



## **Samoa / Samoa lite**

## Зміст

<b>1. Вступ.....</b>	<b>4</b>
1.1. Передбачуване використання.....	4
1.2. Протипоказання.....	4
1.3. Компоненти.....	4
<b>2. Інструкції.....</b>	<b>4</b>
2.1. Інструкції з техніки безпеки.....	4
2.2. Загальні інструкції.....	6
2.3. Технічний контроль.....	6
2.4. Відповідальність за функціонування або пошкодження.....	6
<b>3. Збір даних вимірювання.....</b>	<b>6</b>
3.1. Датчики.....	6
3.1.1. Датчики потоку та звуків хропіння.....	6
3.1.2. Термісторний датчик дихання.....	7
3.1.3. Датчик для PAP (тиск).....	7
3.1.4. Датчик насичення киснем і пульсу.....	7
3.1.5. Датчик руху грудної клітки/черевної порожнини.....	7
3.1.6. Датчик положення тіла.....	7
3.2. Підготовка до вимірювання (амбулаторно).....	7
3.3. Елементи управління пристроєм на дисплеї.....	8
3.3.1. Початок вимірювання.....	8
3.3.2. Контроль сигналів.....	8
3.3.3. Завершення вимірювання.....	8
3.3.4. Індикатор АКБ.....	8
3.3.5. Сервісне меню.....	8
3.4. Елементи управління пристроєм при вимкненому дисплеї.....	8
3.5. Надівання пристрою та початок вимірювання.....	8
3.6. Онлайн-вимірювання (у стаціонарі).....	9
<b>4. Догляд і технічне обслуговування пристрою.....</b>	<b>9</b>
4.1. Заряджання АКБ.....	9
4.1.1. Зарядний пристрій.....	9
4.1.2. Тримач для заряджання.....	9
4.2. Інструкції з очищення.....	9
4.3. Технічне обслуговування.....	10
4.4. Умови транспортування та зберігання.....	10
<b>5. Оцінювальне програмне забезпечення для ПК.....</b>	<b>10</b>
5.1. Встановлення програмного забезпечення на ПК.....	10
5.2. Вибір принтера.....	10
<b>6. Усунення несправностей.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Технічні дані.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Використовувані символи.....</b>	<b>13</b>
<b>9. Вказівки щодо електромагнітної сумісності.....</b>	<b>14</b>
<b>10. Інформація для замовлення.....</b>	<b>17</b>
<b>11. Показчик.....</b>	<b>18</b>

РЕД. 2022-09-30

С €0483

## 1. Вступ

### 1.1. Передбачуване використання

Пристрій діагностики сну Samoa — це система запису для використання у професійних закладах охорони здоров'я, а також у сферах домашнього медичного обслуговування. Пристрій використовується для диференційованої попередньої діагностики порушень сну та для контролю терапії. Пристрій призначений для застосування в дорослих і дітей лікарем або за призначенням лікаря.

Пристрій дозволяє безперервно записувати до 12 вимірювальних каналів протягом не менше 15 годин без зменшення обсягу даних. Сигнали реєструються за такими фізіологічними параметрами:

- Потік
- Термістор (не для пристрою Samoa lite)
- Насичення киснем SpO<sub>2</sub>
- Частота серцевих скорочень
- Пульсова хвиля
- Положення тіла
- Активність
- Звуки хрипіння (внутрішній мікрофон)
- PAP (Positive Airway Pressure, позитивний тиск у дихальних шляхах)
- Навколишнє освітлення
- Зусилля грудної клітки (не для пристрою Samoa lite)
- Зусилля черевної порожнини (не для пристрою Samoa lite)

### 1.2. Протипоказання

Ані абсолютних, ані відносних протипоказань до застосування пристрою немає. У вказаних нижче випадках пристрій необхідно використовувати під наглядом медичних працівників:

- у пацієнтів з гострими захворюваннями, що загрожують життю.
- у пацієнтів з гострими серйозними інфекціями.
- у пацієнтів із психічними розладами.
- у немовлят і дітей.

### 1.3. Компоненти

Загальна система (ME-система) пристрою складається з двох компонентів:

- мікропроцесорний пристрій для реєстрації Samoa (реєстратор пацієнта);
- програмне забезпечення для ПК для відображення та оцінки даних вимірювань на ПК.

Обладнання також включає такі прикладні компоненти:

- пальцевий датчик з кабелем для отримання значень частоти серцевих скорочень і насичення киснем;
- потокову назальну канюлю для отримання дихального сигналу;
- перехідний шланг для вимірювання в умовах PAP-вентиляції;

- гнучкий ремінь із вбудованими датчиками тиску (датчик зусилля) для закріплення пристрою на тілі пацієнта та для реєстрації зусилля грудної клітки (Samoa lite: без датчика зусилля);
- гнучкий ремінь із вбудованими датчиками тиску (датчик зусилля) для реєстрації зусилля черевної порожнини (не для пристрою Samoa lite);
- тримач для реєстратора пацієнта Samoa.

Інші аксесуари:

- кабель USB-інтерфейсу для передачі даних між реєстратором пацієнта й ПК;
- зарядний пристрій;

додаткові прикладні компоненти;

- термістор для додаткового отримання дихального сигналу (не для пристрою Samoa lite).

Інші додаткові аксесуари:

- тримач для заряджання;
- сумка з ремінцем для утримання пристрою Samoa;
- USB-ізолятор для онлайн-роботи.

ПК та зарядний пристрій не підходять для використання в домашніх умовах або в середовищі пацієнта через відсутність захисту від вологості!


Дані можна відобразити й оцінити на стандартному ПК. Криві вимірювання можна роздрукувати й оцінити на всіх стандартних принтерах.

Програма оцінювання OR5 (MSV) потребує такого мінімального обладнання:


- ПК з процесором i5 операційної системи Windows (рекомендується процесор i7);
- Microsoft Windows 10 або вище;
- 8 ГБ RAM (рекомендується 32 ГБ);
- 500 ГБ пам'яті на жорсткому диску;
- миша;
- вільний USB-інтерфейс;
- принтер із драйвером для Windows.

## 2. Інструкції


### 2.1. Інструкції з техніки безпеки

 **Дотримуйтесь інструкції з використання:**

Будь-яке поводження з пристроєм вимагає точного знання та дотримання цієї інструкції з використання. Пристрій призначений лише для описаного використання.

