

中文使用说明书



Samoa

睡眠障碍分析仪

目录

1.简介	3
1.1.预期用途.....	3
1.2.禁忌症.....	3
1.3.附件.....	3
2.信息	3
2.1.安全信息.....	3
2.2.一般信息.....	4
2.3.功能检查.....	5
2.4.责任说明.....	5
3.记录监测数据	4
3.1.传感器.....	4
3.1.1.气流/鼾声传感器.....	5
3.1.2.热敏传感器.....	5
3.1.3.PAP 传感器（压力）.....	5
3.1.4.脉搏血氧饱和度和传感器.....	5
3.1.5.呼吸运动传感器.....	6
3.1.6.体位传感器.....	6
3.2.监测前准备工作（定时模式）.....	6
3.3.设备操作提示.....	6
3.3.1.开始监测.....	6
3.3.2.信号查看.....	6
3.3.3.停止监测.....	6
3.3.4.电池状态.....	7
3.3.5.设备菜单.....	7
3.4.连接设备并开始监测.....	7
3.5.在线监测（在线模式）.....	7
4.设备维护	7
4.1.电池充电.....	7
4.1.1.充电器.....	7
4.1.2.充电底座.....	7
4.2.卫生处理.....	8
4.3.维护说明.....	8
4.4.运输和储存条件.....	8
5.评估软件（PC）	8
5.1.安装软件.....	8
5.2.选择打印机.....	8
6.故障及其排除	8
7.技术规格	10
8.标签和符号	11
9.EMC 信息	12
10.供货信息	15
11.合格声明	16
12.索引	16

2021年9月15日修订

1.简介

1.1.预期用途

Samoa 睡眠障碍分析仪是一款用于专业医疗保健机构和家庭医疗保健环境的数据记录系统,适用于睡眠障碍的鉴别诊断和治疗控制,适用于成人和儿童,专供医师使用或谨遵医嘱使用。

本设备可连续进行 15 小时以上的监测,并包含多达 12 个串联信号的数据,且无需数据整理。本设备可记录以下生理参数

- 气流
- 热敏信号
- 脉搏血氧饱和度 (SpO₂)
- 脉率
- 脉搏波
- 体位
- 鼾声 (内置麦克风)
- PAP (气道正压通气)
- 环境光线
- 胸式呼吸运动
- 腹式呼吸运动
- 活动情况

1.2.禁忌症

使用本设备无绝对或相对禁忌症。但以下情况必须在具备资质的医务人员监督下使用本设备:

- 患者患有危及生命的急性病症。
- 患者患有急性,重度感染。
- 患者存在精神错乱。
- 患者为婴儿或儿童。

1.3.附件

整个设备系统 (ME 系统) 包含两个组件:

- Samoa 主机 (患者记录仪)
- 软件 (PC), 显示测量数据并进行分析

本设备还配备有以下附件:

- 指夹式脉搏血氧饱和度传感器(带连接线), 用于获取脉率和脉搏血氧饱和度数值
- 鼻气流导管, 用于获取呼吸信号。
- 适配软管, 用于在 PAP 治疗期间监测相关参数
- 带集成式压力传感器 (呼吸运动传感器) 的弹性材质背带, 用于将设备固定在患者身上
- 带集成式压力传感器 (呼吸运动传感器) 的弹性材质背带, 用于记录胸部呼吸运动情况
- 便携式固定器, 用于固定患者记录仪。

其他附件:

- USB 接口电缆, 用于在患者记录仪和 PC 之间传输数据
- 充电底座

可选附件:

- 热敏传感器, 用于额外的呼吸气流监测

其他可选附件:

- 电池底座
- 背包, 用于存放设备
- USB 隔离器, 用于在线监测

由于防水等级低, PC 不适合放置于家庭或者病房环境中使用

可以使用标准商用 PC 显示数据并对其进行分析, 并使用任何常规打印机 (包括点阵式打印机、激光打印机或喷墨打印机) 打印测量曲线和分析结果。

PC 软件分析程序 OR5 (MSV) 具有以下最低配置要求:

- PC 应配置有 Windows 操作系统和 i5 处理器 (建议使用 i7 处理器)
- Microsoft Windows 10 或更高版本
- 8 GB RAM (建议 32 GB)
- 500 GB 硬盘可用空间
- 鼠标
- 未使用的 USB 接口
- 带有 Windows 驱动程序的打印机

2.信息

2.1.安全信息

遵循使用说明书:

在每次使用设备时, 均应准确了解并遵守本使用说明书。设备仅可用于本使用说明书中所述的用途。

无报警功能!

由于设备无 SpO₂ 报警功能, 因此不适用于连续监测生命体征或生理功能 (例如, 重症监护室监测, 手术监测)。本设备不可直接进行数据分析。

无 SIDS 监测功能:

本设备不适合用作 SIDS 监测仪 (SIDS: 婴儿猝死综合征)。

患者指导:

患者指导必须由已接受过设备培训的医疗专业人员提供。随附的简易操作手册不可代替完整版使用说明书或用作可能出现的危害警告。

断开与供电网的连接:

如需断开设备与供电网的连接, 则须拔掉电源插头。

请勿打开设备!

