



Samoa

Obsah

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

REV 2021-12-14

C **€0483**

1. Úvod

1.1. Účel

Prístroje na diagnostiku spánku Samoa sú záznamové systémy pre použitie v profesionálnych zariadeniach zdravotníctva a tiež v oblastiach domácej zdravotnej starostlivosti. Prístroje slúžia k diferenciálnej predbežnej diagnostike porúch spánku a kontroly terapie. Sú určené k používaniu lekárom alebo na pokyn lekára u dospelých a detí.

Prístroje umožňujú nepretržitý záznam dát z až 12 meracích kanálov po dobu minimálne 15 hodín bez redukcie dát. Evidujú sa signály nasledujúcich fyziologických veličín:

- Prietok
- Termistor
- Saturácia krvi kyslíkom SpO₂
- Tepová frekvencia
- Tepová vlna
- Poloha tela
- Aktimeter
- Zvuky chrápania (interný mikrofón)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Okolité svetlo
- Thorakálne úsilie
- Abdominálne úsilie

1.2. Kontraindikácie

V súvislosti s použitím prístroja neexistujú žiadne absolútne alebo relatívne kontraindikácie. V nižšie uvedených prípadoch sa pre použitie prístroja vyžaduje dohľad odborným zdravotníckym personálom:

- u pacientov s akútnymi život ohrozujúcimi ochoreniami
- u pacientov s akútnymi, závažnými infekciami
- u zmätených pacientov
- u kojencov a detí

1.3. Príslušenstvo

- Celkový systém (ME systém) prístroja sa skladá z dvoch komponentov:
- Mikroprocesorom riadený záznamový prístroj Samoa (patientsky zapisovač)
- Počítačový software k zobrazovaniu a vyhodnocovaniu nameraných dát na PC.

K vybaveniu patria okrem toho nasledujúce priložené časti:

- Prstový senzor s káblom k získaniu hodnôt tepovej frekvencie a saturácie krvi kyslíkom
- Prietoková kanyla k získaniu respiračného signálu
- Adaptačná hadica k meraniu pri ventilácii PAP
- Flexibilný popruh s integrovanými snímačmi tlaku (snímač úsilia) k upevneniu prístroja u pacienta
- Flexibilný popruh s integrovanými snímačmi tlaku (snímač úsilia) k záznamu abdominálneho úsilia
- Kolíska pre Samoa patientsky zapisovač

Ostatné príslušenstvo:

- Prepojovací kábel USB pre prenosy dát medzi patientskym zapisovačom a PC
- Nabíjačka

Voliteľne priložené časti:

- Termistor pre prídavné získanie respiračného signálu

Ostatné voliteľné príslušenstvo:

- Kolísková nabíjačka
- Taška s pridržiavacou slučkou k uloženiu prístroja Samoa
- Oddelovač USB pre meranie online

Vzhľadom k neexistujúcej ochrane pred kvapkajúcou vodou nie sú PC a nabíjačka vhodné pre domáce resp. prostredie pacienta!


Dáta je možné zobrazovať a vyhodnocovať na bežnom PC. Tlač meraných kriviek a vyhodnotenie je možné na všetkých bežných tlačiarňach.


Vyhodnocovací program OR5 (MSV) vyžaduje nasledujúce minimálne vybavenie:


- PC s operačným systémom Windows procesor i5 (odporúča sa procesor i7)
- Microsoft Windows 10 alebo vyšší
- 8 GB RAM (32 GB sa odporúča)
- 500 GB pamäťového miesta na pevnom disku
- Myš
- Voľné USB rozhranie
- Tlačiareň s ovládačmi pre Windows


2. Upozornenie


2.1. Bezpečnostno-technické pokyny

 **Dozržiute pokyny uvedené v návode na použitie:** Pre každú manipuláciu s prístrojom sa predpokladá dôverná znalosť a dodržiavanie tohoto návodu k použitiu. Prístroj je určený iba pre popísanú aplikáciu.

 **Neexistuje žiadna funkcia alarmu!** Prístroj sa nehodí pre kontinuálne monitorovanie životne dôležitých, resp. fyziologických funkcií (napr. intenzívne monitorovanie, monitorovací režim), pretože sa negeneruje alarm SpO₂. V prístroji sa nevykonáva bezprostredná analýza dát.

 **Neexistuje monitorovanie SIDS:** Prístroj nie je vhodný pre použitie ako monitor SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, Syndróm náhleho úmrtia kojencov).

 **Poučenie pacienta:** Pacient musí byť poučený odborným zdravotníckym personálom, ktorý bol na tomto prístroji zaškolený. Priložený stručný návod nenahradzuje poučenie, resp. varovanie pred možnými rizikami.

 **Odpojenie od napájacej siete:** Pre odpojenie prístroja od napájacej siete sa musí vytiahnuť zástrčka napájacieho zdroja.

 **Otvorenie prístroja je zakázané!**

⚠ Výstraha:

Prídavné prístroje, ktoré sa pripájajú k elektrickým zdravotníckym prístrojom (ME prístroje), musia preukázateľne vyhovovať svojim normám IEC alebo ISO. Ten, kto pripája prídavné prístroje k ME prístrojom, je konfigurátorom systému a tým zodpovedá za to, že ME systém vyhovuje normatívnym požiadavkám (napr. IEC 60601-1).

⚠ Výstraha:

Počas online spojenia s pacientom sa musí povinne použiť optron alebo optický vlnovod (možné dodať ako voliteľnú možnosť)! Pripojenie prístroja k rozhraniu PC bez optronu, resp. bez optického vlnovodu je dovolené iba vtedy, keď boli predtým od pacienta odpojené všetky patientske vedenia! Online meranie smie vykonávať iba lekár, resp. ním autorizovaný personál

⚠ Výstraha:

Magnetické a elektrické polia môžu funkciu prístroja nepriaznivo ovplyvniť. Použitie prístroja vedľa iných prístrojov alebo v spojení s ďalšími prístrojmi by sa malo zabrániť, pretože tak môže dôjsť k chybným funkciám. Pokiaľ je toto použitie nevyhnutné, mali by sa tento prístroj a ostatné prístroje sledovať a zaistiť tak, aby fungovali normálne. Pri prevádzkovaní prístroja dbajte na to, aby všetky prístroje cudzej výroby, prevádzkované v blízkosti vyhovovali svojim relevantným EMC požiadavkám. Röntgenové prístroje, VF chirurgické prístroje, tomografy atď. môžu iné prístroje rušiť, pretože ich vyššia emisia elektromagnetického rušenia zodpovedá ich schváleniu.

