια για τον κορεσμό οξυγόνου και τη συχνότητα παλμού καταγράφουν κορεσμό οξυγόνου 0% ή έναν παλμό 0 1/min, παρ' όλο που ο ασθενής είναι συνδεδεμένος.

Πρώτα ελέγξτε τη θέση του αισθητήρα δακτύλου στον ασθενή και αφαιρέστε τυχόν βερνίκι νυχιών. Στον αισθητήρα δακτύλου πρέπει να ανάβει μια μικρή κόκκινη λυχνία όταν το δάκτυλο είναι τοποθετημένο μέσα. Εάν η λυχνία δεν ανάβει και δεν ενεργοποιείται ακόμα και κατά την τοποθέτηση του αισθητήρα στο δάκτυλο, ελέγξτε τη σύνδεση βύσματος στη συσκευή και τυχόν ενδιάμεσες προεκτάσεις.

Η εκτύπωση δεν προχωρά.

Ο εκτυπωτής εκτυπώνει σύμβολα στο χαρτί, αλλά χωρίς ορατή μορφή

Έχει εγκατασταθεί εσφαλμένος εκτυπωτής ή οδηγός εκτυπωτή.

Ο εκτυπωτής δεν αντιδρά στην εντολή εκτύπωσης.

Ελέγξτε το καλώδιο εκτύπωσης και τις συνδέσεις βύσματος στον εκτυπωτή και τον υπολογιστή. Ο εκτυπωτής πρέπει να βρίσκεται σε ετοιμότητα, δηλαδή οι λυχνίες ελέγχου στο μπροστινό σημείο και πρέπει να είναι στο "Online". Εάν ανάβουν οι αντίστοιχες λυχνίες ελέγχου, ελέγξτε την τροφοδοσία χαρτιού.

Η σύνδεση στη συσκευή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί:

Το καλώδιο USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.

Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου USB με τη συσκευή και τον υπολογιστή.

Η διεπαφή USB απενεργοποιήθηκε.

Η διεπαφή USB μπορεί να ενεργοποιηθεί στο λογισμικό υπολογιστή. Επιλέξτε στο σημείο μενού "Επιλογές/Ρυθμίσεις συσκευής".

Ο συσσωρευτής είναι άδειος.










Φορτίστε σωστά τον συσσωρευτή.

Σε περίπτωση αποριών και προβλημάτων κατά την εγκατάσταση, συντήρηση ή χρήση, απευθυνθείτε στον εμπορικό συνεργάτη σας ή απευθείας στον κατασκευαστή.