 **Функція сигналізації не передбачена!**

Пристрій не підходить для постійного моніторингу життєво важливих або фізіологічних функцій (таких як моніторинг інтенсивної терапії, режим моніторингу), оскільки сигналізація SpO<sub>2</sub> відсутня. Безпосередній аналіз даних у пристрої не відбувається.

 **Відсутність моніторингу СРДС:**

Пристрій не підходить для використання як СРДС-монітор (СРДС: симптом раптової дитячої смерті).

**⚠ Інструктаж пацієнтів:**

Інструктаж пацієнтів повинні проводити медичні працівники, які пройшли навчання роботи з пристроєм. Короткий посібник із початку роботи, який додається, не замінює інструкцію чи попередження про можливу небезпеку.

**⚠ Відключення від мережі живлення:**

Щоб відключити пристрій від мережі живлення, необхідно витягнути вилку блоку живлення.

**⚠ Пристрій не можна відкривати!****⚠ Попередження:**

Додаткові пристрої, підключені до медичного електричного (МЕ) обладнання, мають бути перевірені на відповідність до стандартів IEC або ISO. Кожна особа, яка підключає додаткові пристрої до МЕ-обладнання, є системним конфігуратором і, отже, несе відповідальність за забезпечення відповідності МЕ-системи нормативним вимогам (наприклад, IEC 60601-1).

**⚠ Попередження:**

Під час онлайн-з'єднання з пацієнтом необхідно використовувати оптопару або оптоволоконний кабель (постачається як опція)! Підключення пристрою до інтерфейсу ПК без оптопару або оптоволоконного кабелю дозволено лише в тому випадку, якщо всі кабелі пацієнта були попередньо від'єднані від пацієнта! Онлайн-вимірювання може проводити тільки лікар або уповноважений лікарем персонал

**⚠ Попередження:**

Магнітні й електричні поля можуть впливати на роботу пристрою. Слід уникати використання цього пристрою поряд або разом з іншими пристроями, оскільки це може призвести до несправностей. Якщо таке використання є необхідним, за цим та іншими пристроями слід спостерігати, щоб переконатися, що вони функціонують нормально. Під час експлуатації цього пристрою переконайтеся, що всі пристрої сторонніх виробників, які працюють поблизу, відповідають релевантним вимогам щодо електромагнітної сумісності. Рентгенівські пристрої, ВЧ-хірургічні пристрої, томографи тощо можуть створювати перешкоди для інших пристроїв, оскільки вони мають допуск на випромінювання електромагнітних перешкод із вищим рівнем.

**⚠ Попередження:**

Пристрій не має захищених від впливу дефібрилятора компонентів! Перед дефібриляцією пристрій необхідно зняти! Крім того, забороняється пряме використання пристрою на серці (особливо на відведенні ЕКГ)! Під час носіння пристрою не дозволяється проводити жодних інвазивних або інтракорпоральних вимірювань і втручань (наприклад, з використанням електричних або високочастотних хірургічних пристроїв).

**⚠ Попередження:**

При використанні декількох пристроїв на одному пацієнті значення окремих струмів витoku можуть додаватися й у такий спосіб перевищувати допустиме значення!

**⚠ Попередження:**

Під час використання пристрою пацієнтами з активними імплантатами, такими як кардіостимулятори, пристрої для стимуляції периферичних нервів, язикові кардіостимулятори тощо, медичні працівники повинні звернути увагу на можливі несправності пристрою чи імплантату.

**⚠ Попередження:**

Забороняється використовувати пристрій одночасно на кількох пацієнтах!

**⚠ Попередження:**

Забороняється використовувати пристрій в автомобілях і літаках.

**⚠ Попередження:**

Під час застосування електропровідних датчиків на тілі пацієнта необхідно переконатися, що жоден із цих проводів не контактує з іншими електропровідними компонентами або землею!

**⚠ Попередження:**

Пристрій не можна піддавати впливу сильного прямого сонячного світла або надмірного тепла. Також необхідно уникати контакту пристрою з пилом, ворсом, брудом, вологою та рідинами.

**⚠ Попередження:**

Діти й особи з обмеженими можливостями можуть використовувати пристрій без нагляду, лише якщо вони отримали відповідні інструкції щодо безпечного поводження з пристроєм. Не дозволяйте дітям і домашнім тваринам грати з пристроєм. Не залишайте дітей і домашніх тварин без нагляду біля пристрою.

**⚠ Попередження:**

Необхідно стежити за тим, щоб кабелі не охоплювали шию пацієнта. Особливої уваги потребують діти!

**⚠ Попередження:**

Перш ніж заряджати АКБ, використовуваний зарядний пристрій, а при використанні тримача для заряджання АКБ необхідно перевірити на наявність зовнішніх пошкоджень!

**⚠ Попередження:**

Перед кожним використанням необхідно перевірити корпус пристрою, а також кабелі й датчики на наявність зовнішніх пошкоджень.

**⚠ Попередження:**

Прилад і програмне забезпечення ПК не підходять для одноосібної повної діагностики. Дані вимірювання повинен вручну оцінити кваліфікований лікар або медичний працівник.

## 2.2. Загальні інструкції

Ця інструкція з використання входить до комплекту пристрою. Її потрібно постійно зберігати поблизу пристрою. Суворе дотримання інструкції з використання є необхідною умовою використання за призначенням і правильного поводження з пристроєм, а також безпеки оператора й пацієнта, що залежить від пристрою.

Гарантія на пристрій становить 24 місяці, а на датчики та аксесуари — 9 місяців з дати купівлі.

Можна використовувати лише аксесуари, вказані в цій інструкції з використання та перевірені разом із пристроєм. Якщо використовуються аксесуари та/або витратні матеріали сторонніх виробників, виробник не може гарантувати безпечну роботу/безпечне функціонування.

**Не приймаються гарантійні претензії щодо пошкоджень, спричинених використанням аксесуарів і витратних матеріалів сторонніх виробників.**

Виробник несе відповідальність за безпеку, надійність і функціональність пристроїв, лише:

- a) якщо монтаж, розширення, нові налаштування, модифікації та ремонт виконуються виробником або спеціально уповноваженою виробником компанією;
- b) пристрій застосовується відповідно до інструкції з використання.

Усі публікації відповідають конструкції пристроїв і статусу базових стандартів безпеки на момент друку. На пристрої, схеми, процеси, програмне забезпечення та назви, зазначені в них, зберігаються всі права власності.

Виробник несе відповідальність лише за функціональність, але не за абсолютну відсутність помилок ваших програм.

