



## Samoa / Samoa lite

## Inhoud

<b>1. Introductie.....</b>	<b>3</b>
1.1. Beoogd gebruik.....	3
1.2. Contra-indicaties.....	3
1.3. Accessoires.....	3
<b>2. Aanwijzingen.....</b>	<b>3</b>
2.1. Veiligheidstechnische aanwijzingen.....	3
2.2. Algemene aanwijzingen.....	5
2.3. Technische controle.....	5
2.4. Aansprakelijkheid voor werking resp. schade.....	5
<b>3. Registratie van meetgegevens.....</b>	<b>5</b>
3.1. Sensoren.....	5
3.1.1. Sensoren voor flow en snurkgeluiden.....	5
3.1.2. Thermistorsensor voor ademhaling.....	6
3.1.3. Sensor voor PAP (druk).....	6
3.1.4. Sensor voor zuurstofverzadiging en polsslag.....	6
3.1.5. Sensor voor thorax-/abdomenbeweging.....	6
3.1.6. Sensor voor lichaamshouding.....	6
3.2. Voorbereiding van de meting (ambulant).....	6
3.3. Bedieningselementen van het apparaat met display.....	7
3.3.1. Een meting starten.....	7
3.3.2. Signaalcontrole.....	7
3.3.3. Een meting beëindigen.....	7
3.3.4. Accuweergave.....	7
3.3.5. Servicemenu.....	7
3.4. Bedieningselementen van het apparaat zonder display.....	7
3.5. Het apparaat aanbrengen en de meting starten. .	7
3.6. Onlinemeting (stationair).....	8
<b>4. Verzorging en onderhoud van het apparaat.....</b>	<b>8</b>
4.1. De accu opladen.....	8
4.1.1. Acculader.....	8
4.1.2. Laadhouder.....	8
4.2. Reinigingsaanwijzingen.....	8
4.3. Onderhoud.....	9
4.4. Transport en opslagvoorwaarden.....	9
<b>5. Analyse-software voor pc.....</b>	<b>9</b>
5.1. Installatie van de software op de pc.....	9
5.2. Printerselectie.....	9
<b>6. Probleemoplossing.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Technische gegevens.....</b>	<b>11</b>
<b>8. Gebruikte symbolen.....</b>	<b>12</b>
<b>9. EMC-aanwijzingen.....</b>	<b>13</b>
<b>10. Bestelinformatie.....</b>	<b>16</b>
<b>11. EG-verklaring van overeenstemming.....</b>	<b>17</b>
<b>12. Index.....</b>	<b>19</b>

REV 2022-09-30

**CE** 0483

## 1. Introductie

### 1.1. Beoogd gebruik

Het slaapdiagnoseapparaat Samoa is een opnamesysteem voor het gebruik in professionele gezondheidszorginstellingen en in gebieden van de huiselijke gezondheidszorg. Het apparaat dient voor de gedifferentieerde voordiagnostiek van slaapstoornissen en voor de therapiecontrole. Het is bedoeld voor het gebruik door een arts of op voorschrift van een arts bij volwassenen en kinderen.

Het apparaat maakt de ononderbroken registratie mogelijk van maximaal 12 meetkanalen gedurende minimaal 15 uur zonder gegevensreductie. Geregistreerd worden de signalen van de volgende fysiologische grootheden:

- Flow
- Thermistor (niet Samoa lite)
- Zuurstofverzadiging SpO<sub>2</sub>
- Polsfrequentie
- Polsgolf
- Lichaamshouding
- Activiteit
- Snurkgeluiden (interne microfoon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Omgevingslicht
- Thorax-effort (niet Samoa lite)
- Abdomen-effort (niet Samoa lite)

### 1.2. Contra-indicaties

Voor het gebruik van het apparaat bestaan geen absolute of relatieve contra-indicaties. In de volgende gevallen moet het gebruik van het apparaat plaatsvinden onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel:

- bij patiënten met acuut levensbedreigende aandoeningen.
- bij patiënten met acute, ernstige infecties.
- bij geestelijk verwarde patiënten.
- bij zuigelingen en kinderen.

### 1.3. Accessoires

Het complete systeem (ME-systeem) van het apparaat bestaat uit twee componenten:

- Het microprocessorgestuurde registratieapparaat Samoa (patiëntrecorder)
- De pc-software voor het weergeven en analyseren van meetgegevens op een pc.

Tot de uitrusting behoren bovendien de volgende toegepaste onderdelen:

- Vingersensor met kabel voor het verkrijgen van de waarden voor polsfrequentie en zuurstofverzadiging
- Flowbril voor het verkrijgen van het ademhalingssignaal
- Adapterslang voor de meting onder PAP-beademing
- Flexibele riem met geïntegreerde drukmeters (effortsensor) voor de bevestiging van het apparaat op de patiënt en voor de opname van

de thorax-effort (Samoa lite: zonder effortsensor)

- Flexibele riem met geïntegreerde drukmeters (effortsensor) voor de opname van de abdomen-effort (niet Samoa lite)
- Houder voor Samoa patiëntrecorder

Overige accessoires:

- USB-interfacekabel voor de datatransmissie tussen patiëntrecorder en pc
- Acculader

Optionele toegepaste onderdelen

- Thermistor voor het aanvullend verkrijgen van het ademhalingssignaal (niet Samoa lite)

Overige optionele accessoires:

- Laadhouder
- Tas met draaglus voor opname van de Samoa
- USB-isolator voor onlinegebruik

De pc en de acculader zijn vanwege ontbrekende druppelbescherming niet geschikt voor een huiselijke omgeving resp. patiëntomgeving!

De weergave en analyse van de gegevens kan plaatsvinden op een in de handel gebruikelijke pc. Het afdrucken van de meetcurves en de analyse zijn mogelijk op alle gangbare printers.

Het analyseprogramma OR5 (MSV) heeft de volgende minimale uitrusting nodig:

- Pc met Windows besturingssysteem i5 processor (i7 processor wordt aanbevolen)
- Microsoft Windows 10 of hoger
- 8 GB RAM (32 GB wordt aanbevolen)
- 500 GB geheugenruimte op de harde schijf
- Muis
- Vrije USB-interface
- Printer met driver voor Windows

## 2. Aanwijzingen

### 2.1. Veiligheidstechnische aanwijzingen



#### Gebruiksaanwijzing in acht nemen:

Iedere hantering van het apparaat vereist de nauwkeurige kennis en inachtneming van deze gebruiksaanwijzing. Het apparaat is alleen bestemd voor het beschreven gebruik.