7. Τεχνικά στοιχεία

- Διαστάσεις : 90 mm x 66 mm x 29 mm (Μ x Π x Υ)
- Βάρος : 135 g μαζί με την μπαταρία
- Περίβλημα : Πλαστικό (ABS, UL 94HB)
- Εύρος θερμοκρασίας : +5 °C...+40 °C (λειτουργία)
- Υγρασία : 10 % - 90 % (λειτουργία)
- Ατμοσφαιρική πίεση : 70 kPa - 106 kPa (λειτουργία)
- Μέσο αποθήκευσης : Εσωτερική κάρτα SD
- Χωρητικότητα μνήμης : τουλ. 100 ώρες
- Καταχωρισμένες παράμετροι:
Αναπνευστική δραστηριότητα: Μέτρηση διαφορικής πίεσης με ρινογούλια (με προσαρμογέα ακόμα και για θεραπεία PAP); Δυνατότητα εναλλακτικής ή επιπλέον μέτρησης μέσω θερμίστορ
- Θωρακική προσπάθεια : Μέτρηση διαφορικής πίεσης στον θώρακα μέσω ενσωματωμένων στον ιμάντα θώρακα υποθεμάτων από καουτσούκ
- Κοιλιακή προσπάθεια : Μέτρηση διαφορικής πίεσης στην κοιλία μέσω ενσωματωμένων στον ιμάντα κοιλίας υποθεμάτων από καουτσούκ
- Θόρυβοι αναπνοής : Μετατροπείας ηχητικής πίεσης μέσα στα ρινογούλια
- SpO₂/παλμό : Ενσωματωμένο παλμικό οξύμετρο, βαθμονομημένο για λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου
Εύρος μέτρησης SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
Εύρος μέτρησης παλμών: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (αναφορά: ηλεκτρ. προσομοιωτής παλμών)
- Παλμικό κύμα : Αισθητήρας δακτύλου: επενδυμένος με καουτσούκ αισθητήρας εισόδου δακτύλου
- Θέση : Καθορισμός του πληθυσμογραφήματος, καταγραφή μέσω του αισθητήρα δακτύλου
- Αισθητήρας φωτός : Αισθητήρες επιτάχυνσης για την έξοδο θέσης (αριστερά, δεξιά, πρηνής, ανάσκελη, όρθια)
- PAP : Φωτομετρική μέτρηση και καθορισμός της φωτεινότητας
- Εύρος μέτρησης: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
- Ακτίμετρο : Ακτίμετρο για την καταγραφή της δραστηριότητας ασθενή
- Ενδείξεις σφαλμάτων : Οθόνη/LED στην επάνω πλευρά του περιβλήματος
- Διεπαφή BT :
Συχνότητα εργασίας : 2,45 GHz
Διαμόρφωση : BT Low Energy 5
Ισχύς εξόδου RF : 5 dBm μέγ.
- Τροφοδοσία τάσης : Επαναφορτιζόμενος συσσωρευτής Ιόν Li 3,6 V με ηλεκτρονική συσκευή φόρτισης και διακόπτη προστασίας
- Συσκευή τροφοδοσίας : Συσκευή τροφοδοσίας με βύσμα με ιατρική άδεια
- Έξοδος : Διεπαφή USB για μεταφορά δεδομένων
- Κατανάλωση ρεύματος : περ. 85 mA
- Online λειτουργία : Κατά την online λειτουργία με τον ασθενή πρέπει **υποχρεωτικά** να χρησιμοποιείται οπτικός συζεύκτης για τον υπολογιστή

8. Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης!		Οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα. Ο καταναλωτής είναι νομικά υποχρεωμένος να παραδίδει τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές στο τέλος της διάρκειας ζωής τους σε δημόσια σημεία συλλογής που έχουν δημιουργηθεί για αυτόν τον σκοπό ή σε σημείο πώλησης. Περαιτέρω λεπτομέρειες ρυθμίζονται από την κρατική νομοθεσία. Το σύμβολο στο προϊόν ή οι οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν αυτές τις διατάξεις. Με την ανακύκλωση, την αξιοποίηση απορριμμάτων ή άλλες μορφές ανακύκλωσης παλιών συσκευών, συμβάλλετε σημαντικά στην προστασία του περιβάλλοντος. Στη Γερμανία, οι προαναφερόμενοι κανονισμοί απόρριψης ισχύουν κατ' αναλογία για τις μπαταρίες και τους συσσωρευτές σύμφωνα με τον κανονισμό περί μπαταριών.
	Λάβετε υπόψη τις συνοδευτικές πληροφορίες!		
	Τύπος BF		
	Κατηγορία προστασίας II		
	Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας		
	Κατασκευαστής	IP22	Η συσκευή προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα με διάμετρο $\geq 12,5$ mm. Η συσκευή προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάκτυλο. Η συσκευή προστατεύεται από νερό που σπάζει εάν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15° .
	Ημερομηνία κατασκευής		Προϊόν μιας χρήσης! Δεν είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία ή πολλαπλή χρήση.
MD	Ιατρική συσκευή		

9. Υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

⚠ Προειδοποίηση: Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε ειδικά προληπτικά μέτρα όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθούν και να τεθούν σε λειτουργία σύμφωνα με τις υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που περιέχονται στα συνοδευτικά έντυπα. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (π.χ. κινητά τηλέφωνα) μπορούν να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση είναι δυνατή η επιδείνωση της απόδοσης της συσκευής.