Обслуговувати медичні пристрої можуть лише особи, які на підставі своєї кваліфікації або своїх знань і практичного досвіду можуть гарантувати належне поводження.

Перед кожним використанням пристрою користувач повинен переконатися, що пристрій функціонально безпечний та знаходиться в належному стані. Оператор повинен бути знайомий з роботою пристрою.

Регулярно проводьте перевірку функціонування (приблизно раз на місяць).

Утилізація пристрою та аксесуарів після закінчення терміну служби повинна здійснюватися відповідно до чинного регламенту про утилізацію електричних і електронних пристроїв.

За наявності незрозумілих аспектів зверніться до виробника.

## 2.3. Технічний контроль

Пристрій не потребує обслуговування. Рекомендується кожні 24 місяці проводити технічний контроль силами виробника або організації, уповноваженої виробником.

Функціональну тестову перевірку не можна використовувати для оцінки точності пальцевого датчика пристрою або пульсоксиметра.

Перед кожним вимірюванням користувач повинен виконати такі перевірки:

- візуальний огляд пристрою та аксесуарів на наявність явних механічних пошкоджень, що погіршують функціональність;
- огляд провідних з'єднань — вони мають бути в належний спосіб приєднані до відповідного роз'єму;
- огляд світлодіодів дисплея;
- перевірка ємності АКБ.

## 2.4. Відповідальність за функціонування або пошкодження

У будь-якому випадку відповідальність за функціонування пристрою переходить до власника або оператора, якщо пристрій обслуговується або ремонтується в неналежний спосіб або якщо з ним поводилися у спосіб, який не відповідає призначенню. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням цієї інструкції з використання.

Наведені вище вказівки не розповсюджуються на умови гарантії та умови відповідальності за продаж і постачання від виробника.

## 3. Збір даних вимірювання

### 3.1. Датчики

#### 3.1.1. Датчики потоку та звуків хрипіння


Канюля з кисневим шлангом (потоківна назальна канюля) використовується як датчик дихання (потоків) й передає сигнал тиску від дихання на чутливий перетворювач тиску в пристрої. Пацієнт може самостійно, легко і безпечно вставити в ніздрі подвійну канюлю, яка не погіршує якість сну.

Назальну канюлю також можна використовувати для пацієнтів, у яких не можна надійно прикріпити клейкі датчики (наприклад, люди з бородою). Цей тип датчика можна використовувати як звичайний витратний матеріал через його низьку ціну.

Додатковий датчик дихання та звуків хрипіння не потрібен. Передача шуму відбувається так: звук розповсюджується у повітрі, а потім через шланг кисневої канюлі потрапляє до пристрою. У пристрої відбувається електронна оцінка сигналу. Немає необхідності приклеювати мікрофон до тіла пацієнта.

Завдяки високій чутливості датчика тиску можна виміряти найменшу різницю тиску, щоб можна

було контролювати й записувати дані навіть для пацієнтів, які дихають ротом.

Потокову назальну канюлю треба вставити до гнізда з таким символом: .


Потокову назальну канюлю необхідно використовувати відповідно до інструкцій виробника.

#### **Попередження:**

Потокові назальні канюлі призначені для одноразового використання й не підходять для повторної обробки або багаторазового використання! Повторне використання може призвести до передачі інфекцій!


### 3.1.2. Термісторний датчик дихання (не для пристрою Samoa lite)

На додаток до потокової назальної канюлі для визначення дихання можна використовувати термістор. У цьому випадку дихання визначається за різницею температур вдихуваного і видихуваного повітря. Також зверніть увагу на інструкцію, що додається до датчика.

Термістор повинен бути вставлений у гніздо з таким символом: .

### 3.1.3. Датчик для PAP (тиск)

Роз'єм для PAP-адаптера:

PAP-адаптер повинен бути прикріплений до насадки пристрою з таким символом: .

### 3.1.4. Датчик насичення киснем і пульсу

Для вимірювання насичення киснем і частоти серцевих скорочень у пристрій вбудовано пульсоксиметр. Про несправність пальцевого датчика або відсутність оновлення даних через пульсоксиметр користувачу сигналізується червоним символом SpO<sub>2</sub> на дисплеї. При цьому значення для SpO<sub>2</sub> та пульсу встановлюються на 0.

Під час використання пальцевого датчика переконайтеся, що кровотік до пальця, на якому здійснюється вимірювання, не порушується фіксацією. Не допускається надто сильний тиск на палець, особливо коли температура тіла перевищує 41°C.

Датчик необхідно закріпити на зап'ясті пацієнта. Лак для нігтів на пальці, на якому здійснюється вимірювання (зокрема прозорий), і штучні нігті необхідно видалити, оскільки інакше отримані дані вимірювання будуть недостовірними.

Щоб звести до мінімуму перешкоди (наприклад артефакти рухів), значення пульсоксиметрії фільтруються за допомогою цифрової обробки даних. Через передачу даних і обробку сигналів можливі невеликі затримки значень пульсоксиметрії на дисплеї. Внутрішній пульсоксиметр працює з часовим горизонтом 4 секунди. За рахунок додаткового врахування тенденції зміни правильно відображається мінімальне значення насичення в кінці апное.

Дані оновлюються з кожним серцебиттям, тому відсутні вимірні затримки, спричинені оновленням і передачею даних.



Пальцевий датчик повинен бути прикріплений до гнізда з таким символом: **SpO<sub>2</sub>**

Також зверніть увагу на інструкцію, що додається до датчика.

### 3.1.5. Датчик руху грудної клітки/черевної порожнини (не для пристрою Samoa lite)

Датчик для реєстрації руху грудної клітки або черевної порожнини (датчик зусилля) складається з невеликих гумових подушечок (накладок), які підключаються до пристрою за допомогою тонких проводів. Датчики зусилля мають по дві накладки. Накладки знаходяться в кишені еластичного ремня для тіла. Ремінь для грудної клітки розташовують на висоті груднини, а ремінь для черевної порожнини — на ділянці живота.

З міркувань гігієни та щоб уникнути алергічних реакцій ремені слід накладати **поверх нижньої білизни (сорочки)**.

Датчик для реєстрації рухів грудної клітки необхідно під'єднати до гнізда з таким символом , а датчик для реєстрації рухів черевної порожнини необхідно під'єднати до гнізда з таким символом .

Довжина ремня може змінюватися в значних межах завдяки регульованій застібці-липучці. Однак ми пропонуємо також ремені спеціальних розмірів.