⚠ Výstraha:

Tento prístroj nie je vybavený príložnými časťami s ochranou proti defibrilácii! Pred zahájením defibrilácie sa musí prístroj odstrániť! Okrem toho nie je dovolená priama aplikácia prístroja na srdci (hlavne EKG zvodu)! Počas nosenia prístroja sa nesmú vykonávať žiadne invazívne, resp. intrakorporálne merania a zákroky (napr. elektrické alebo VF chirurgické prístroje).

⚠ Výstraha:

Pri použití niekoľko prístrojov u jedného pacienta by sa mohli hodnoty jednotlivých zvodových prúdov sumarizovať a prekročiť tak dovolenú hodnotu!

⚠ Výstraha:

Pri použití prístroja u pacientov s aktívnymi implantátmi ako napr. kardiostimulátory, periférne nervové stimulátory, stimulátory jazyka atď. musí odborný zdravotnícky personál dbať na možné poruchy prístroja alebo implantátu.

⚠ Výstraha:

Prístroj sa nesmie aplikovať súčasne u niekoľkých pacientov!

⚠ Výstraha:

Prístroj sa nesmie prevádzkovať vo vozidlách a v lietadlách.

⚠ Výstraha:

Pri prikladaní elektricky vodivých senzorov u pacienta sa musí dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu žiadneho týchto káblov s inými elektricky vodivými dielmi, resp. so zemou!

⚠ Výstraha:

Prístroj nesmie byť vystavený intenzívnemu priamemu slnečnému žiareniu, resp. vysokým teplotám. Zabráňte okrem toho kontaktu s prachom, chlpmi, špinou, vlhkosťou a kvapalinami.

⚠ Výstraha:

Deti a nespôsobilé osoby môžu prístroj používať bez dohľadu iba vtedy, keď obdržali dostatok pokynov týkajúcich sa bezpečnej obsluhy prístroja. Nedovoľte, aby sa deti a domáce zvieratá hrali s týmto prístrojom. Nedovoľte, aby sa deti a domáce zvieratá zdržovali v blízkosti prístroja bez dohľadu.

⚠ Výstraha:

Musí sa dbať na to, aby káble neboli vedené okolo krku pacienta. U detí postupujte obzvlášť opatrne!

⚠ Výstraha:

Pred zahájením nabíjania akumulátora sa musia použiť nabíjačka a akumulátor skontrolovať, či nevykazujú vonkajšie poškodenie!

⚠ Výstraha:

Pred každým použitím sa musí kontrolovať kryt prístroja tak isto ako káble a senzory ohľadne vonkajšieho poškodenia.

⚠ Výstraha:

Prístroj a počítačový software nie sú vhodné pre úplnú diagnostiku. Namerané údaje musia byť manuálne posúdené kvalifikovaným lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

2.2. Všeobecné pokyny

Tento návod na použitie je považovaný za súčasť prístroja. Má byť kedykoľvek pohotovo v blízkosti prístroja. Dôsledné dodržiavanie návodu na použitie je predpokladom pre súlad so zamýšľaným použitím a správnu manipuláciu s prístrojom a tým súvisiacu bezpečnosť pre pacienta a obsluhu.

Na prístroj sa poskytuje záruka 24 mesiacov a na senzory a príslušenstvo 9 mesiacov od dátumu zakúpenia.

Používať sa môže iba príslušenstvo, uvedené v tomto návode na použitie, ktoré bolo skúšané spolu s týmto prístrojom. Pokiaľ sa použije cudzie príslušenstvo a/alebo cudzí spotrebný materiál, nemôže výrobca ručiť za spoľahlivú prevádzku/spoľahlivú funkciu.

Vylúčenie nárokov na záručné plnenie v prípade škôd v dôsledku použitia cudzieho príslušenstva a cudzieho spotrebného materiálu.

Výrobca uvádza svoju zodpovednosť za prístroje ohľadne bezpečnosti, spoľahlivosti a funkcie iba vtedy:

a) Ak budú montáž, rozšírenie, nové nastavenie, zmeny a opravy prevedené výrobcom alebo osobou výrobcom k tomuto úkonu výslovne splnomocnenou.

b) Ak bude prístroj používaný v súlade s návodom k použitiu.

Všetky tlačivá zodpovedajú prevedeniu prístrojov a stavu relevantných bezpečnostno-technických noriem pri vydaní tlačiarňou. Pre tam uvedené prístroje, zapojenie, postupy, softwarové programy a názvy sú všetky práva vyhradené.

Výrobca ručí iba za funkčnosť, nie za absolútnu bezchybnosť vašich programov.

Zdravotnícke prístroje smú obsluhovať iba osoby, ktoré svojim vzdelaním alebo svojimi znalosťami a praktickými skúsenosťami poskytujú istotu pre odborný prístup.

Užívateľ sa pred každým použitím prístroja musí presvedčiť o funkčnej spoľahlivosti a o riadnom stave prístroja. Obsluha musí byť oboznámená s obsluhou prístroja.

Prevádzajte v pravidelných intervaloch (asi mesačne) kontrolu funkcie.

Likvidácia prístroja a príslušenstva na konci prevádzkovej životnosti musí byť prevedená v súlade s platným nariadením o odpadových elektronických zariadeniach.

V prípade nejasností sa obráťte na výrobcu.

2.3. Technická kontrola

Prístroj je bez údržbový. Odporúča sa každých 24 mesiacov nechať urobiť technickú kontrolu u výrobcu alebo u výrobcu autorizovaného agentúrou.