Για την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα εξαρτήματα που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων τρίτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές και μειωμένη ατρωσία.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ανάλογο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με αυτό που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Μέτρηση εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές υψηλών συχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος, το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές κατά IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα κατά IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	


Πίνακας 1: Πίνακας 201 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8kV επαφή ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία αέρα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου 100 kHz συχνότητα επανάληψης ± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 1kV ± 2kV	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Πίνακας 2: Πίνακας 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγόμενες υψηλές συχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/ερασιτεχνική ζώνη 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms εκτός της ζώνης ISM, 6 Vrms εντός του ISM και των ερασιτεχνικών ραδιοζωνών 3 Vrms εκτός της ζώνης ISM, 6 Vrms εντός του ISM	
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλών συχνοτήτων κατά 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>⚠ Προειδοποίηση: Είναι πιθανή η παρεμβολή κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλών συχνοτήτων σε άμεση γεινίαση με ασύρματες συσκευές επικοινωνίας κατά IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz Διαμόρφωση παλμών (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		

Πίνακας 3: Πίνακας 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Συχνότητα ελέγχου MHz	Ζώνη συχνοτήτων ^α MHz	Ραδιοεπικοινωνιακή υπηρεσία ^α	Διαμόρφωση ^β	Μέγιστη ισχύς W	Απόσταση m	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^γ ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^β 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών ^β 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^β 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής ή του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος μπορεί να μειωθεί σε 1 m προκειμένου να επιτευχθεί το επίπεδο δοκιμής ατρωσίας. Η απόσταση ελέγχου 1 m επιτρέπεται σύμφωνα με το IEC 61000-4-3.

α Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με τετραγωνικό παλμό με συντελεστή παλμών 50%.

β Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με τετραγωνικό παλμό με συντελεστή παλμών 50%.

γ Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση συχνότητας (FM), μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διαμόρφωση παλμών με συντελεστή παλμών 50% με 18 Hz, καθώς αυτό θα αποτελούσε τη χειρότερη περίπτωση, ακόμη και αν δεν είναι η πραγματική διαμόρφωση

Πίνακας 4: Πίνακας 9 EN 60601-1-2, Προδιαγραφές ελέγχου για την ατρωσία από περιβλήματα έναντι συσκευών ασύρματης επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων

10. Πληροφορίες παραγγελίας

<i>Αρ. είδους</i>	<i>Εξαρτήματα</i>	<i>Αρ. είδους</i>	<i>Ανταλλακτικά εξαρτήματα για παιδιά</i>
930300	Αισθητήρας δακτύλου SpO2 αισθητήρας ολίσθησης για μέτρηση μακρού διαστήματος	929150	Αισθητήρας θώρακος για παιδιά, πλήρης 2 επιθέματα πίεσης με εύκαμπτα σωληνάκια σύνδεσης και πιο μακρύ σωλήνα σύνδεσης για τοποθέτηση του Samoa κοντά στο παιδί
929320	Θερμίστορ για Samoa, με στήριγμα για ρινογυάλια, επαναχρησιμοποιούμενο	925285	Ιμάντας θώρακος για παιδιά για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XS
929302	Θήκη Samoa με λουράκι για συγκράτηση του Samoa	925286	Ιμάντας θώρακος για παιδιά για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XXS
929250	Κέλυφος συγκράτησης για Samoa, για στερέωση της συσκευής καταγραφής ασθενή στον ιμάντα μεταφοράς	925287	Ιμάντας θώρακος για παιδιά για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XXXS
929140	Αισθητήρας θώρακος, πλήρης 2 επιθέματα πίεσης με εύκαμπτα λεπτά καλώδια σύνδεσης	925396	Αισθητήρας κοιλίας για παιδιά, πλήρης 1 επίθεμα πίεσης με εύκαμπτο σωληνάκι σύνδεσης και πιο μακρύ σωλήνα σύνδεσης
925395	Αισθητήρας κοιλίας, πλήρης 1 επίθεμα πίεσης με εύκαμπτο λεπτό καλώδιο σύνδεσης	925393	Ιμάντας κοιλίας για παιδιά , εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XS
926281	Ιμάντας θώρακος για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, μπλε, μέγ. S	925397	Ιμάντας κοιλίας για παιδιά , εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XXS
926280	Ιμάντας θώρακος για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. M	925398	Ιμάντας κοιλίας για παιδιά , εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. XXXS
926282	Ιμάντας θώρακος για MiniScreen/Samoa, εύκαμπτος, κόκκινος, μέγ. L	920126	Παιδικός αισθητήρας SpO2 με σύνδεση Philips (προέκταση Hirose - Philips 920122 απαραίτητη), παιδιά 1 - 4 kg
925388	Ιμάντας κοιλίας για MiniScreen/EasyScreen/Samoa, εύκαμπτος, μπλε, μέγ. S	920127	Παιδικός αισθητήρας SpO2 με σύνδεση DSUB (προέκταση Hirose - DSUB 920123 απαραίτητη), παιδιά 4 - 40 kg
925389	Ιμάντας κοιλίας για MiniScreen/EasyScreen/Samoa, εύκαμπτος, μαύρος, μέγ. M	920122	Προέκταση Hirose - Philips για συσκευή και παιδικό αισθητήρα
925390	Ιμάντας κοιλίας για MiniScreen/EasyScreen/Samoa, εύκαμπτος, κόκκινος, μέγ. L	920123	Προέκταση Hirose - DSUB για συσκευή και παιδικό αισθητήρα
930224	Καλώδιο USB για μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή, 1,8 m		
930230	Οπτικός συζεύκτης USB για γαλβανικό διαχωρισμό μεταξύ Sonata/Scala/Samoa και υπολογιστή κατά τη διάρκεια μεταφοράς online, πλήρης με προσαρμογέα		
929180	Συσσωρευτής για Samoa		
929181	Κέλυφος φόρτισης για συσσωρευτή Samoa, εξωτερικό		
930209	Τροφοδοτική συσκευή συσσωρευτή για Sonata/Scala/Samoa, ιατρ. έγκριση		
929330	Σετ καθαρισμού Samoa		
929340	Θήκη μεταφοράς για το Samoa και εξαρτήματα		
929317	Οδηγίες χειρισμού Samoa EL		