#### **Інструкції:**

Для отримання надійних сигналів для збору даних потрібно мінімальне розтягування ремня.

### 3.1.6. Датчик положення тіла

Датчик положення, вбудований у пристрій, надає інформацію про поточне положення тіла пацієнта.

Правильне застосування пристрою абсолютно необхідно для правильного визначення положення. Окрім положення лежачи на спині й на правому/лівому боці, визначається положення лежачи та вертикальне положення тіла.


## 3.2. Підготовка до вимірювання (амбулаторно)

Для підготовки пристрою для амбулаторного збору даних вимірювань на тілі пацієнта необхідно виконати такі дії:

1. Зарядити АКБ: див. (стор. 9).
2. Запустити програмне забезпечення ПК.
3. В пункт меню «Ініціалізація запису / пристрою (офлайн)» ввести особисті дані пацієнта й почати передачу.
4. Підключити пристрій за допомогою кабелю USB-інтерфейсу. Підключення: юююю

5. З'являються два діалогових вікна, за допомогою яких можна визначити канали запису та початок запису.
6. Тепер пристрій готовий до нового вимірювання. Підключення до ПК через кабель може бути перервано. Для цього з пристрою слід витягнути штекер.  
**Вказівка:** Виймайте кабель, потягнувши за штекер, а не за сам кабель!

### 3.3. Елементи управління пристроєм на дисплеї

Кнопка:	Позначення:
	Вмикач/Вимикач
<	Стрілка вліво
>	Стрілка вправо

Пристрій автоматично вмикається та вимикається при підключенні або відключенні від ПК.

#### 3.3.1. Початок вимірювання

Пристрій має внутрішній годинник для встановлення визначеного часу початку запису. Якщо таймер було запрограмовано, запис почнеться автоматично у встановлений час. Можна запрограмувати до восьми записів.


**Вказівка:** За потреби пацієнт може розпочати вимірювання раніше вибраного часу початку. Для цього потрібно натиснути вмикач/вимикач приблизно на 2 секунди, поки дисплей не ввімкнеться. Потім вимірювання можна розпочати вручну, натиснувши кнопку зі стрілкою вправо. Вимірювання починається, щойно завершиться зворотній відлік від 5 до 0. Тепер на дисплеї відображається тривалість вимірювання.

Під час вимірювання дисплей пристрою автоматично вимикається, поки вимірювання триває.

#### 3.3.2. Контроль сигналів

Після ввімкнення пристрою за допомогою вмикача/вимикача сигнали пристрою (пульсоксиметрія, дихальні рухи, дихання) можна перевірити на дисплеї з головного екрану, натиснувши кнопку зі стрілкою вліво. Контроль сигналів доступний як з поточним вимірюванням, так і без нього.

#### 3.3.3. Завершення вимірювання

Поточне вимірювання можна завершити вручну. Для цього натисніть і втримуйте вмикач/вимикач, поки символ  не стане повністю червоним, а потім не зникне з дисплея.

#### 3.3.4. Індикатор АКБ

Рівень заряду АКБ можна переглянути при вимкненому дисплеї, натискаючи кнопки зі стрілками вліво або вправо.

#### 3.3.5. Сервісне меню

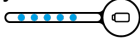
Сервісне меню можна переглянути при вимкненому дисплеї, натискаючи одночасно кнопки зі стрілками вліво й вправо.

**Вказівка:** Усі вказані вище функції можна виконувати лише тоді, коли пристрій від'єднано від ПК.

### 3.4. Елементи управління пристроєм при вимкненому дисплеї

Пристрій автоматично вмикається та вимикається при підключенні або відключенні від ПК. Пристрій має внутрішній годинник для встановлення визначеного часу початку запису. Якщо таймер було запрограмовано, запис почнеться автоматично у встановлений час. Можна запрограмувати до восьми записів.

**Вказівка:** Якщо потрібно, пацієнт може увімкнути пристрій до вибраного часу запуску, натиснувши та утримуючи кнопку запуску протягом однієї секунди. Пацієнт може вимкнути пристрій, натиснувши кнопку запуску й утримуючи її (довше 7 секунд).

Рівень заряду АКБ можна переглянути, натиснувши кнопку на індикаторі АКБ у верхній частині пристрою: 

**Увага:** Цю функцію можна виконати лише тоді, коли пристрій вимкнено та від'єднано від ПК.

### 3.5. Надівання пристрою та початок вимірювання

Прикріплюючи датчики, переконайтеся, що їх довжина (наприклад, потокова назальна канюля, пальцевий датчик) унеможливило удуснення. Під час встановлення пристрою та датчиків необхідно дотримуватися вказаних нижче положень, щоб забезпечити достовірне вимірювання. У разі амбулаторного вимірювання слід спочатку продемонструвати пацієнту в лікарні й відпрацювати з ним такі процеси:

1. Закріпіть пристрій еластичним ременем (з двома вшитими кишенями) на грудній клітці. При цьому накладайте ремінь не на шкіру, а поверх нижньої білизни (сорочки). Правильно розташований ремінь не повинен зісковзувати вниз у положенні для дихання в кінці видиху, коли людина стоїть. Якщо необхідно також зареєструвати зусилля черевної порожнини, ремінь розташовують на животі в такий же спосіб. (не для пристрою Samoa lite)
2. Перевірте положення датчиків тиску (чорні гумові подушечки). Датчики повинні бути повністю вставлені у вшиті кишені ременя.

**Ніколи не тягніть за проводи датчиків тиску.** (не для пристрою Samoa lite)

- Вставте в ніс потокову канюлю або зафіксуйте термістор на носі, або приєднайте шланг-перехідник до дихальної маски.
- Помістіть пальцевий датчик (SpO<sub>2</sub>) на палець і закріпіть кабель на зап'ясті пацієнта. При цьому переконайтеся, що палець не притиснутий — це може порушити кровообіг.
- У зазначений час пристрій увімкнеться автоматично.

Після цього пацієнта можна вважати поінформованим. Повністю зібрану систему пацієнт повинен забрати з собою додому.

#### **Перед сном пацієнт повинен:**


- Надіти пристрій, зафіксувавши його за допомогою еластичного ремня.
- Вставити в ніздрі потокову канюлю та надіти пальцевий датчик.
- Надіти ремінь для черевної порожнини (не для пристрою Samoa lite).
- Перевірити положення датчиків і їх підключення.