Zariadenie k testovaniu funkcie nemožno použiť k posúdeniu presnosti prstového senzoru alebo pulzného oxymetru prístroja.

Užívateľ má pred každým meraním urobiť nasledujúce kontroly:

- Vizuálnu kontrolu vzhľadom na zrejmé funkciu obmedzujúce mechanické vady prístroja a príslušenstva
- Správne umiestnenie hadicových pripojení k príslušnej prípojke
- Svetelné diódy displeja
- Kontrolu kapacity batérie

2.4. Zodpovednosť za funkciu resp. vady

Zodpovednosť za funkciu prístroja prechádza v každom prípade k ťaži majiteľa alebo prevádzkovateľa, pokiaľ je prístroj neodborne udržiavaný alebo opravovaný alebo keď sa s ním manipuluje spôsobom v rozpore so zamýšľaným používaním. Výrobca neručí za škody vzniknuté nerešpektovaním tohoto návodu na použitie.

Podmienky týkajúce sa zodpovednosti za vady a ručenie uvedené v predajných a dodacích

podmienkach výrobcu sa predchádzajúcimi pokynmi nerozširujú.

3. Zber nameraných dát

3.1. Senzory

3.1.1. Senzory pre respiráciu a zvuky chrápania

Ako senzor pre respiráciu (flow - prietok) slúži kyslíková kanyla (prietoková kanyla), ktorá prenáša tlakový signál respirácie do citlivého tlakového prevodníku v prístroji. Prietokovú kanylu si môže jednoducho a bezpečne umiestniť pacient sám a toto nie je spojené s obmedzením kvality spánku.

Použitie je možné aj u pacientov, u ktorých nemožno spoľahlivo upevniť samolepiacie senzory (napr. u fúzatých pacientov). Ako bežný spotrebný materiál možno tento druh senzorov cenovo výhodne použiť.

Pre respiračné a chrápacie zvuky nie je dodatočný senzor potrebný. Zvuk je prenášaný prostredníctvom vzdušného zvuku hadicou kyslíkovej kanyly. Tam prebieha elektronické vyhodnotenie signálu. Odpadáva prilepenie mikrofónu u pacienta.

Vďaka veľkej citlivosti tlakového prevodníka možno merať aj najmenšie tlakové rozdiely, takže možno monitorovať a evidovať aj pacientov, ktorí dýchajú ústami.

Prietoková kanyla sa musí pripojiť k zdierke s nasledujúcim symbolom 


Prietoková kanyla sa musí používať v súlade s údajmi od výrobcu.

Výstraha:

Prietoková kanyla je jednorázový produkt a nehodí sa ani pre úpravu ani pre viac násobné použitie! Opakovaným použitím môže dojsť k prenosu infekcií!


3.1.2. Termistorový senzor pre respiráciu

Okrem prietokovej kanyly možno k detekcii dýchania použiť termistor. Dýchanie sa pritom určuje na základe teplotného rozdielu medzi vdychovaným a vydychovaným vzduchom. Riadte sa navyše podľa pokynov priložených senzorov.

Termistor sa musí pripojiť k zdierke s nasledujúcim symbolom: 

3.1.3. Senzor pre tlak PAP

Pripojenie adaptéru PAP:

Adaptér PAP sa pripojuje k hrdlu s nasledujúcim symbolom 


3.1.4. Senzor pre kyslíkovú saturáciu a tep

K meraniu kyslíkovej saturácie a tepovej frekvencie je v prístroji integrovaný pulzný oxymeter. Výpadok prstového senzoru, resp. neexistujúcej aktualizácie dát pulzným oxymetrom je užívateľovi signalizovaný červeným symbolom SpO₂ na prístroji. Hodnoty pre SpO₂ a tep sa súčasne prevedú na 0.

Pri použití prstového senzoru sa musí dbať na to, aby prekrvenie meraného prstu nebolo obmedzené fixáciou. Prst nesmie byť vystavený nadmernému tlaku, hlavne pri prekročení teploty 41°C.

Senzor sa musí zafixovať na zápästie pacienta. Lak na nechty na meranom prste (taktiež platí pre bezfarebný lak) a umelé nechty musia byť bezpodmienečne odstránené, inak sú zistené namerané údaje nepoužiteľné.

V záujme minimalizácie porúch (napr. pohybovými artefaktami) sa pulzným oxymetrom získané hodnoty filtrujú pomocou digitálneho spracovania dát. Vplyvom dátovej správy a spracovania signálu tak dochádza k miernemu oneskoreniu pri zobrazovaní pulzoxymetrických hodnôt. Interný pulzný oxymeter tu pracuje s časovým horizontom 4 sekúnd. Pri prídavnom zohľadnení zmenovej tendencie je minimálna hodnota saturácie na konci apnoe správne reprodukovaná. Údaje sa aktualizujú pri každom tepe, takže vplyvom aktualizácie a prenosu nedochádza k merateľnému oneskoreniu.



Prstový senzor sa musí pripojiť k zdierke s nasledujúcim symbolom: 

Riadte sa navyše podľa pokynov priložených senzorov.

3.1.5. Senzor pre thorakálny/abdominálny pohyb

Senzor pre zaznamenávanie thorakálnych, resp. abdominálnych pohybov (senzor úsilia sa skladá z gumových vankúšikov (tlakové vankúšiky), ktoré sú s prístrojom spojené pomocou tenkých hadicových vedení. Sensory úsilia majú vždy dva tlakové vankúšiky. Tlakové vankúšiky sa zasúvajú do vreciek elastického telového popruhu. Thorakálny popruh sa umiestňuje vo výške sternu, abdominálny popruh v brušnej oblasti.

Z hygienických dôvodov a k zabráneniu alergickým reakciám sa odporúča popruhu dávať **na tričko**.

Senzor pre záznam thorakálneho pohybu sa musí pripojiť k zdierke s nasledujúcim symbolom  a senzor pre záznam abdominálneho pohybu k zdierke s nasledujúcim symbolom .