#### Geen alarmfunctie aanwezig!

Het apparaat is niet geschikt voor de ononderbroken bewaking van vitale resp. fysiologische functies (bijv. intensieve bewaking, monitoring), omdat er geen SpO<sub>2</sub>-alarm wordt gegeven. In het apparaat vindt geen directe gegevensanalyse plaats.



#### Geen SIDS-bewaking:


Het apparaat is niet geschikt voor gebruik als SIDS-monitor (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, wiegendood).



#### Patiëntinstructie:

De patiëntinstructie moet worden uitgevoerd door gespecialiseerd medisch personeel dat voor het apparaat is geschoold. Een bijgevoegde korte gebruiksaanwijzing is geen vervanging van de

instructie resp. de waarschuwing voor mogelijke gevaren.

 **Loskoppeling van het voedingsnet:**

Om het apparaat van het voedingsnet te isoleren, moet de stekker van de voedingseenheid worden losgetrokken.

 **Het apparaat mag niet worden geopend!**

 **Waarschuwing:**

Aanvullende apparaten die op medische elektrische (ME) apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan hun IEC- of ISO-normen voldoen. Wie aanvullende apparaten op ME-apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er dientengevolge verantwoordelijk voor dat het ME-systeem overeenstemt met de normatieve eisen (bijv. IEC 60601-1).

 **Waarschuwing:**

Tijdens een onlineverbinding met een patiënt moet altijd een optische koppelaar of glasvezelkabel worden gebruikt (als optie leverbaar)! Een aansluiting van het apparaat op de pc-interface zonder optische koppelaar resp. zonder glasvezelkabel is alleen toegestaan als van tevoren alle patiëntleidingen van de patiënt zijn verwijderd! Onlinemetingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de arts resp. door personeel dat door hem is geautoriseerd.

 **Waarschuwing:**

Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Het gebruik van dit apparaat naast of in combinatie met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit tot storingen kan leiden. Als een dergelijk gebruik vereist is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd, om te waarborgen dat ze normaal functioneren. Let er bij het gebruik van het apparaat op dat alle apparaten van derden die in de buurt worden gebruikt, voldoen aan hun relevante EMC-eisen. Röntgenapparaten, HF-chirurgie-apparatuur, tomografen, enz. kunnen andere apparaten storen, omdat ze overeenkomstig de goedkeuring hogere elektromagnetische storingen mogen afgeven.

 **Waarschuwing:**

Het apparaat bezit geen defibrillatorbeveiligde toegepaste onderdelen! Voorafgaand aan een defibrillatie moet het apparaat worden verwijderd! Bovendien is een direct gebruik van het apparaat op het hart (in het bijzonder de ECG-afleiding) niet toegestaan!

Terwijl het apparaat wordt gedragen, mogen er geen invasieve resp. intracorporale metingen en ingrepen (bijv. elektrochirurgische apparatuur of HF-chirurgie-apparatuur) plaatsvinden.

 **Waarschuwing:**

Bij gebruik van meerdere apparaten op één patiënt kunnen de waarden van de afzonderlijke lekstromen

bij elkaar komen en zodoende de toegestane waarde overschrijden!

 **Waarschuwing:**

Bij gebruik van het apparaat op patiënten met actieve implantaten zoals pacemakers, perifere zenuwstimulators, tongzenuwstimulators, etc. moet door gespecialiseerd medisch personeel worden gelet op mogelijke storingen van het apparaat of van het implantaat.

 **Waarschuwing:**

Het apparaat mag niet op meerdere patiënten tegelijkertijd worden gebruikt!

 **Waarschuwing:**

Het apparaat mag niet in vaertuigen, voertuigen en vliegtuigen worden gebruikt.

 **Waarschuwing:**

Bij het aanbrengen van de elektrisch geleidende sensoren op de patiënt moet erop worden gelet dat geen van deze leidingen in contact komt met andere, elektrisch geleidende onderdelen resp. met de aarde!

 **Waarschuwing:**

Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan sterk, direct zonlicht resp. aan sterke hitte. Vermijd verder het contact met stof, pluizen, vuil, vochtigheid en vloeistoffen.

 **Waarschuwing:**

Kinderen of onbekwame personen mogen het apparaat alleen zonder toezicht gebruiken als ze in toereikende mate aanwijzingen hebben ontvangen over de veilige behandeling van het apparaat. Voorkom dat kinderen en huisdieren met het apparaat spelen. Laat kinderen en huisdieren niet zonder toezicht in de buurt van het apparaat.

 **Waarschuwing:**

Er moet op worden gelet dat de kabels niet de hals van de patiënt omsluiten. Bij kinderen is bijzondere oplettendheid geboden!

 **Waarschuwing:**

Voordat de accu wordt opgeladen, moet de gebruikte acculader en bij gebruik van de laadhouder bovendien de accu worden gecontroleerd op uitwendige beschadigingen!

 **Waarschuwing:**

Voorafgaand aan elk gebruik moeten de behuizing van het apparaat alsmede de kabels en sensoren worden gecontroleerd op uitwendige beschadigingen.

 **Waarschuwing:**

Het apparaat en de pc-software zijn niet geschikt voor de exclusieve volledige diagnose. De meetgegevens moeten handmatig door een gekwalificeerde arts of gespecialiseerd medisch personeel worden beoordeeld.

## 2.2. Algemene aanwijzingen

Deze gebruiksaanwijzing geldt als onderdeel van het apparaat. De gebruiksaanwijzing moet altijd in de buurt van het apparaat gereed worden gehouden. De nauwkeurige inachtneming van de gebruiksaanwijzing is voorwaarde voor het reglementaire gebruik en de correcte hantering van het apparaat alsmede de daarvan afhankelijke veiligheid van patiënt en bediener.

Er bestaat een garantie van 24 maanden op het apparaat 9 maanden op de sensoren en de accessoires vanaf koopdatum.

Er mogen uitsluitend accessoires worden gebruikt die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld en die samen met het apparaat zijn gecontroleerd. Als accessoires van derden en/of verbruiksmateriaal van derden worden gebruikt, kan de fabrikant het veilige gebruik/de veilige werking niet garanderen.

### **Geen garantieaanspraken bij schade als gevolg van gebruik van accessoires van derden en verbruiksmateriaal van derden.**

De fabrikant beschouwt zichzelf voor de apparaten met het oog op veiligheid, betrouwbaarheid en werking alleen verantwoordelijk als:

- a) **Montage, uitbreidingen, nieuwe instellingen, wijzigingen en reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant of door een instantie die hiervoor door de fabrikant uitdrukkelijk is gemachtigd.**
- b) **Het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.**

Al het drukwerk komt overeen met de uitvoering van de apparaten en de stand van de ten grondslag gelegde veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan. Voor daarin aangegeven apparaten, schakelingen, methodes, softwareprogramma's en namen zijn alle rechten voorbehouden.