<i>Αρ. είδους</i>	<i>Αναλώσιμα</i>
200-0312 /10	Σωληνάκια ρινικής ροής 50 cm Luer Lock
500001	Προσαρμογέας T / Έλεγχος PAP 50 cm Luer Lock
500002	Προσαρμογέας T / Έλεγχος PAP, 210 cm Luer Lock

11. Δήλωση συμμόρφωσης EK

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

8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: /
We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:

Gerätetyp / Type: FW8002M/06
 Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097
 Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00

weitere Merkmale /
additional information:

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.

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS- konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.

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.

Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.

Das Gerät entspricht der / *The unit corresponds to:*

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

Ausstellungsdatum / *Date of issue:* 12.07.2016



FRIWO Gerätebau GmbH
 Von-Liebig-Straße 11
 46346 Ostbevern

A. Wegener

Firmenstempel / Company stamp

Armin Wegener
 Vice President Research & Development

12. Περιεχόμενα

PAP.....	3
αισθητήρα δακτύλου.....	6
αισθητήρας θέσης σώματος.....	6
Αισθητήρες.....	5
αισθητήρες προσπάθειας.....	6
Αντιμετώπιση σφαλμάτων.....	9
αξιώσεις εγγύησης.....	5
απόρριψη.....	5
ασφάλεια λειτουργίας.....	5
Βηματοδότες.....	4
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.....	17
Εγκατάσταση του λογισμικού σε υπολογιστή.....	9
Ελάχιστος εξοπλισμός.....	3
έλεγχο λειτουργίας.....	5
Έλεγχος σημάτων.....	7
Έναρξη μέτρησης.....	7
Ένδειξη συσσωρευτή.....	7
εξαρτήματα.....	5
Εξαρτήματα.....	3
εξαρτήματα και/ή αναλώσιμα τρίτων.....	5
επιθέματα πίεσης.....	6
Επιλογή εκτυπωτή.....	9
θερμίστορ.....	6
κορεσμού οξυγόνου.....	6
Μενού σέρβις.....	7
Μεταφορά και συνθήκες φύλαξης.....	9
οπτικός συζεύκτης.....	4
Πληροφορίες παραγγελίας.....	16
Προετοιμασία μέτρησης (κατ' οίκον).....	7
ρινογυάλια ροής.....	5
Στοιχεία χειρισμού της συσκευής.....	7
συνολικό σύστημα.....	3
Συντήρηση.....	9
Τεχνικά στοιχεία.....	11
Τεχνικός έλεγχος.....	5
Υποδείξεις καθαρισμού.....	8
Φόρτιση συσσωρευτή.....	7
Φόρτιση του συσσωρευτή.....	8
Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	12

CE 0483

Πωλήσεις και σέρβις:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Γερμανία
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



929317

LÖWENSTEIN
medical