Dĺžka popruhu pokrýva vďaka nastaviteľnosti suchého zipsu veľmi veľkú pacientovu oblasť. V ponuke sú aj špeciálne veľkosti popruhov.

Upozornenie:

V záujme získania spoľahlivých signálov pre záznam dát musí byť zaistené minimálne preťaženie popruhu.

3.1.6. Senzor pre polohu tela

V prístroji integrovaný senzor polohy poskytuje informácie o aktuálnej polohe tela pacienta.

Správne umiestnenie prístroja je bezpodmienečne nutné pre správne určenie polohy. Detekuje sa okrem polohy na chrbte a polohy na pravej/ľavej strane aj poloha na bruchu a vzpriamená poloha tela.




3.2. Príprava merania (ambulantná)

Na prípravu prístroja pre ambulantný záznam nameraných dát u pacienta majú byť prevedené nasledujúce úkony:

1. Nabitie akumulátora: viď (strana 7).
2. Spustiť počítačový software.
3. V položke menu „Záznam/inicializácia prístroja (offline)“ zadať osobné údaje pacienta a aktivovať tlačidlo a spustiť prenos.
4. Prístroj spojiť s prepojavacím káblom USB. Zásuvka: 101010
5. Zobrazí sa dialógové okno, v ktorom možno stanoviť zahájenie záznamu.
6. Prístroj je teraz pripravený pre nové meranie. Káblové spojenie s PC možno prerušiť. Zástrčku vytiahnuť z prístroja.

Upozornenie: Odstráňte kábel zatiahnutím za zástrčku, nikdy nie za kábel!

3.3. Ovládacie prvky prístroja

Tlačidlo:	Popis:
	Vypínač Zapnuté/Vypnuté
	Šípka doľava
	Šípka doprava

Prístroj sa automaticky zapína/vypína, keď sa s PC spája, resp. od neho odpája.

3.3.1. Zahájenie merania

Prístroj je vybavený interným časovačom pre stanovenie časovo riadeného zahájenia záznamu. Po naprogramovaní časovača sa záznam spustí automaticky v stanovenú dobu. Možno naprogramovať až osem záznamov.

Upozornenie: V prípade potreby môže pacient zahájiť meranie pred zvoleným časom zahájenia. K tomu je treba približne na 2 sekundy stisnúť vypínač Zapnúť/Vypnúť, pokiaľ sa nezapne displej. Meranie možno potom zahájiť ručne stlačením tlačidla so šípkou doprava. Meranie začína, hneď ako prebehne odpočet od 5 do 0. Na displeji sa teraz zobrazí doba merania.


Počas merania sa displej zariadenia automaticky vypne, zatiaľ čo meranie pokračuje.

3.3.2. Riadenie signálu

Po zapnutí prístroja vypínačom Zapnúť/Vypnúť možno z úvodnej obrazovky stlačením tlačidla so šípkou doľava skontrolovať na displeji signály prístroja (pulznú oxymetriu, dýchacie pohyby, dýchanie). Kontrola signálov je k dispozícii počas merania aj bez merania.

3.3.3. Ukončenie merania

Prebiehajúce meranie možno ukončiť ručne. Pre tento účel stlačte vypínač Zapnúť/Vypnúť, pokiaľ

symbol  nebude úplne červený, a potom už nebude na displeji vidieť.

3.3.4. Indikátor batérie

Pri vypnutom displeji možno stav nabitia akumulátora zobrazit' stlačením tlačidla so šípkou doľava alebo doprava.

3.3.5. Servisná ponuka

Servisnú ponuku možno pri vypnutom displeji zobrazit' súčasným stlačením tlačidla so šípkou doľava a doprava.

Upozornenie: Všetky vyššie uvedené funkcie možno urobiť, iba ak je zariadenie odpojené od počítača.

3.4. Priloženie prístroja a spustenie merania

Pri umiestení senzorov dbať na to, aby boli aplikované s prihliadnutím k tomu, aby vzhľadom k ich dĺžke (napr. prietoková kanyla, prstový senzor) nemohlo dôjsť ku strangulácii. K zaručeniu spoľahlivého merania by sa pri priložení prístroja a senzorov mala venovať pozornosť nasledujúcim náležitostiam. V prípade ambulantného merania sa odporúča postupy pacientovi napred demonštrovať v praxi a precvičiť ich s ním:

1. Prístroj s elastickým popruhom (s dvoma všitými vreckami) upevniť na hrudi. Popruh pritom neprikladajte priamo na kožu, ale cez tričko. Správne priložený popruh by sa u stojaceho človeka v koncovej výdychovej polohe nemal zošmyknúť. Pokiaľ sa má abdominálne úsilie tiež zaznamenávať, priloží sa popruh takým istým spôsobom na brucho.
2. Skontrolovať polohu tlakových snímačov (čierne gumové vankúšiky). Sensory majú byť úplne zasunuté vo všitých vreckách popruhu. **Za hadice tlakových vankúšikov sa zásadne nikdy nesmie ťahať.**
3. Prietokovú kanylu, resp. termistor priložiť k nosu alebo adaptačnú hadicu upevniť na dýchaciu masku.
4. Priložte prstový senzor (SpO₂) k prstu a zafixujte kábel na zápästí pacienta. Dbať na to, aby nedošlo k pritlačeniu prsta a tým k obmedzeniu prekrvenia.
5. Prístroj sa automaticky zapne v stanovenú dobu.

Pacient je teraz informovaný. Pacient si môže zobrať skompletizovaný systém so sebou domov.

Pred spaním musí pacient:

- Priložiť prístroj pomocou elastického popruhu.
- Priložiť prietokovú kanylu a prstový senzor.
- Poprípade priložiť abdominálny popruh.
- Skontrolovať polohu senzorov a ich pripojenie.


Nasledujúce ráno

- Pacient musí odpojiť zariadenie a senzory. Sensory budú vyčistené odborným personálom v ordinácii.
- Prístroj odovzdať v ordinácii.