De fabrikant is alleen aansprakelijk voor de functionaliteit, maar niet voor de absolute foutloosheid van uw programma's.

Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden bediend door personen die op grond van hun opleiding of hun kennis en praktische ervaringen een vakkundige hantering garanderen.

De gebruiker moet zich voorafgaand aan elk gebruik van het apparaat overtuigen van de functionele veiligheid en de reglementaire toestand van het apparaat. De bediener moet vertrouwd zijn met de bediening van het apparaat.

Voer regelmatig (ongeveer maandelijks) een functiecontrole uit.

De afvalverwijdering van het apparaat en van de accessoires aan het einde van de gebruiksduur moet plaatsvinden overeenkomstig de geldige verordening inzake elektronisch afval.

Neem bij onduidelijkheden contact op met de fabrikant.

## 2.3. Technische controle

Het apparaat is onderhoudsvrij. Het wordt aanbevolen elke 24 maanden een technische controle te laten uitvoeren door de fabrikant of door een instantie die door de fabrikant is gemachtigd.

Een functiecontrole-inrichting kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de vingersensor of van de pulsoximeter van het apparaat te beoordelen.

Voorafgaand aan elke meting moeten door de gebruiker de volgende controles worden uitgevoerd:

- Visuele controle van het apparaat en de accessoires op zichtbare functie-belemmerende mechanische schade
- Slangverbindingen zijn op de betreffende aansluiting correct aangebracht
- Leds van het display
- Batterijcapaciteit controleren

## 2.4. Aansprakelijkheid voor werking resp. schade

De aansprakelijkheid voor de werking van het apparaat gaat in ieder geval op de eigenaar of exploitant over voor zover het apparaat onvakkundig onderhouden of gerepareerd wordt of als een hantering plaatsvindt die niet overeenkomt met het reglementaire gebruik. Voor schade die ontstaat door het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van de fabrikant worden door bovenstaande aanwijzingen niet uitgebreid.

## 3. Registratie van meetgegevens

### 3.1. Sensoren

#### 3.1.1. Sensoren voor flow en snurkgeluiden


Als sensor voor de ademhaling (flow) dient een zuurstof-slangbril (flowbril), die het druksignaal van de ademhaling naar een gevoelige drukmeter in het apparaat leidt. De flowbril kan eenvoudig en veilig door de patiënt zelf worden aangebracht en gaat niet gepaard met een vermindering van de slaapkwaliteit.

Het gebruik is ook mogelijk bij patiënten waarbij plaksensoren niet betrouwbaar kunnen worden bevestigd (bijv. baarddragers). Als gangbaar verbruiksmateriaal kan dit type sensoren goedkoop worden gebruikt.

Voor adem- en snurkgeluiden is geen aanvullende sensor nodig. De geluidsoverdracht vindt plaats via luchtgeluid door de slang van de zuurstofbril naar het apparaat. Daar vindt een elektronische analyse van het signaal plaats. Er hoeft geen microfoon op de patiënt te worden geplakt.

Door de hoge gevoeligheid van de drukmeter is het mogelijk om zeer fijne drukverschillen te meten,

zodat ook patiënten die door de mond ademen, kunnen worden bewaakt en geregistreerd.

De flowbril moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool: .

De flowbril moet worden gebruikt in overeenstemming met de informatie van de fabrikant.




#### **Waarschuwing:**

De flowbril is een product voor eenmalig gebruik en noch voor een herverwerking noch voor een meermalig gebruik geschikt! Een meermalig gebruik kan leiden tot overdracht van infecties!


### **3.1.2. Thermistorsensor voor ademhaling (niet Samoa lite)**

In aanvulling op de flowbril kan voor de detectie van de ademhaling een thermistor worden gebruikt. Hierbij wordt de ademhaling bepaald door middel van het verschil tussen de temperaturen van inadem- en uitademplucht. Neem ook de bij de sensor gevoegde aanwijzingen in acht.

De thermistor moet worden ingestoken op de bus met het volgende symbool: .

### **3.1.3. Sensor voor PAP (druk)**

Aansluiting PAP-adapter:

De PAP-adapter wordt bevestigd op het aansluitstuk van het apparaat met het volgende symbool: .


### **3.1.4. Sensor voor zuurstofverzadiging en polsslag**

Voor de meting van de zuurstofverzadiging en de polsfrequentie is in het apparaat een pulsoximeter geïntegreerd. Een uitval van de vingersensor resp. een ontbrekende gegevensactualisering door de pulsoximeter wordt aan de gebruiker gemeld door een rood SpO<sub>2</sub>-symbool op de weergave. Tegelijkertijd worden de waarden voor SpO<sub>2</sub> en polsslag op 0 gezet.

Bij gebruik van de vingersensor moet erop worden gelet dat de doorbloeding van de meetvinger niet wordt belemmerd door de fixering. Er mag geen overmatige druk op de vinger worden uitgeoefend, vooral wanneer de temperatuur hoger is dan 41 °C. De sensor moet op de pols van de patiënt worden gefixeerd. Nagellak op de meetvinger (ook transparante lak) en kunstnagels moeten beslist worden verwijderd, omdat anders de verkregen meetgegevens onbruikbaar zijn.

Om storingen (bijv. bewegingsartefacten) te minimaliseren, worden de pulsoximetrische waarden door middel van digitale gegevensverwerking gefilterd. Door gegevensmededeling en signaalverwerking treden zo lichte vertragingen op bij de weergave van de pulsoximetrische waarden. De interne pulsoximeter werkt hiertoe met een tijdshorizon van 4 seconden. Door aanvullende beschouwing van de veranderingstendens wordt de minimale waarde van de verzadiging aan het einde van een apneu correct weergegeven. De gegevens

worden bij elke polsslag geactualiseerd, zodat door de gegevensactualisering en overdracht geen meetbare vertragingen optreden.

De vingersensor moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool: .

Neem ook de bij de sensor gevoegde aanwijzingen in acht.

### **3.1.5. Sensor voor thorax-/abdomenbeweging (niet Samoa lite)**

De sensor voor de registratie van de thorax- resp. abdomenbeweging (effortsensor) bestaat uit kleine rubberen kussens (drukpads), die via dunne slangleidingen zijn verbonden met het apparaat. De effortsensoren omvatten telkens twee drukkups. De drukkups worden in de zakken van de elastische lichaamsriem geschoven. De thoraxriem wordt ter hoogte van het sternum aangebracht, de abdomenriem in de buikstreek.