#### **Наступним ранком**

- Пацієнт повинен зняти пристрій і датчики. Очищення датчиків проводиться кваліфікованим персоналом у лікарні.
- Пристрій необхідно повернути до лікарні.
- Для автоматичної оцінки вимірювання передається на ПК за допомогою пункту меню «Зчитування запису / вимірювання».

### **3.6. Онлайн-вимірювання (у стаціонарі)**

Для проведення стаціонарного вимірювання за допомогою пристрою необхідно виконати такі дії

- Переконайтеся, що АКБ повністю заряджено (див. стор. 9).
- Надіньте пристрій і підключіть відповідні датчики до тіла пацієнта (див. стор. 8)
- Запустіть програмне забезпечення пристрою на ПК.
- Заповніть поля даних пацієнта в пункті меню «Запис / Почати запис (онлайн)» і почніть передачу даних.
- Підключіть пристрій до ПК за допомогою кабелю USB-інтерфейсу з гальванічною розв'язкою.
- Після завершення тесту (наступним ранком) натисніть кнопку «Стоп» , щоб завершити вимірювання.
- Від'єднайте пристрій від USB-з'єднання.

## **4. Догляд і технічне обслуговування пристрою**

### **4.1. Зарядження АКБ**



**Увага: Забороняється використовувати інший зарядний пристрій, крім зарядного пристрою,**

**що входить до комплекту постачання! Зарядний пристрій не можна використовувати в оточенні пацієнтів!**

#### **4.1.1. Зарядний пристрій**

Блок живлення, що входить до комплекту постачання, розроблений спеціально для АКБ пристрою.

##### Процес зарядження АКБ

- Підключити зарядний пристрій до пристрою: Підключення 
- Підключити зарядний пристрій до розетки
- Пристрій із дисплеєм: Рівень заряду АКБ відображається на дисплеї, вбудованому у верхню частину пристрою.  
Пристрій без дисплея: Рівень заряду АКБ відображається за допомогою світлодіодів, вбудованих у верхню частину пристрою. 

У такому стані АКБ може залишатися на зарядному пристрої протягом більш тривалого періоду часу без пошкодження.

#### **4.1.2. Тримач для зарядження**

За бажанням, щоб зарядити АКБ, можна відкрити батарейний відсік на задній панелі пристрою та вийняти АКБ. Відповідний тримач для зарядження був спеціально розроблений для цього типу АКБ й може використовуватися лише з АКБ пристрою. Рекомендується повністю зарядити АКБ після кожного вимірювання

##### Процес зарядження АКБ

- Вийміть АКБ з пристрою та помістіть її у тримач для зарядження.
- Підключити зарядний пристрій до розетки
- Світлодіод на тримачі для зарядження світитиметься оранжевим кольором. Щойно АКБ зарядиться, світлодіод засвітиться зеленим кольором. Пристрій може залишатися підключеним до тримача для зарядження протягом більш тривалого періоду часу без пошкоджень.

### **4.2. Інструкції з очищення**

#### **Загальні**

Як і з будь-яким виробом медичного призначення, під час використання пристрою Samoa необхідно виконувати певні гігієнічні дії, щоб забезпечити безпечно повторне використання на тілі пацієнта. Безпеку виробів для багаторазового використання треба забезпечувати шляхом дезінфекції, щоб виключити будь-який ризик інфікування для наступних користувачів / пацієнтів. Положення Закону про вироби медичного призначення передбачають, що заходи з дезінфекції таких виробів медичного призначення повинні проводитися за допомогою методів згідно з настановою RKI аналогічно методам дезінфекції



поверхонь або інструментів. Стерилізація виробу необов'язкова.

Samoa — це медичний пристрій, який при використанні за призначенням знаходиться поблизу пацієнта та має безпосередній контакт з руками медичного персоналу й пацієнта. Відповідно до рекомендацій щодо лікарняної гігієни та профілактики інфекцій, ці вироби повинні бути класифіковані як так звані «некритичні медичні пристрої».

Інформацію про очищення та дезінфекцію пристрою можна знайти в «Гігієнічному плані для пристроїв **Sonata / Scala / Samoa**», який можна отримати в авторизованого спеціалізованого дилера.



#### **Попередження:**

Не допускайте потрапляння рідини всередину пристрою або в штекерні з'єднання чи роз'єми. Не можна занурювати датчики в рідину. Перед очищенням закрийте напірні роз'єми пристрою заглушками!

Перед очищенням завжди від'єднуйте від пристрою кабель для заряджання та передачі даних.

#### **У пральній машині**

Натяжні ремені можна прати у пральній машині за температури 60 °С. Випрані ремені треба сушити звичайним чином.

#### **Увага:**

- Не використовуйте сушарку!
- Заздалегідь зніміть датчики для грудної клітки й черевної порожнини (не для пристрою Samoa lite)

#### **Вироби для одноразового застосування**

Вироби для одноразового застосування не можна використовувати кілька разів або на різних пацієнтах. Дотримуйтеся вказівок щодо утилізації відходів у лікарнях.

#### **4.3. Технічне обслуговування**

Пристрій не потребує обслуговування. Рекомендується кожні 24 місяці проводити технічний контроль силами виробника або організації, уповноваженої виробником.

Не потрібно вживати спеціальних заходів щодо електромагнітної сумісності, щоб підтримувати базову безпеку та основні характеристики.

#### **4.4. Умови транспортування та зберігання**

Температура навколишнього середовища для транспортування та зберігання становить від -25 °С до +70 °С, при цьому застосовуються такі умови:

- від -25 °С до +5 °С без обмежень
- від +5 °С до +35 °С при відносній вологості повітря до 90%, без утворення конденсату
- від > 35 °С до 70 °С при тиску водяної пари до 50 гПа.

У будь-якому випадку слід уникати утворення конденсату.

## **5. Оцінювальне програмне забезпечення для ПК**

### **5.1. Встановлення програмного забезпечення на ПК**

Щоб встановити програмне забезпечення для ПК, вставте компакт-диск, що постачається разом із пристроєм, у привод компакт-дисків комп'ютера або під'єднайте USB-накопичувач з комплекту постачання до USB-порту комп'ютера. Програма запуситься автоматично. Якщо програма не запускається автоматично, відкрийте Провідник в операційній системі й виберіть дисковод CD-ROM або USB-накопичувач. Після вибору натисніть (двічі) на файл «Setup.exe» у програмному забезпеченні.

Натиснувши кнопку пошуку, можна перевірити весь комп'ютер, включно з мережевим оточенням, на наявність версій, які вже встановлені. Щоб переконатися, що вибрано правильну версію, перед натисканням кнопки пошуку слід запустити попередню версію.