- Pre automatické vyhodnotenie sa meranie preniesie pomocou položky menu „Záznam/načítať meranie“ do počítača.

3.5. Online meranie (stacionárne)

K prevedeniu stacionárneho merania pomocou prístroja je treba previesť tieto úkony:

1. Zaisťte, aby bol akumulátor úplne nabitý (viď strana 7).
2. Priložte prístroj a pripojte príslušné senzory k pacientovi (viď strana 7).
3. Spustíte prístrojový software na vašom počítači.
4. Vyplňte pole Údaje pacienta v položke menu "Záznam / Spustiť záznam (online)" a spustíte prenos.
5. Spojte prístroj prostredníctvom prepojovacieho káblu USB s galvanickým oddelením.
6. Po ukončení testu (nasledujúce ráno) kliknite na tlačidlo Stop  k ukončeniu merania
7. Odpojte prístroj od USB spojenia

4. Ošetrovanie a údržba prístroja

4.1. Nabíjanie akumulátora

Pozor: Nesmie sa používať žiadna iná nabíjačka než dodaná nabíjačka! Nabíjačka sa nesmie prevádzkovať v patientskom prostredí!

4.1.1. Nabíjačka

Je k nabíjaniu akumulátora k dispozícii napájací zdroj. Je špeciálne prispôsobená pre akumulátor prístroja.

Proces nabíjania akumulátora

- Nabíjačku pripojiť k prístroju: Pripojenie 101010
- Pripojte nabíjačku k zásuvke
- Stav nabitia akumulátora indikujú LED diódy integrované na hornej strane.

Akumulátor ide v tomto stave ponechať dlhšiu dobu v nabíjačke bez toho, aby sa poškodil.

4.1.2. Kolísková nabíjačka

K nabíjaniu akumulátora ide otvoriť akumulátorovú priehradku na zadnej strane prístroja a vybrať z nej akumulátor. Kolísková nabíjačka, ktorá je súčasťou dodávky, bola špeciálne vyvinutá pre tento typ akumulátora a mala by sa používať len s akumulátorom prístroja. Odporúča sa akumulátor po každom meraní kompletne nabiť.

Proces nabíjania akumulátora

- Vyberte akumulátor z prístroja a vložte ho do kolísky
- Pripojte nabíjačku k zásuvke
- LED dióda kolísky svieti oranžovou farbou. Po úplnom nabití akumulátora, svieti zelená LED. Prístroj ide dlhšiu dobu ponechať pripojený v kolíske, bez toho aby došlo k jeho poškodeniu

4.2. Pokyny pre čistenie

Všeobecne

Rovnako ako u všetkých zdravotníckych pomôcok musia byť pri použití prístroja Samoa vykonané určité hygienické pracovné činnosti na zabezpečenie bezpečného opätovného používania u pacienta. Prostriedky pre opätovné používanie musia vykazovať bezpečnú dezinfikovateľnosť, aby bolo vylúčené akékoľvek z nich vychádzajúce infekčné riziko pre nasledujúcich používateľov / pacientov. V ustanoveniach zákona o zdravotníckych pomôckach je stanovené, že sa pre takéto zdravotnícke pomôcky musí urobiť dezinfekčné opatrenie s postupmi smernice RKI (Inštitút Roberta Kocha) analogicky k metódam na dezinfekciu povrchov a prístrojov. Sterilizácia prostriedkov nie je potrebná.

Prístroje Samoa sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa pri používaní v súlade so zamýšľaným účelom nachádzajú v okolí pacienta, pritom existuje bezprostredný kontakt s rukami personálu a pacienta. Tieto prostriedky sa preto podľa smerníc o nemocničnej hygiene a zabránení infekciám zaraďujú ako "Nekritické zdravotnícke pomôcky". O čistení a dezinfekcii prístroja informuje "**Hygienický plán pre Sonata / Scala / Samoa**", ktorý si môžete vyžiadať u autorizovaných predajcov.

Výstraha:

Do prístroja alebo do konektorových spojov resp. prípojov nesmie vniknúť žiadna kvapalina. Senzory sa nesmú ponárať do kvapalín. Uzavrite uzávery pred čistením tlakovej prípojky prístroja! Pred každým čistením odpojte nabíjaci a dátový kábel od prístroja.

V pračke

Popruhy na meranie úsilia možno prať v pračke pri 60 ° C. Popruhy nechajte vždy schnúť na vzduchu.

Pozor:

- Nepoužívajte sušičku
- Odstráňte najprv thorakálny a abdominálny senzor

Jednorázový výrobok

Jednorázový tovar sa nesmie používať opakovane alebo u rôznych pacientov. Riadte sa pritom podľa smerníc pre likvidáciu odpadu v nemocniciach.

4.3. Údržba

Prístroj je bezúdržbový. Odporúča sa každých 24 mesiacov nechať vykonať technickú kontrolu u výrobcu alebo u výrobcu autorizovanej agentúry.

V záujme zachovania základnej bezpečnosti a podstatnej výkonnosti nie sú ohľadom EMC potrebné žiadne mimoriadne opatrenia.

4.4. Prepravné a skladovacie podmienky

Okolité teploty pri preprave a skladovaní sú medzi -25 ° C a +70 ° C, pričom platí:

- -25 ° C a +5 ° C bez obmedzenia
- +5 ° C až +35 ° C pri relatívnej vlhkosti vzduchu až 90%, bez kondenzácie

- > 35 ° C až 70 ° C pri tlaku vodných pár až 50 hPa.

Kondenzácií sa musí každopádne zabrániť.

5. Vyhodnocovací software pre PC

5.1. Inštalácia software na PC

Vložte pre inštaláciu počítačového softvéru CD disky, dodané s vaším prístrojom do mechaniky CD-ROM vášho počítača alebo pripojte dodaný USB flash disk k USB portu vášho počítača. Program sa spustí automaticky. Ak program nebude spustený automaticky, otvorte vo vašom operačnom systéme Prieskumníka Možnosti a vyberte mechaniku CD-ROM alebo USB mechaniku. Po výbere kliknite (dvojklik) v softvéri na súbor "Setup.exe"

Kliknutím na tlačidlo vyhľadávania možno prezerat kompletný počítač spolu s cestami v sieti, či už existujú inštalované verzie. Pre istotu, či bude zvolená správna verzia, mala by sa spustiť doterajšia verzia pred kliknutím na tlačidlo vyhľadávania.