Om hygiënische redenen en om allergische reacties te vermijden, moeten de riemen **over het onderhemd** worden gedragen.

De sensor voor de registratie van de thoraxbeweging moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool  en de sensor voor de registratie van de abdomenbeweging op de bus met het volgende symbool .

De lengte van de riem dekt door de veranderbare klittenbandsluiting een zeer groot patiëntgebied af. Er worden echter ook riemen in speciale maten aangeboden.

#### **Aanwijzingen:**

Om betrouwbare signalen voor de gegevensregistratie te verkrijgen, is een minimale uitrekking van de riem noodzakelijk.


### **3.1.6. Sensor voor lichaamshouding**

Een in het apparaat geïntegreerde positiesensor levert informatie over de actuele lichaamshouding van de patiënt.

Het correct aanbrenge van het apparaat is beslist noodzakelijk voor de correcte bepaling van de houding. Naast de rugligging en de ligging op rechterzij/linkerzij worden ook de buikligging en de rechtopstaande lichaamshouding gedetecteerd.


## **3.2. Voorbereiding van de meting (ambulant)**

Ter voorbereiding van het apparaat voor de ambulante meetgegevensregistratie op de patiënt moeten de volgende punten worden uitgevoerd:

1. Accu opladen: zie (pagina 8).
2. Pc-software starten.
3. In het menupunt "Registreren / Apparaat initialiseren (offline)" de persoonsgegevens van de patiënt invoeren en de overdracht starten.
4. Apparaat met de USB-interfacekabel verbinden. Aansluiting: 

5. Er verschijnen twee dialoogvensters, waarmee de registratiekanalen alsmede het registratiebegin vastgelegd kunnen worden.
6. Het apparaat is nu voorbereid voor een nieuwe meting. De verbinding met de pc via de kabel kan worden onderbroken. Daartoe wordt de stekker uit het apparaat getrokken.  
**Aanwijzing:** Verwijder de kabel door aan de stekker te trekken en niet aan de kabel zelf!

### 3.3. Bedieningselementen van het apparaat met display

Knop:	Aanduiding:
	Aan-uitschakelaar
<	Pijl links
>	Pijl rechts

Het apparaat schakelt zichzelf automatisch Aan / Uit als het met de pc verbonden wordt resp. van de pc wordt losgekoppeld.

#### 3.3.1. Een meting starten

Het apparaat beschikt over een interne klok voor het vastleggen van een tijdgestuurd registratiebegin. Als de timer is geprogrammeerd, start de opname automatisch op de vastgelegde tijd. Er kunnen maximaal acht opnames worden geprogrammeerd.

**Aanwijzing:** Indien nodig kan de meting door de patiënt vóór de geselecteerde starttijd worden gestart. Daartoe moet de aan-uitschakelaar gedurende ca. 2 seconden worden ingedrukt, tot het display wordt ingeschakeld. Daarna kan de meting handmatig worden gestart door het indrukken van de rechter pijltoets. De meting begint zodra het aftellen van 5 naar 0 heeft plaatsgevonden. Op het display wordt nu de duur van de meting weergegeven.

Tijdens de meting schakelt het display van het apparaat zichzelf automatisch uit, terwijl de meting doorloopt.

#### 3.3.2. Signaalcontrole

Na het inschakelen van het apparaat met de aan-uitschakelaar kunnen vanaf het startbeeldscherm door het indrukken van de linker pijltoets de signalen van het apparaat (pulsoximetrie, ademhalingsbewegingen, ademhaling) op het display worden gecontroleerd. De signaalcontrole is zowel met als zonder lopende meting beschikbaar.

#### 3.3.3. Een meting beëindigen

Een lopende meting kan handmatig worden beëindigd. Daartoe de aan-uitschakelaar ingedrukt houden tot het symbool  volledig rood wordt en vervolgens op het display niet meer te zien is.

#### 3.3.4. Accuweergave

De laadtoestand van de accu kan bij uitgeschakeld display worden weergegeven door de linker of rechter pijltoets in te drukken.

#### 3.3.5. Servicemenu


Het servicemenu kan bij uitgeschakeld display worden weergegeven door de linker en rechter pijltoets gelijktijdig in te drukken.

**Aanwijzing:** Alle bovengenoemde functies kunnen alleen worden uitgevoerd als het apparaat is losgekoppeld van de pc.

### 3.4. Bedieningselementen van het apparaat zonder display

Het apparaat schakelt zichzelf automatisch Aan / Uit als het met de pc verbonden wordt resp. van de pc wordt losgekoppeld. Het apparaat beschikt over een interne klok voor het vastleggen van een tijdgestuurd registratiebegin. Als de timer is geprogrammeerd, start de opname automatisch op de vastgelegde tijd. Er kunnen maximaal acht opnames worden geprogrammeerd.

**Aanwijzing:** Indien nodig kan het apparaat door de patiënt vóór de geselecteerde starttijd worden ingeschakeld door het indrukken en ingedrukt houden van de starttoets gedurende één seconde. Door het indrukken van de starttoets (langer dan 7 seconden) kan het apparaat door de patiënt worden uitgeschakeld.

De laadtoestand van de accu kan worden weergegeven door het indrukken van de toets op de accuweergave boven aan het apparaat: 

**Let op:** De functie kan alleen worden uitgevoerd als het apparaat is uitgeschakeld en van de pc is losgekoppeld.

### 3.5. Het apparaat aanbrengen en de meting starten

Bij het aanbrengen van de sensoren moet erop worden gelet dat deze zodanig worden aangebracht dat vanwege hun lengte (bijv. flowbril, vingersensor) geen wurging mogelijk is. De volgende punten moeten bij het aanbrengen van het apparaat en de sensoren in acht worden genomen, om een betrouwbare meting te garanderen. Bij een ambulante meting moeten de procedures van tevoren in de praktijk aan de patiënt worden gedemonstreerd en met de patiënt worden geoefend:

1. Apparaat met de elastische draagriem (met twee ingenaaide zakken) op de thorax bevestigen. Daarbij de riem niet op de naakte huid, maar over het onderhemd aanbrengen. Een correct aangebrachte riem mag bij staande mensen in eindexpiratoire ademstand niet naar beneden glijden. Als ook de abdominale effort moet worden geregistreerd, wordt de draagriem op dezelfde manier over het abdomen aangebracht. (niet Samoa lite)



2. Positie van de drukmeters (zwarte rubberen kussens) controleren. De sensoren moeten volledig in de ingenaaide zakken van de riem zitten. **Er mag nooit aan de slangen van de drukpads worden getrokken.** (niet Samoa lite)
3. Flowbril resp. thermistor op de neus aanbrengen of adapterslang aan het ademmasker bevestigen.
4. Vingersonder (SpO<sub>2</sub>) op een vinger aanbrengen en kabel op de pols van de patiënt fixeren. Daarbij erop letten dat de vinger niet afgeklemd en daardoor de doorbloeding verstoord wordt.
5. Het apparaat schakelt zichzelf automatisch op de vastgelegde tijd in.