Вказівка: Крім того, можна оновити програмне забезпечення, вибравши пункт меню «Інструменти/Оновлення» в програмному забезпеченні (лише для оновлення програмного забезпечення).

Після вибору цільового диска програма встановлення автоматично створює необхідні каталоги й копіює всі необхідні файли на жорсткий диск. На робочий стіл також автоматично додається ярлик, а до меню «Пуск» додається новий запис.

Після успішного встановлення носій даних потрібно вийняти та зберігати в безпечному місці.

### **5.2. Вибір принтера**

Криві та звіт можна роздрукувати на всіх поширених типах принтерів (струменевих, матричних і лазерних), які раніше були встановлені сумісно з операційною системою Windows. Вибрати правильний драйвер принтера можна на панелі керування Windows.

## 6. Усунення несправностей

### Канали (наприклад, тиск) не відображаються.

Канали не активовані, тому не відображаються в розділах «Тест» і «Запис».

Перевірте, які канали активні для запису, в меню «Параметри / Редагувати налаштування каналів».

### Канали відсутні після завантаження вимірювання.

Вони не були записані або приховані для відображення даних вимірювання.

### Сигнал потоку відсутній під час запису або працює на межі діапазону.

Сигнал потоку проходить по прямій лінії по центру каналу.

Перевірте потокову назальну канюлю на пацієнті й підключення до пристрою. Під час вимірювання під PAP-вентиляцією перевірте з'єднання трубки PAP-адаптера на дихальній масці й на пристрої.

### Амплітуди сигналів відсутні або дуже малі.

Перевірте відповідні датчики на тілі пацієнта та їх підключення до пристрою. При цьому тонкі проводи й чорні накладки датчиків зусилля необхідно перевірити на цілісність. Нещільна система датчиків може призвести до виходу з ладу каналів для грудної клітки чи черевної порожнини. Накладки не повинні бути занадто тугими, але все ж повинні бути надійно закріплені на ремені на тілі пацієнта. Тонкі проводи повинні бути прокладені в такий спосіб, щоб уникнути перекручення.

Перевірте всі кабельні та штекерні з'єднання на пристрої.

### Канали пульсоксиметра не реагують.

Канали насичення киснем і частоти пульсу реєструють 0% насичення киснем або пульс 0 уд./хв., хоча пацієнт підключений до пристрою.

Спочатку перевірте положення пальцевого датчика на пацієнті й видаліть будь-який наявний лак для нігтів. На пальцевому датчику повинен світитися маленький червоний світловий індикатор, коли палець вставляється всередину датчика. Якщо світловий індикатор не світиться і не вмикається, коли датчик накладено на палець, слід перевірити штекерне з'єднання пристрою та будь-які подовжувачі, підключені між ними.

### Не виходить роздрукувати інформацію.

Принтер друкує символи на папері, але у форматі, який не можна прочитати

Встановлено неправильний принтер або драйвер принтера.

Принтер не відповідає на команду друку.

Перевірте з'єднання кабелю принтера та штекерні з'єднання на принтері та ПК. Принтер має бути готовим до роботи, тобто світлові індикатори на передній панелі повинні світитися, й він повинен бути переведений у режим «Online». Якщо відповідні індикатори світяться, перевірте подавання паперу.

### Не вдається підключитися до пристрою:

USB-кабель під'єднано неправильно.

Перевірте з'єднання USB-кабелю з пристроєм та

ПК.

USB-інтерфейс деактивовано.

USB-інтерфейс можна активувати в програмному забезпеченні ПК. Виберіть «Параметри/Налаштування пристрою» в пункті меню.

АКБ розряджена.











Правильно заряджайте АКБ.

**У разі виникнення запитань або проблем під час встановлення, обслуговування чи використання пристрою зверніться безпосередньо до свого торгового партнера або виробника.**

**7. Технічні дані**

- Габарити : 90 мм x 66 мм x 29 мм (Д x Ш x В)
- Маса : 135 г включно з АКБ
- Корпус : Пластмаса (ABS, UL 94HB)
- Температурний діапазон : +5 °С...+40 °С (робочий режим)
- Вологість : 10–90% (робочий режим)
- Атмосферний тиск : 70–106 кПа (робочий режим)
- Носій даних : Внутрішня SD-карта
- Об'єм пам'яті : мін. 100 годин
- Параметри, що реєструються:
  - Дихальна активність : Вимірювання різниці тиску за допомогою носової канюлі (з адаптером також під час PАП-терапії)  
Можливе альтернативне або додаткове вимірювання через термістор (не для пристрою Samoa lite)
  - Зусилля грудної клітки : Вимірювання різниці тиску на грудну клітку за допомогою гумових манжет, вбудованих у нагрудний ремінь (не для пристрою Samoa lite)
  - Зусилля черевної порожнини : Вимірювання різниці тиску на черевну порожнину за допомогою гумових манжет, вбудованих у нагрудний ремінь (не для пристрою Samoa lite)
  - Дихальні шуми : Датчик звукового тиску через носову канюлю
  - SpO<sub>2</sub>/Пульс : Вбудований пульсоксиметр, відкалібрований для функціонального насичення киснем  
 Діапазон вимірювання SpO<sub>2</sub>: 80–100% ± 2% SpO<sub>2</sub>  
 60–79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
 Діапазон вимірювання пульсу: 50–150 уд./хв. ± 2%  
 (стандарт: електр. імітатор пульсу)  
 Пальцевий датчик: посилений гумовими елементами вставний пальцевий датчик
  - Пульсова хвиля : Відображення плетизмограми; запис через пальцевий датчик
  - Положення : Датчики прискорення для інформації про положення тіла (лівий бік, правий бік, живіт, спина, положення стоячи)
  - Світловий датчик : Фотометричне вимірювання та відображення інтенсивності освітлення
  - РАР : Вимірювання різниці тиску безпосередньо на дихальній масці  
Діапазон вимірювання: 0 смГ<sub>2</sub>О - 45 смГ<sub>2</sub>О ± 5 %
  - Актиметр : Актиметр для реєстрації активності пацієнта
  - Індикація помилок : Дисплей (не для пристрою Samoa lite) / Світлодіод на верхній частині корпусу
  - ВТ-інтерфейс : (Не для пристрою Samoa lite)
  - Робоча частота : 2,45 ГГц
  - Модуляція : ВТ низькоенергетична 5
  - РЧ: вихідна потужність : 5 дБм макс.
  - Джерело живлення : Літій-іонна перезаряджувана АКБ 3,6 В із зарядною електронікою та захисною схемою
  - Блок живлення : Штекерний блок живлення, схвалений для медичного використання
  - Вихід : USB-інтерфейс для передачі даних
  - Споживання енергії : близько 85 мА
  - Режим роботи онлайн : В режимі роботи онлайн з пацієнтом необхідно **обов'язково** використовувати оптопару до ПК