Upozornenie: Alternatívne môžete tento softvér aktualizovať zvolením softvérovej položky menu "Tools / Update" (Iba na aktualizáciu software).

Po voľbe cieľovej jednotky založí inštaláčny program samostatne potrebné zložky a prekopíruje potrebné súbory na pevný disk. Automaticky sa tiež pridá zástupca na pracovnú plochu a nový vstup do ponuky Štart. Okrem toho sa vytvorí zástupca na pracovnej ploche systému Windows.

Po úspešnom vykonaní inštalácie, vybrať a bezpečne uschovať nosič dát.

5.2. Výber tlačiarne

Výtlačok kriviek a správy je možný na všetkých bežných typoch tlačiarní (trysková, ihličková a laserová), ktoré boli predtým inštalované v systéme Windows. Výber správneho ovládača tlačiarne sa vykoná v Ovládacom paneli systému Windows.

6. Odstránenie chýb

V zobrazení nie sú zobrazené kanály (napr. Tlak).

Kanály nie sú aktivované a neobjavujú sa preto v položkách "Testovať" a "Záznam".

V menu Voľby / Editácia kanálových sád skontrolovať, ktoré kanály sú pre záznam aktivované.

Kanály chýbajú po načítaní merania.

Nevykonal sa ich záznam alebo bol pre zobrazenie nameraných dát potlačený.

Prietokový signál chýba pri zázname alebo sa pohybuje v medzi oblasti.

Prietokový signál smeruje priamočiaro uprostred kanála. Skontrolovať prietokovú kanylu u pacienta a prípojku na prístroji. Pri meraní počas ventilácie PAP

skontrolovať prípojky PAP, adaptačné hadice na maske a na prístroji.

Amplitúdy signálov chýbajú alebo sú veľmi malé.

Skontrolovať príslušné senzory u pacienta a ich prípojky na prístroji. Pritom skontrolovať neporušenosť tenkých hadíc a čiernych tlakových vankúšikov senzorov úsilia. Netesný senzorový systém môže mať za následok výpadky thorakálneho kanála. Tlakové vankúšiky nemajú byť zafixované príliš pevne, ale predsa len bezpečne v popruhu u pacienta. Tenké hadice viesť tak, aby sa nemohli zlomiť.

Skontrolovať všetky káblové a konektorové spoje na prístroji.

Kanály pulzného oxymetra nereagujú.

Kanály pre kyslíkovú saturáciu a tepovú frekvenciu registrujú 0%-nú kyslíkovú saturáciu, resp. hodnotu tepu 0 1 / min., hoci je pacient pripojený.

Najprv skontrolovať umiestnenie prstového senzora u pacienta a odstrániť eventuálne existujúci lak na nechty. V prstovom senzore musí svietiť červená lampička, keď sa zasúva prst. Ak kontrolka nesvieti a nerozsvieti sa ani po priložení senzora k prstu, musí sa skontrolovať konektorový spoj na prístroji a na eventuálne napojených predĺženiach.

Nefunguje výtlačok.

Tlačiareň tlačí znaky na papier, ale bez viditeľného formátu. Inštalovaná je nesprávna tlačiareň, resp. nesprávny ovládač tlačiarne.

Tlačiareň nereaguje na príkaz tlače.

Skontrolovať kábel tlačiarne a konektorové spoje medzi tlačiarňou a PC. Tlačiareň musí byť v prevádzkovej pohotovosti, tzn. kontrolka na čelnej strane musí svietiť a tlačiareň musí byť zapnutá do režimu "Online". Ak príslušné kontrolky svietia, skontrolovať prívod papiera.

Nemožno nadviazať spojenie s prístrojom:

USB kábel nie je správne pripojený.

Skontrolovať pripojenie USB kábla k prístroju a k PC.

USB spojenie bolo deaktivované.

USB rozhranie je možné aktivovať v počítačovom software. V položke menu zvolte "Voľby / Nastavenie prístroja".

Akumulátor je vybitý.











Akumulátor správne nabiť.

V prípade nejasností a pri výskyte problému pri inštalovaní údržby alebo používania, obráťte sa na svojho zmluvného predajcu alebo priamo na výrobcu.

7. Technické údaje

- Rozmery : 90 mm x 66 mm x 29 mm (D x Š x V)
- Hmotnosť : 135 g vrátane batérie
- Skrinka : Plast (ABS, UL 94HB)
- Rozsah teploty : +5 °C...+40 °C (prevádzky)
- Vlhkosť : % 10 - % 90 (prevádzky)
- Atmosférický tlak : 70 kPa - 106 kPa (prevádzky)
- Pamäťové médium : Interná SD karta
- Kapacita pamäti : min. 100 hod.
- Evidované parametre:
 - Dýchanie : Meranie tlakového rozdielu pomocou nosnej kanyly (s adaptérom tiež počas PAP terapie) Alternatívne alebo prídavné meranie pomocou termistoru možné
 - Thorakálne úsilie : Meranie rozdielového tlaku na hrudníku pomocou gumových manžiet integrovaných v hrudnom popruhu
 - Abdominálne úsilie : Meranie rozdielového tlaku na bruchu pomocou gumových manžiet integrovaných v abdominálnom popruhu
 - Dýchacie šelesty : Prevodník akustického tlaku cez nosovú kanylu
 - SpO2/tep : Integrovaný pulzný oxymeter, kalibrovaný pre funkčnú kyslíkovú saturáciu
 Merací rozsah SpO2: 80 % – 100 % ± 2 % SpO2,
 60 % – 79 % ± 4 % SpO2
 Merací rozsah tep: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (Referencia: elektr. Tepový simulátor)
 Prstový senzor: gumou vystužený zásuvný prstový senzor
 - Tepová vlna : Zobrazenie plethysmogramu; záznam pomocou prstového senzora
 - Poloha : Snímače zrýchlenia pre výstup polôh (vľavo, vpravo, brucho, chrbát, vzpriamene)
 - Optický snímač : Fotometrické meranie a zobrazenie intenzity svetla
 - PAP : Meranie rozdielového tlaku priamo na dýchacej maske
 Merací rozsah: 0 cmH2O - 45 cmH2O ± 5 %
 - Aktimeter : Aktimetre pre záznam patientskej aktivity
- Indikácia vady : Zobrazíť na hornej strane skrinky
- BT rozhranie :
 - Çalışma frekansı : 2,45 GHz
 - Modülasyon : BT LE 5
 - RF Çıkış gücü : 5 dBm max.
- Napájací zdroj : Dobíjací akumulátor Li-Ion 3,6 V so zabudovaným polovodičom
- Nabíjačka : Zásuvný zdroj so schválením pre zdravotníctvo
- Výstup : USB rozhranie pre prenos dát
- Príkon prúdu : cca 85 mA
- Online režim : V prípade online režimu s pacientom sa musí **povinne** použiť optron k PC