De patiënt is nu geïnformeerd. Het volledig samengestelde systeem moet aan de patiënt mee naar huis worden gegeven.

#### **Bij het naar bed gaan moet de patiënt:**


- Het apparaat met de elastische riem aanbrengen.
- Flowbril en vingersonder aanbrengen.
- Abdomenriem aanbrengen (niet Samoa lite).
- Controleren of de sensoren en de aansluiting ervan goed zitten.

#### **De volgende morgen**

- Het apparaat en de sensoren moeten door de patiënt worden afgedaan. De reiniging van de sensoren wordt door het gespecialiseerde personeel in de praktijk uitgevoerd.
- Het apparaat terugbrengen naar de praktijk.
- Voor de automatische analyse wordt de meting met het menupunt "Registreren / Meting inlezen" overgedragen naar de pc.

### **3.6. Onlinemeting (stationair)**

Voor het uitvoeren van een stationaire meting met het apparaat moeten de volgende punten worden uitgevoerd:

1. Zorg ervoor dat de accu volledig is opgeladen (zie pagina 8).
2. Breng het apparaat aan en sluit de overeenkomstige sensoren aan op de patiënt (zie pagina 7)
3. Start de apparaatsoftware op uw pc.
4. Vul de velden Patiëntgegevens in het menupunt "Opname / Opname starten (online)" in en start de overdracht.
5. Verbind het apparaat via de USB-interfacekabel met galvanische scheiding met de pc.
6. Klik na afsluiting van de test (de volgende morgen) op de knop Stop  om de meting te beëindigen.
7. Koppel het apparaat los van de USB-verbinding.

## **4. Verzorging en onderhoud van het apparaat**

### **4.1. De accu opladen**

**Let op: Er mag geen andere acculader dan de meegeleverde acculader worden gebruikt! De acculader mag niet in de patiëntomgeving worden gebruikt!**

#### **4.1.1. Acculader**

De meegeleverde voedingseenheid is speciaal afgestemd op de accu van het apparaat.

##### Oplaadprocedure van de accu

- Acculader verbinden met het apparaat: aansluiting 101010
- Steek de acculader in een stopcontact.
- Apparaat met display:  
De laadtoestand van de accu wordt weergegeven door het in de bovenzijde geïntegreerde display.  
Apparaat zonder display:  
De laadtoestand van de accu wordt weergegeven door de in de bovenzijde geïntegreerde leds.



De accu kan in deze toestand gedurende een langere periode op de acculader aangesloten blijven zonder beschadigd te raken.

#### **4.1.2. Laadhouder**

Voor het opladen van de accu kan optioneel het accuvak aan de achterzijde van het apparaat geopend en de accu uitgenomen worden. De overeenkomstige laadhouder is speciaal voor dit accutype ontwikkeld en mag alleen met de accu van het apparaat worden gebruikt. Het wordt aanbevolen de accu na elke meting volledig op te laden.

##### Oplaadprocedure van de accu

- Neem de accu uit het apparaat en leg de accu in de laadhouder.
- Steek de acculader in een stopcontact.
- De led van de laadhouder brandt oranje. Zodra de accu is opgeladen, brandt de led groen. Het apparaat kan gedurende een langere periode zonder beschadigingen aangesloten blijven op de laadhouder.

### **4.2. Reinigingsaanwijzingen**

#### **Algemeen**

Zoals bij elk medisch hulpmiddel moeten bij het gebruik van de Samoa bepaalde hygiënische stappen worden uitgevoerd voor een veilig hergebruik op de patiënt. Producten voor het hergebruik moeten een veilige desinfecteerbaarheid bezitten, om elk van hen uitgaand infectierisico voor volgende gebruikers/patiënten uit te sluiten. De regelingen van de Duitse wet inzake medische hulpmiddelen (Medizinproduktegesetz) voorzien dat



voor dergelijke medische hulpmiddelen desinfectie maatregelen moeten worden uitgevoerd met methodes volgens de RKI-richtlijn naar analogie van de methodes van de oppervlakte- of instrumentendesinfectie. Een sterilisatie van de producten is niet nodig.

De Samoa is een medisch hulpmiddel, dat zich bij reglementair gebruik in de omgeving van de patiënt bevindt, daarbij bestaat direct contact met de handen van personeel en patiënt. Deze producten moeten daarom overeenkomstig de richtlijnen voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie worden geclassificeerd als zogenoemde "Niet-kritische medische hulpmiddelen".

De reiniging en desinfectie voor het apparaat moet worden opgezocht in het "**Hygiëneplan Sonata / Scala / Samoa**", dat kan worden aangevraagd bij de geautoriseerde gespecialiseerde handel.



#### **Waarschuwing:**

Er mag geen vloeistof in het apparaat of in steekverbindingen resp. aansluitingen terechtkomen. De sensoren mogen niet in vloeistof worden gedompeld. Sluit voorafgaand aan de reiniging de drukaansluitingen van het apparaat af met afsluitdoppen!

Koppel voorafgaand aan elke reiniging de laad- en gegevenskabel los van het apparaat.

#### **In de wasmachine**

De effortriemen kunnen op 60 °C in de wasmachine worden gewassen. Laat de riemen aan de lucht drogen.

#### **Let op:**

- Gebruik geen droger
- Verwijder van tevoren thorax- en abdomen-sensor (niet Samoa lite)

#### **Wegwerpartikel**

Wegwerpartikelen mogen niet meerdere keren of bij verschillende patiënten worden gebruikt. Neem hierbij de richtlijnen voor afvalverwijdering in ziekenhuizen in acht.

#### **4.3. Onderhoud**

Het apparaat is onderhoudsvrij. Het wordt aanbevolen elke 24 maanden een technische controle te laten uitvoeren door de fabrikant of door een instantie die door de fabrikant is gemachtigd.

Voor het behoud van de basisveiligheid en het essentiële prestatievermogen zijn met betrekking tot EMC geen bijzondere maatregelen vereist.