**8. Використовувані символи**

Символ	Значення	Символ	Значення
	Дотримуйтесь інструкції з використання!		Електричні й електронні пристрої не можна викидати разом із побутовими відходами. Споживач за законом зобов'язаний повернути електричні й електронні пристрої після закінчення терміну служби до громадських пунктів збору, створених для цієї мети, або до точки продажу. Подробиці регулюються відповідним державним законодавством. Символ на виробі або в інструкції з використання вказує на ці положення. Шляхом повторної переробки, переробки матеріалів або інших форм переробки старих пристроїв ви робите важливий внесок у захист навколишнього середовища. У Німеччині згадані вище правила утилізації застосовуються до батарей та акумуляторів відповідно до Указу про батареї та акумулятори.
	Дотримуйтесь указівок інформаційного листка!		
	Тип BF		
	Клас захисту II		
	Мінімальний термін придатності		
	Виробник	<b>IP22</b>	Пристрій захищений від твердих сторонніх предметів діаметром $\geq 12,5$ мм. Пристрій захищений від відкривання пальцями. Пристрій захищений від потрапляння крапель води при нахилі корпусу до $15^\circ$ .
	Дата виготовлення		Виріб для одноразового використання! Не підходить для повторної обробки або багаторазового використання.
	Медичний пристрій		

## 9. Вказівки щодо електромагнітної сумісності

**⚠ Попередження:** Медичні електричні пристрої підлягають особливим запобіжним заходам щодо електромагнітної сумісності та повинні встановлюватися та вводитися в експлуатацію відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, яка міститься в супровідних документах. Портативні й мобільні ВЧ-пристрої зв'язку (наприклад, мобільні телефони) можуть впливати на медичні електричні пристрої. Портативне ВЧ-комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі й зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини обладнання, включно з кабелями, вказаними виробником. Інакше продуктивність пристрою може погіршитися.

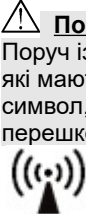
Для використання пристрою за призначенням необхідно застосовувати лише аксесуари, зазначені в інструкції з використання. Використання аксесуарів сторонніх виробників може призвести до збільшення випромінювання та зниження стійкості до перешкод.

Інструкції та декларація виробника — електромагнітне випромінювання		
Пристрій призначений для використання в середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.		
Вимірювання випромінюваних перешкод	Відповідність	Електромагнітне середовище — Керівництво
ВЧ-випромінювання відповідно до CISPR 11 30 МГц – 1 ГГц	Група 1	Пристрій використовує ВЧ енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його ВЧ-випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди для електронного обладнання, що знаходиться поблизу.
ВЧ-випромінювання відповідно до CISPR 11 30 МГц – 1 ГГц	Клас В	Пристрій придатний для використання в будь-яких установах, у тому числі в житлових районах і тих, які безпосередньо підключені до загальної мережі електропостачання, яка також забезпечує будинки, що використовуються для житлових цілей.
Випромінювання гармонійних коливань відповідно до IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Випромінювання коливань напруги / мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Таблиця 1: Таблиця 201 EN 60601-1-2, електромагнітні випромінювання

Інструкції та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.			
Випробування на стійкість до перешкод	Специфікація випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — Інструкції
Розряд статичної електрики (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити не менше 30%.
Швидкі мінущі електричні перешкоди / сплески відповідно до IEC 61000-4-4	± 1 кВ для вхідної та вихідної лінії 100 кГц частота оновлення  ± 2 кВ для лінії електропередач 100 кГц частота оновлення	± 1 кВ  ± 2 кВ	
Магнітне поле з частотою електроживлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	

Таблиця 2: Таблиця 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, стійкість до електромагнітних перешкод

<b>Інструкції та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод</b>			
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.			
<b>Випробування на стійкість до перешкод</b>	<b>Специфікація випробування</b>	<b>Рівень відповідності</b>	<b>Електромагнітне середовище — Інструкції</b>
Кондуктивні ВЧ-перешкоди відповідно до IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 кГц–80 МГц 6 V <sub>eff</sub> ISM/діапазон радіолюбителів 80 % AM / 1 кГц	3 Vrms за межами діапазону ISM, 6 Vrms в межах діапазону ISM і радіолюбителів  3 Vrms за межами діапазону ISM, 6 Vrms в межах діапазону ISM	
Електромагнітні поля високої частоти відповідно до 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % AM / 1 кГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	<p><b>⚠ Попередження:</b> Поруч із пристроями, які мають такий символ, можливі перешкоди:</p> 
Електромагнітні поля високої частоти в безпосередній близькості до бездротового комунікаційного обладнання відповідно до IEC 61000-4-3	385 МГц (18 Гц імпульсна модуляція (PM))	27 В/м	
	450 МГц (18 Гц PM)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц PM)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц PM)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц PM)	9 В/м	
	810 МГц (18 Гц PM)	28 В/м	
	870 МГц (18 Гц PM)	28 В/м	
	930 МГц (18 Гц PM)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц PM)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц PM)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц PM)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц PM)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц PM)	9 В/м	
5500 МГц (217 Гц PM)	9 В/м		
5785 МГц (217 Гц PM)	9 В/м		

Таблиця 3: Таблиця 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, стійкість до електромагнітних перешкод

Інструкції та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод						
Частота випробування МГц	Діапазон частоти <sup>a</sup> МГц	Радіослужба <sup>a</sup>	Модуляція <sup>b</sup>	Максимальна потужність Вт	Відстань м	Рівень випробування на стійкість до перешкод В/м
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 кГц роз'єм 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	LTE-діапазон 13, 17	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 27 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-діапазон 5	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-діапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-діапазон 7	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Імпульсна модуляція <sup>b</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМІТКА: Якщо необхідно, відстань між передавальною антеною та МЕ-обладнанням або МЕ-системою може бути зменшена до 1 м, щоб відповідати рівням випробувань на стійкість до перешкод. Відповідно до стандарту IEC 61000-4-3 допускається випробувальна відстань 1 м.

a Носій повинен бути модульований прямокутним сигналом із 50%-им робочим циклом.

b Носій повинен бути модульований прямокутним сигналом із 50%-им робочим циклом.

c Як альтернативу частотній модуляції (FM) можна використовувати імпульсну модуляцію з 50-им робочим циклом при 18 Гц, якщо це не фактична модуляція, оскільки це буде відображенням найгіршого випадку.