8. Použité symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dodržiňte pokyny uvedené v návode na použitie!		Elektrické a elektronické prístroje sa nesmú likvidovať spolu s domovým odpadom. Spotrebiteľ je zo zákona povinný odovzdať elektrické a elektronické zariadenia na konci svojej životnosti do príslušných, verejných zberných miest alebo do predajne. Details riešia predpisy príslušného štátu. Symbol na výrobku alebo na návode k použitiu upozorňuje na tieto ustanovenia. Opätovným zhodnotením, recykláciou alebo inými formami zhodnocovania použitých zariadení prispievate významnou mierou k ochrane životného prostredia. V Nemecku platia vyššie uvedené pravidlá pre likvidáciu analogicky podľa vyhlášky o batériách pre batérie a akumulátory.
	Venujte pozornosť informačnej prílohe!		
	Typ BF		
	Trieda ochrany II		
	Dátum minimálnej trvanlivosti		
	Výrobca	IP22	Prístroj je chránený proti vniknutiu pevných cudzích častíc s priemerom $\geq 12,5$ mm. Prístroj je chránený pred dotykom nebezpečných častí prstom. Prístroj je chránený proti kvapkajúcej vode, v sklone krytu 15° .
	Dátum výroby		Jednorázový produkt! Nehodí sa ani pre úpravu ani pre viacnásobné použitie.
	Zdravotnícke zariadenie		

9. EMC pokyny



⚠ Výstraha: Zdravotnícke elektrické prístroje (ME prístroje) vyžadujú dodržiavanie zvláštnych bezpečnostných opatrení v oblasti elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované a prevádzkované v súlade s nižšie uvedenými údajmi o elektromagnetickej kompatibilite. Prenosné a mobilné komunikačné VF zariadenia (napr. mobilné telefóny) môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje. Prenosné a mobilné komunikačné VF zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako káble a externé antény) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja vrátane káblov výrobcami uvedených. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu prístroja. Pre použitie v súlade so zamýšľaným používaním prístroja sa požaduje výlučné používanie príslušenstva, uvedeného v návode na použitie. Používanie cudzieho príslušenstva môže mať za následok zvýšené emisie a zníženú odolnosť proti rušeniu.

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prístroj je určený k použitiu v nižšie uvedenom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja má zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.		
Skúška emisií	Kompatibilita	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF – emisie CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Skupina 1	Prístroj využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Jeho VF emisie sú teda veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobovať rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF – emisie CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Trieda B	Prístroj je vhodný k použitiu vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané k bývaniu.
Emisie harmonických zložiek podľa IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	
Kolísanie napätia/kmitajúce emisie podľa IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Tabuľka 1: Tabuľka 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetické emisie

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj je určený k použitiu v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja má zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúšobný predpis	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8kV kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu by mala dosahovať aspoň 30%.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	± 1kV pre vstupné a výstupné vedenie 100 kHz obnovovacia frekvencia ±2kV pre napájacie siete 100 kHz obnovovacej frekvencie	± 1kV ± 2kV	
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabuľka 2: Tabuľka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj je určený k použitiu v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja má zaistiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúšobný predpis	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
Vedená VF energia podľa IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM a amatérskom rádiovom pásme 3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM pásme	
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole podľa 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>Výstraha:</p> <p> K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:</p> <p></p>
Vysokofrekvenčné elektromagnetické pole v bezprostrednej blízkosti bezdrôtových komunikačných zariadení podľa IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz impulzová modulácia (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	

Tabuľka 3: Tabuľka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnosť

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť						
Skúšobná frekvencia MHz	Kmitočtové pásmo ^a MHz	Rádiové spoje ^a	Modulácia ^b	Maximálny výkon W	Vzdialenosť m	Skúšobná úroveň odolnosti proti rušeniu V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzová modulácia ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

POZNÁMKA: V prípade potreby možno k dosiahnutiu skúšobnej úrovne odolnosti proti rušeniu znížiť vzdialenosť medzi anténou vysielača a ME prístrojom a ME systémom na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je dovolená podľa IEC 61000-4-3.

a Nosič musí byť modulovaný obdĺžnikovým signálom s kľúčovacím pomerom 50 %.

b Nosič musí byť modulovaný obdĺžnikovým signálom s kľúčovacím pomerom 50 %.

c Alternatívne k frekvenčnej modulácii (FM) možno použiť impulzovú moduláciu s kľúčovacím pomerom 50 % s 18 Hz, pretože by síce nezobrazovala skutočnú moduláciu, ale len najhorší prípad.