#### **4.4. Transport en opslagvoorwaarden**

De omgevingstemperaturen voor transport en opslag liggen tussen -25 °C en +70 °C, waarbij geldt:

- -25 °C en +5 °C zonder beperking
- +5 °C tot +35 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 90%, zonder condensatie
- > 35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa.

Condensatie moet in ieder geval worden vermeden.

## **5. Analyse-software voor pc**

### **5.1. Installatie van de software op de pc**

Plaats voor de installatie van de pc-software de met uw apparaat meegeleverde cd in het cd-rom-station van uw computer of sluit de meegeleverde USB-stick aan op een USB-poort van uw computer. Het programma wordt automatisch uitgevoerd. Als het programma niet automatisch wordt uitgevoerd, opent u de verkenner in uw besturingssysteem en selecteert u het cd-rom-station of het USB-station. Na de selectie klikt (dubbelklik) u in de software op het bestand "Setup.exe".

Door op de zoekknop te klikken, kan de hele computer inclusief netwerkpaden worden doorzocht op reeds geïnstalleerde versies. Om zeker te weten dat de correcte versie wordt geselecteerd, moet de bestaande versie worden gestart voordat u op de zoekknop klikt.

Aanwijzing: U kunt als alternatief de software updaten, door in de software het menupunt "Tools/Update" te selecteren (alleen voor het updaten van de software).

Na selectie van het doelstation maakt het installatieprogramma zelfstandig de benodigde mappen aan en kopieert alle benodigde bestanden naar de harde schijf. Evenzo wordt automatisch een snelkoppeling op het bureaublad alsmede een nieuw item in het startmenu ingevoegd.

Na succesvolle installatie moet de gegevensdrager worden uitgenomen en veilig worden bewaard.

### **5.2. Printerselectie**

Het afdrucken van de curves en het rapport kan worden uitgevoerd op alle gangbare printertypes (inkjet-, matrix- en laserprinters) die eerder in Windows zijn geïnstalleerd. De selectie van de correcte printerdriver vindt plaats in de Windows-systeembesturing.

## 6. Probleemoplossing

### Kanalen (bijv. druk) ontbreken in de weergave.

*Kanalen zijn niet geactiveerd en verschijnen dus ook niet onder "Testen" en "Registreren".*

In het menu Opties / Kanaalsets bewerken controleren welke kanalen voor de registratie actief zijn.

### Kanalen ontbreken na het laden van een meting.

Ze zijn niet geregistreerd of bij de meet-gegevensweergave verborgen.

### Flow-sigitaal ontbreekt bij de registratie of loopt tegen de bereiksgrens.

*Het flow-sigitaal loopt in een rechte lijn in het midden van het kanaal.*

De flowbril op de patiënt en de aansluiting op het apparaat controleren. Bij een meting onder PAP-beademing de aansluitingen van de PAP-adapterslang op het ademmasker en op het apparaat controleren.

### Signaalamplitudes ontbreken of zijn zeer klein.

De overeenkomstige sensoren op de patiënt en de aansluitingen ervan op het apparaat controleren. Daarbij moet worden gecontroleerd of de dunne slangen en de zwarte drukpads van de effortsensoren intact zijn. Een onduidelijk sensorsysteem kan hier leiden tot uitvallen van het thorax- of abdomenkanaal. De drukpads moeten niet te vast, maar toch veilig in de riem op de patiënt worden gefixeerd. De dunne slangen moeten zodanig worden geleid dat ze niet geknikt kunnen worden.

Alle kabel- resp. steekverbindingen op het apparaat controleren.

### Pulsoximeterkanalen reageren niet.

*De kanalen voor zuurstofverzadiging en polsfrequentie registreren een zuurstofverzadiging van 0% resp. een polsslag van 0 1/min., hoewel de patiënt is aangesloten.*

Eerst controleren of de vingersensor op de patiënt goed zit en eventueel aanwezige nagellak verwijderen. In de vingersensor moet een kleine rode lamp branden als de vinger er wordt ingeschoven. Als de lamp niet brandt en ook niet gaat branden bij het aanbrengen van de sensor op de vinger, dan moet de steekverbinding op het apparaat en op evt. tussenliggende verlengstukken worden gecontroleerd.

### Afdrukken lukt niet.

*Printer drukt tekens af op het papier, maar zonder zichtbaar formaat*

Er is een verkeerde printer resp. printerdriver geïnstalleerd.

*Printer reageert niet op het afdrukcommando.*

Printerkabel en steekverbindingen op printer en pc controleren. Printer moet bedrijfsklaar zijn, d.w.z. de controlelampjes aan de voorkant moeten branden en de printer moet "Online" gezet zijn. Als de overeenkomstige controlelampjes branden, moet de papiertoevoer worden gecontroleerd.

### Verbinding met het apparaat kan niet tot stand worden gebracht:

*De USB-kabel is niet correct aangesloten.*

Controleer de verbinding van de USB-kabel met het apparaat en de pc.

*USB-interface werd gedeactiveerd.*

De USB-interface kan in de pc-software worden geactiveerd. Selecteer vanuit het menupunt "Opties/Apparaatinstellingen".

*Accu is leeg.*












Accu correct opladen.

**Neem contact op met uw verkooppartner of direct met de fabrikant bij onduidelijkheden en in het geval van problemen tijdens de installatie, het onderhoud of het gebruik.**