Таблиця 4: Таблиця 9 EN 60601-1-2, Специфікації випробувань на стійкість корпусів до високочастотних пристроїв бездротового зв'язку

**10. Інформація для замовлення**

		Артикул	Акcesуари — для використання у дітей
Артикул	Компоненти		
930300	<b>Пальцевий датчик SpO2</b> Датчик ковзання для тривалого вимірювання	929150	<b>Датчик грудної клітки для дітей, укомплектований 2 накладками з гнучкими з'єднувальними проводами та подовженим проводом із роз'ємом для розташування пристрою Samoa у дитини (не для пристрою Samoa lite)</b>
929320	<b>Термістор</b> для пристрою Samoa, із тримачем для назальної канюлі, для багаторазового використання (не для пристрою Samoa lite)	925285	<b>Ремінь для грудної клітки для дітей</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XS</b>
929302	<b>Сумка Samoa</b> із плечовою петлею для кріплення Samoa	925286	<b>Ремінь для грудної клітки для дітей</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XXS</b>
929250	<b>Тримач</b> для пристрою Samoa, для кріплення реєстратора пацієнта до ременя	925287	<b>Ремінь для грудної клітки для дітей</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XXXS</b>
929140	<b>Датчик грудної клітки, укомпл.</b> 2 накладками з гнучкими з'єднувальними проводами (не для пристрою Samoa lite)	925396	<b>Датчик черевної порожнини для дітей, укомплектований 1 накладкою з гнучким з'єднувальним проводом і подовженим проводом із роз'ємом (не для пристрою Samoa lite)</b>
925395	<b>Датчик черевної порожнини, укомпл.</b> 1 накладкою з гнучкими з'єднувальними проводами (не для пристрою Samoa lite)	925393	<b>Ремінь для черевної порожнини для дітей,</b> гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XS</b>
926281	<b>Ремінь для грудної клітки</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, синього кольору, <b>розмір S</b>	925397	<b>Ремінь для черевної порожнини для дітей,</b> гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XXS</b>
926280	<b>Ремінь для грудної клітки</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, чорного кольору, <b>розмір M</b>	925398	<b>Ремінь для черевної порожнини для дітей,</b> гнучкий, чорного кольору, <b>розмір XXXS</b>
926282	<b>Ремінь для грудної клітки</b> для пристрою MiniScreen/Samoa, гнучкий, червоного кольору, <b>розмір L</b>	920126	<b>Датчик SpO2 для дітей</b> із роз'ємом Philips (необхідний подовжувач Hirose - Philips 920122), для дітей з масою тіла 1 - 4 кг
925388	<b>Ремінь для черевної порожнини</b> для пристрою MiniScreen/EasyScreen/Samoa, гнучкий, синього кольору, <b>розмір S</b>	920127	<b>Датчик SpO2 для дітей</b> із роз'ємом DSUB (необхідний подовжувач Hirose - DSUB 920123), для дітей з масою тіла 4 - 40 кг
925389	<b>Ремінь для черевної порожнини</b> для пристрою MiniScreen/EasyScreen/Samoa, гнучкий, чорного кольору, <b>розмір M</b>	920122	<b>Подовжувач Hirose - Philips</b> для пристрою та дитячого зонду
925390	<b>Ремінь для черевної порожнини</b> для пристрою MiniScreen/EasyScreen/Samoa, гнучкий, червоного кольору, <b>розмір L</b>	920123	<b>Подовжувач Hirose - DSUB</b> для пристрою та дитячого зонду
930224	<b>USB-кабель</b> для передачі даних на ПК, 1,8 м		
930230	<b>Оптопара USB</b> для гальванічної розв'язки між пристроєм Sonata/Scala/Samoa й ПК під час онлайн-передачі даних, укомплектована адаптером		
929180	<b>АКБ</b> для пристрою Samoa		
929181	<b>Тримач для заряджання</b> для АКБ Samoa, зовнішній		
930209	<b>Акумуляторний блок живлення</b> для пристрою Sonata/Scala/Samoa, мед. допуск		
929330	<b>Набір для очищення пристрою Samoa</b>		
929340	<b>Сумка для транспортування</b> для пристрою Samoa й акcesуарів		
929310	<b>Керівництво з експлуатації пристрою Samoa GE-EN-FR-IT</b>		
Артикул	Витратні матеріали		
200-0312 /10	<b>Носова потокова канюля</b> 50 см із кріпленням Luer Lock		
500001	<b>T-подібний адаптер / PAP-контроль 50 см</b> із кріпленням Luer Lock		
500002	<b>T-подібний адаптер / PAP-контроль, 210 см</b> із кріпленням Luer Lock		



**11. Показчик**

РАР.....	4
функціонально безпечний.....	6
аксесуари.....	6
Вибір принтера.....	10
Використовувані символи.....	13
Встановлення програмного забезпечення на ПК.....	10
гарантійні претензії.....	6
Датчики.....	6
Елементи управління пристроєм на дисплеї..	8
Заряджання АКБ.....	9
Зарядити АКБ.....	7
зусилля.....	7
Індикатор АКБ.....	8
Інструкції з очищення.....	9
Інформація для замовлення.....	17
Кардіостимулятор.....	5
Компоненти.....	4
Контроль сигналів.....	8
Мінімальне обладнання.....	4
накладок.....	7
насичення киснем.....	7
оптопару.....	5
пальцевого датчика.....	7
перевірку функціонування.....	6
Підготовка до вимірювання (амбулаторно).....	7
поточна назальна канюля.....	6
Початок вимірювання.....	8
пристрій.....	7
Сервісне меню.....	8
система.....	4
термістор.....	7
Технічне обслуговування.....	10
Технічний контроль.....	6
Технічні дані.....	12
Умови транспортування та зберігання.....	10
Усунення несправностей.....	11
Утилізація.....	6



**CE 0483**

**Продаж і сервіс:**  
Löwenstein Medical  
Арцбахер-Штраسه 80  
56130 Бад-Емс, Німеччина  
Тел.: +49 2603 96000-930  
Факс: +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



929372

**LÖWENSTEIN**  
medical