Tabuľka 4: Tabuľka 9 EN 60601-1-2, Stanovenie pre skúšky odolnosti obalov voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

10. Informácie o objednávaní

<i>Art. no.</i>	<i>Aksesuar</i>	<i>Č. výr.</i>	<i>Príslušenstvo pre deti</i>
930300	Prstový senzor SpO2 manžetový senzor pre dlhodobé meranie	929150	Snímač hrudníka, kompletný , 2 tlakové podložky s ohybnými pripojovacími hadičkami a predĺženou hadičkou pre umiestnenie Samoa blízko dieťaťa
929320	Termistor pre Samoa, s držiakom pre prietokovú kanylu, znovupoužiteľný	925285	Detský hrudný popruh , pružný, čierny, veľkosť XS
929302	Taška s pútkom cez rameno k uloženiu prístroja Samoa	925286	Detský hrudný popruh , pružný, čierny, veľkosť XXS
929250	Kolíška pre Samoa, k upevneniu patientskeho zapisovača na popruhu	925287	Detský hrudný popruh , pružný, čierny, veľkosť XXXS
929140	Snímač hrudníka, kompletný , 2 tlakové podložky, flexibilné pripojovacie trubičky	925396	Snímač brucha, kompletný , 1 tlaková podložka s ohybnou pripojovacou hadičkou a predĺženou hadičkou
926281	Prenosný popruh pre MiniScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť S	925393	Detský pás na brucho , pružný, čierny, veľkosť XS
926280	Prenosný popruh pre MiniScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť M	925397	Detský pás na brucho , pružný, čierny, veľkosť XXS
926282	Prenosný popruh pre MiniScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť L	925398	Detský pás na brucho , pružný, čierny, veľkosť XXXS
925388	Brušný pás pre MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť S	920126	Detský snímač SpO2 s konektorom Philips (musí byť rozšírený o predĺžovačku Hirose- Philips 920122), deti 1–4 kg
925389	Brušný pás pre MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť M	920127	Detský snímač SpO2 s konektorom DSUB (musí byť rozšírený o predĺžovačku Hirose-DSUB 920123), deti 4–40 kg
925390	Brušný pás pre MiniScreen/EasyScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť L	920122	Predĺžovačka Hirose-Philips pre zariadenie a detský snímač
930224	USB kábel pre prenos dát k PC, 1,8 m	920123	Predĺžovačka Hirose-DSUB pre zariadenie a detský snímač
930230	Optron USB pre galvanické oddelenie medzi Sonata/Scala/Samoa a PC počas online prenosu; kompletný s adaptérom		
929180	Akumulátor pre Samoa		
929181	Kolísková nabíjačka pre akumulátor Samoa		
930209	Napájací zdroj akumulátorov pre Sonata/Scala/Samoa, zdr. schválené		
929330	Čistiaca súprava Samoa		
929340	Prepravná taška pre Samoa a príslušenstvo		
926281	Prenosný popruh pre MiniScreen/Samoa, flexibilný, modrý, veľkosť S		
929375	Návod na použitie Samoa SK		

<i>Č. výr.</i>	<i>Spotrebný materiál</i>
200-0312 /10	Prietoková kanyla Nosná kanyla k meraniu dýchania a chrápania
500001	PAP adaptačná hadica , jednorazové použitie, 50 cm
500002	PAP adaptačná hadica , jednorazové použitie, 210 cm

11. ES prehlásenie o zhode

EG-Konformitätserklärung *EC-Declaration of conformity*

Anbieter:
Supplier: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:
Address Daimlerstr. 23
D-72414 Rangendingen

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

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

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

**EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 des Rates vom 14.06.1993 über
Medizinprodukte**

EG-Richtlinie 2011/65/EU des Rates vom 08.07.2011 (ROHS-II Richtlinie)

***Council Directive 93/42/EEC, App. II excl. chapt. 4, 14.06.1993, concerning medical devices
Council Directive 2011/65/EU, 08.07.2011 (ROHS-II Directive)***

zusätzliche Angaben / *Additional information*

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

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

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

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




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

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



Andreas Faulhaber
Geschäftsführung

Rangendingen, 2021-03-18

	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification						
<p>8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Ⓢ</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / <i>We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</i></p> <p>Gerätetyp / Type: FW8002M/06</p> <p>Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097</p> <p>Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00</p> <p>weitere Merkmale / <i>additional information:</i></p> <p>mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.</p> <p>Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS-konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.</p> <p><i>with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU, the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.</i></p> <p><i>Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.</i></p> <p>Das Gerät entspricht der / <i>The unit corresponds to:</i></p> <table style="width: 100%; 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;">Aussteldatum / <i>Date of issue:</i> 12.07.2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: 8px;">FRIWO Gerätebau GmbH Yen-Ließig-Straße 11 46346 Ostbevern</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Armin Wegener Vice President Research & Development</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">Firmenstempel / <i>Company stamp</i></p>			a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>	<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2
a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>						
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2						

12. Heslový register

Celkový systém.....	3
cizí příslušenství.....	4
ES prohlášení o shodě.....	16
funkční spolehlivosti.....	5
Indikátor baterie.....	7
Instalace software na PC.....	8
Kardiostimulátor.....	4
kontrolu funkce.....	5
Likvidace.....	5
Minimální vybavení.....	3
Nabíjení akumulátoru.....	7
Nabití akumulátoru.....	6
nároků na záruční plnění.....	4
Objednací informace.....	15
Odstranění chyb.....	8
optron.....	4
PAP.....	3
Pokyny pro čištění.....	8
Přepravní a skladovací podmínky.....	8
Příprava měření (ambulantní).....	6
příslušenství.....	4
průtoková kanyla.....	5
Sensörler.....	5
Sensors.....	5
senzor polohy.....	6
Senzory.....	5
Senzory úsilí.....	6
Servisní nabídka.....	7
Technická kontrola.....	5
Technické údaje.....	10
termistor.....	5
tlakové polštářky.....	6
Údržba.....	8
Výběr tiskárny.....	8
Řízení signálu.....	6

CE 0483

Servis a Predaj:
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



929375

LÖWENSTEIN
medical