## 7. Technische gegevens

- Afmetingen : 90 mm x 66 mm x 29 mm L x B x H)
- Gewicht : 135 g inclusief batterij
- Behuizing : Plastic (ABS, UL 94HB)
- Temperatuurbereik : +5 °C...+40 °C (bedrijf)
- Vochtigheid : 10% - 90% (bedrijf)
- Atmosferische druk : 70 kPa - 106 kPa (bedrijf)
- Opslagmedium : Interne SD-kaart
- Opslagcapaciteit : min. 100 uur
- Geregistreerde parameters:
  - Ademhalingsactiviteit : Drukverschilmeting door middel van neusbril (met adapter ook onder PAP-therapie)  
Alternatieve of aanvullende meting via thermistor (niet Samoa lite) mogelijk
  - Thoracale effort : Drukverschilmeting op thorax door middel van in de borstriem geïntegreerde  
rubberen manchetten (niet Samoa lite)
  - Abdominale effort : Drukverschilmeting op abdomen door middel van in de abdomenriem geïntegreerde  
rubberen manchetten (niet Samoa lite)
  - Ademgeluiden : Geluidsdrukmeter via de neusbril
  - SpO<sub>2</sub>/polsslag : Geïntegreerde pulsoximeter, gekalibreerd voor functionele zuurstofverzadiging  
Meetbereik SpO<sub>2</sub>: 80% – 100% ± 2% SpO<sub>2</sub>  
60% – 79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
Meetbereik polsslag: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (referentie: elektr. polssimulator)  
Vingersensor: met rubber beklede steek-vingersensor
  - Polsgolf : Weergave van het plethysmogram; opname via de vingersensor
  - Positie : Versnellingsmeters voor positiemelding (Links, Rechts, Buik, Rug, Rechtop)
  - Lichtsensor : Fotometrische meting en weergave van de lichtintensiteit
  - PAP : Drukverschilmeting direct op het ademmasker  
Meetbereik: 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cmH<sub>2</sub>O ± 5%
  - Actometer : Actometer voor het registreren van de patiëntactiviteit
- Foutweergave : Display (niet Samoa lite) / led aan de bovenzijde van de behuizing
- BT-interface : (niet Samoa lite)
- Werkfrequentie : 2,45 GHz
- Modulatie : BT Low Energy 5
- RF-uitgangsvermogen : 5 dBm max.
- Voeding : Heroplaadbare Li-Ion-accu 3.6 V met oplaadelektronica en beschermingsschakeling
- Voedingseenheid : Stekkervoedingseenheid met medische goedkeuring
- Uitgang : USB-interface voor datatransmissie
- Stroomopname : ca. 85 mA
- Onlinegebruik : Bij onlinegebruik met patiënt moet **altijd** een optische koppelaar naar de pc worden gebruikt

## 8. Gebruikte symbolen

<i>Symbol</i>	<i>Betekenis</i>	<i>Symbol</i>	<i>Betekenis</i>
	Gebbruiksaanwijzing in acht nemen!	 	Elektrische en elektronische apparaten mogen niet met het huisvuil worden afgevoerd. De consument is wettelijk verplicht elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur terug te geven aan de daarvoor ingerichte, openbare inzamelpunten of aan het verkooppunt. Het recht van het betreffende land regelt de details hieromtrent. Het symbool op het product of de gebruiksaanwijzing verwijst naar deze bepalingen. Met de recycling, de grondstoffenterugwinning of andere vormen van gebruik van oude apparaten levert u een belangrijke bijdrage aan de bescherming van ons milieu. In Duitsland gelden bovengenoemde afvalverwijderingsregels, volgens de Duitse batterijverordening (Batterieverordening), voor batterijen en accu's dienovereenkomstig.
	Informatiebijlage in acht nemen!		
	Type BF		
	Beschermingsklasse II		
	Datum van minimale houdbaarheid		
	Fabrikant	<b>IP22</b>	Apparaat is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met diameter $\geq 12,5$ mm. Apparaat is beschermd tegen toegang met een vinger. Apparaat is beschermd tegen vallende druppels, als de behuizing maximaal $15^\circ$ geheld is.
	Productiedatum		Product voor eenmalig gebruik! Noch voor een herverwerking noch voor een meermalig gebruik geschikt.
	Medisch hulpmiddel		

## 9. EMC-aanwijzingen

**⚠ Waarschuwing:** Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en moeten overeenkomstig de in de begeleidende papieren vermelde EMC-aanwijzingen geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden. Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen (bijv. mobiele telefoons) kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden. Draagbare HF-communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van een willekeurig onderdeel van het apparaat inclusief de door de fabrikant aangegeven kabels. Anders zouden de prestaties van het apparaat kunnen verslechteren.


Voor een reglementair gebruik van het apparaat moeten uitsluitend de aangegeven accessoires in de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Het gebruik van accessoires van derden kan leiden tot een verhoogde emissie en een verminderde storingsbestendigheid.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiemeting	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
HF-emissies volgens CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Groep 1	Het apparaat gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is zijn HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat nabijgelegen elektronische apparaten worden gestoord.
HF-emissies volgens CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor het gebruik in alle inrichtingen inclusief die in het woonbereik en inrichtingen die direct op een openbaar voedingsnet zijn aangesloten, dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden gebruikt worden.
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Emissies van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 1: Tabel 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendigheidscategorie	Testspecificatie	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer van synthetisch materiaal voorzien is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootheden / bursts volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleding 100 kHz herhalingsfrequentie  ± 2 kV voor netleiding 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV  ± 2 kV	
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabel 2: Tabel 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische storingsbestendigheid

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid</b>			
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Storingsbestendigheidscategorie</b>	<b>Testspecificatie</b>	<b>Overeenstemmingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen</b>
Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> ISM/amateurband 80% AM / 1 kHz	3 Vrms buiten de ISM-band, 6 Vrms binnen de ISM- en amateurradiobanden  3 Vrms buiten de ISM-band, 6 Vrms binnen de ISM-band	
Hoogfrequente elektromagnetische velden volgens 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p><b>⚠ Waarschuwing:</b> In de omgeving van apparaten met het volgende symbool zijn storingen mogelijk:</p> 
Hoogfrequente elektromagnetische velden in onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulatie (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	

Tabel 3: Tabel 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische storingsbestendigheid

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid						
Controle-frequentie MHz	Frequentie-band <sup>a</sup> MHz	Draadloze dienst <sup>a</sup>	Modulatie <sup>b</sup>	Maximaal vermogen W	Afstand m	Controleniveau storingsbestendigheid V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: Indien nodig kan voor het bereiken van het controleniveau van de storingsbestendigheid de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of ME-systeem worden verkort tot 1 m. De controleafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a De draaggolf moet met een blokgolfsignaal met 50% arbeidscyclus worden gemoduleerd.

b De draaggolf moet met een blokgolfsignaal met 50% arbeidscyclus worden gemoduleerd.

c Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie met 50% arbeidscyclus met 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel niet de daadwerkelijke modulatie, zo toch het ergste geval zou voorstellen.

Tabel 4: Tabel 9 EN 60601-1-2, controlespecificaties voor de storingsbestendigheid van omhullingen ten opzichte van hoogfrequente draadloze communicatie-inrichtingen



## 10. Bestelinformatie

<i>Art.-nr.</i>	<i>Accessoires</i>	<i>Art.-nr.</i>	<i>Accessoires - Gebruik bij kinderen</i>
930300	<b>Vingersensor SpO<sub>2</sub></b> slipsensor voor langetermijnmeting	929150	<b>Thorax-sensor voor kinderen, compleet</b> 2 drukpads m. flexibele verbindingsslagen en verlengde aansluitlang voor positionering van de Samoa naast het kind (niet Samoa lite)
929320	<b>Thermistor</b> voor Samoa, met houder voor flowbril, herbruikbaar (niet Samoa lite)	925285	<b>Draagriem thorax voor kinderen</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, zwart, <b>maat XS</b>
929302	<b>Tas Samoa</b> met draaglus voor opname van de Samoa	925286	<b>Draagriem thorax voor kinderen</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, zwart, <b>maat XXS</b>
929250	<b>Houder voor Samoa, voor bevestiging van de patiëntrecorder aan de draagriem</b>	925287	<b>Draagriem thorax voor kinderen</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, zwart, <b>maat XXXS</b>
929140	<b>Thorax-sensor, compl.</b> 2 drukpads m. flexibele verbindingsslagen (niet Samoa lite)	925396	<b>Abdomen-sensor voor kinderen, compleet</b> 1 drukpad met flexibele verbindingsslang en verlengde aansluitlang (niet Samoa lite)
925395	<b>Abdomen-sensor, compl.</b> 1 drukpad met flexibele verbindingsslang (niet Samoa lite)	925393	<b>Abdomenriem voor kinderen</b> , flexibel, zwart, <b>maat XS</b>
926281	<b>Draagriem thorax</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, blauw, <b>maat S</b>	925397	<b>Abdomenriem voor kinderen</b> , flexibel, zwart, <b>maat XXS</b>
926280	<b>Draagriem thorax</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, zwart, <b>maat M</b>	925398	<b>Abdomenriem voor kinderen</b> , flexibel, zwart, <b>maat XXXS</b>
926282	<b>Draagriem thorax</b> voor MiniScreen/Samoa, flexibel, rood, <b>maat L</b>	920126	<b>Kindersensor SpO<sub>2</sub></b> met Philips-aansluiting (verlengstuk Hirose - Philips 920122 vereist), kinderen 1 - 4 kg
925388	<b>Abdomenriem</b> voor MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibel, blauw, <b>maat S</b>	920127	<b>Kindersensor SpO<sub>2</sub></b> met DSUB-aansluiting (verlengstuk Hirose - DSUB 920123 vereist), kinderen 4 - 40 kg
925389	<b>Abdomenriem</b> voor MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibel, zwart, <b>maat M</b>	920122	<b>Verlengstuk Hirose - Philips</b> voor apparaat en kindersensor
925390	<b>Abdomenriem</b> voor MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibel, rood, <b>maat L</b>	920123	<b>Verlengstuk Hirose - DSUB</b> voor apparaat en kindersensor
930224	<b>USB-kabel</b> voor datatransmissie naar de pc, 1,8 m		
930230	<b>Optische koppelaar USB</b> voor galvanische scheiding tussen Sonata/Scala/Samoa en pc tijdens onlinetransmissie; compleet met adapter		
929180	<b>Accu</b> voor Samoa		
929181	<b>Laadhouder voor accu Samoa, extern</b>		
930209	<b>Accuvoedingseenheid</b> voor Sonata/Scala/Samoa, med. goedkeuring		
929330	<b>Reinigingsset Samoa</b>		
929340	<b>Transporttas</b> voor Samoa en accessoires		
929374	<b>Bedieningshandleiding Samoa NL</b>		

<i>Art.-nr.</i>	<i>Verbruiksmaterialen</i>
200-0312 /10	<b>Nasale flow-canule</b> 50 cm Luer Lock
500001	<b>T-adapter / PAP-controle</b> <b>50 cm</b> Luer Lock
500002	<b>T-adapter / PAP-controle</b> , <b>210 cm</b> Luer Lock

## 11. EG-verklaring van overeenstemming

**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

<b>FRIWO</b>	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	<b>Liefervorschrift / Specification</b>						
<p><b>8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity</b> <span style="float: right;">③</span></p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: /  <i>We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</i></p> <p>Gerätetyp / Type: FW8002M/06</p> <p>Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097</p> <p>Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00</p> <p>weitere Merkmale /  <i>additional information:</i></p> <p>mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.</p> <p>Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS-konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.</p> <p><i>with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU, the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.</i></p> <p><i>Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.</i></p> <p>Das Gerät entspricht der / <i>The unit corresponds to:</i></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i></td> <td style="width: 33%;">b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i></td> <td style="width: 33%;">c) Öko Design / <i>ECO Design</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013</td> <td><input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007</td> <td><input type="checkbox"/> Step 2</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">Ausstelldatum / <i>Date of issue:</i> 12.07.2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 8px;">FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Straße 11 46346 Ostbevern</p> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Firmenstempel / Company stamp</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Armin Wegener Vice President Research &amp; Development</p> </div> </div>			a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>	<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2
a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>						
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2						

**12. Index**

Accessoires.....	3, 5
Accessoires van derden.....	5
Accu opladen.....	6
Accuweergave.....	7
Afvalverwijdering.....	5
Bedieningselementen van het apparaat met display.....	7
Bestelinformatie.....	16
Complete systeem.....	3
De accu opladen.....	8
Drukpad.....	6
Een meting starten.....	7
Effortsensoren.....	6
EG-verklaring van overeenstemming.....	17
Flowbril.....	5
Functiecontrole.....	5
Functionele veiligheid.....	5
Garantieaanspraken.....	5
Gebruikte symbolen.....	12
Installatie van de software op de pc.....	9
Minimale uitrusting.....	3
Onderhoud.....	9
Optische koppelaar.....	4
Pacemaker.....	4
PAP.....	3
Positiesensor.....	6
Printerselectie.....	9
Probleemoplossing.....	10
Reinigingsaanwijzingen.....	8
Sensoren.....	5
Sensors.....	5
Servicemenu.....	7
Signaalcontrole.....	7
Technische controle.....	5
Technische gegevens.....	11
Thermistor.....	6
Transport en opslagvoorwaarden.....	9
Vingersensor.....	6
Vorbereiding van de meting (ambulant).....	6
Zuurstofverzadiging.....	6

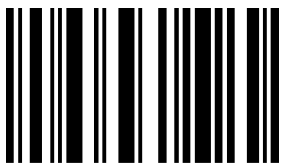
**CE 0483**

**Sales & Service:**

Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems, Germany  
T: +49 2603 96000-930  
F: +49 2603 9600-40  
lmd-sales@hul.de  
www.hul.de



Dr. Fenyves und Gut  
Deutschland GmbH  
Daimlerstr. 23  
72414 Rangendingen,  
Germany  
T: +49 7471 9374-0  
F: +49 7471 9374-30  
www.fg-deutschland.de



929374

**LÖWENSTEIN**  
medical