警告：

连接至医用电气(ME)设备的额外设备必须满足相应的 IEC 或 ISO 标准。任何将额外设备连接至 ME 设备上的人员均为系统操作员，由其负责 ME 设备符合规范要求（例如，IEC 60601-1）。

警告：

如需进行在线监测，则须使用电气或光学隔离器将本设备连接到 PC（可从提供商处获得）。仅在移除所有患者连接的前提下，才可在不使用电气或光学隔离器时将设备与 PC 连接。仅允许医师或经过培训的人员进行在线监测

警告：

磁场和电场会影响设备功能。该设备应避免在其他设备附近或堆叠使用，否则可能导致运行异常。如果必须按此方法使用，则应观察本设备和其他设备，确认两者是否正常运行。在运行本设备时，请确保附近正在运行的所有第三方设备均符合其相应的电磁兼容性（EMC）要求。X-射线设备、高频手术设备、断层扫描设备等均会对其他设备产生干扰，因为这类设备可能会产生较高水平的电磁干扰。

警告：

本设备不含除颤保护器件！在进行除颤前，请先断开设备的连接！请勿将本设备直接用于心脏（特别是 ECG 电极）！在佩戴本设备时，请勿进行侵入式/体内监测和干预手段（如电子或高频手术设备）。

警告：

使用多个设备对患者进行筛查时可能会导致漏电流过大，超过允许值！

警告：

患者体内如有有源植入器械（如心脏起搏器、周围神经刺激器、舌根起搏器等），在使用本设备时，医疗专业人员应注意本设备或植入器械可能受到的干扰。

警告：

请勿一次将本设备应用于两位或多位患者。

警告：

请勿将本设备同时应用于两位或以上患者。

仅在下列情况下，制造商才会对本设备的功能、安全性和可靠性负责：

警告：

将传感器应用于患者时，请确保本设备的电缆不得与任何其他导电部件（包括地面）接触

警告：

请避免将本设备置于阳光直射或靠近高温的区域。同时应防止接触粉尘、棉绒、污垢、水汽和液体。

警告：

未获得本设备安全使用说明前，儿童或无行为能力人员不得在无人看管的情况下使用本设备。请确保在无人看管的情况下，婴儿、儿童和动物无法接触该设备。

警告：

请务必确保电缆不会缠绕住患者颈部，尤其对儿童需要特别注意。

警告：

在给电池充电之前，请务必检查充电器和电池是否存在外部损坏！

警告：

在每次使用本设备前，请务必检查设备外壳、电缆和传感器是否存在外部损坏！

警告：

本设备和 PC 软件的自动诊断结果仅作参考。监测数据必须始终由具备资质的医师或医疗保健专业人员进行人工审查和评估。

2.2. 一般信息

本使用说明书应作为本设备的组成部分，应始终将其放置在设备附近。为确保患者和操作人员的安全，请提前阅读和理解本使用说明书，以便正确使用和操作本设备

仅可将本使用说明书中所列附件与本设备配合使用。如果使用未经测试的其他专有附件/耗材（例如，导联线，传感器，耗材等），无法保证本设备的功能和运行的安全性。

本设备保修范围不包括因使用第三方附件或耗材而造成的设备损坏。

3. 记录监测数据

3.1. 传感器

1. 由制造商或制造商授权的合格代理商对本设备进行组装、安装插件、重新安装、修改和维修；
2. 根据使用说明书使用设备。

所有印刷材料均与设备型号相对应并符合印刷时的安全法规。本使用说明书中包含的所有设备、开关、处理器、软件程序和名称均受版权法的约束。

仅当按照本使用说明书规定的正确操作条件运行设备时，制造商才会对本设备及其软件的故障负责。

医疗设备必须由具备资质且经验丰富的人员进行操作，以确保正确操作此类设备。。

操作人员必须阅读并理解用户手册，以确保正确操作本设备。

每次使用本设备前，操作人员必须检查设备的功能，以确保其处于良好的工作状态。

必须定期对本设备进行功能检查。建议每月进行一次。

在本设备的使用寿命结束时，应根据 WEEE 指令或相关的电气设备处置方案处理本设备及其附件。

更多详细信息，请与制造商联系

2.3. 功能检查

本设备无需维护。建议每 24 个月由制造商或制造商授权的代理商进行功能检查。

请勿通过功能测试仪评估本设备指夹式脉搏血氧传感器的准确性。

每次检查之前，操作员人员均需进行以下测试：

- 目视检查设备及其附件是否存在明显损坏，以防出现机械故障。
- 测试所有软管连接件的气密性。
- 检查 LED 指示灯的显示情况。
- 测试电池容量。

2.4. 责任说明

如因所有人或操作人员使用或操作不当导致故障，将由相应当事人负责。对于因不遵守本使用说明书而造成的损坏，制造商概不负责。制造商的销售/交付条款中的实际担保和保修条件不可拓展。

请确保检测点的血液循环状态不受传感器固定方式影响。请勿对手指施加过大的压力，尤其是当温度超过 41°C 时。

3.1.1. 气流/鼾声传感器

通过使用可将压力信号传输至设备内置压力传感器的鼻气流导管来确定患者呼吸气流方向。用户可舒适的使用此鼻气流导管，且不会对睡眠质量产生任何不利影响。使用鼻气流导管还可解决无法使用粘贴式传感器（例如，有胡须的患者）的问题。此外，鼻气流导管较为常见，是一种性价比较高的传感器选择。呼吸和鼾声监测无需额外传感器，鼾声通过鼻气流导管传输至设备，内置麦克风可监测鼾声，并对其进行分析，无需额外麦克风。

鼻气流导管必须连接到标识有以下符号的插孔上：

应根据制造商的说明使用鼻气流导管。

警告：

鼻气流导管仅供患者单次使用。请勿多次使用此鼻气流导管或清洗后再次使用。多次使用可能会导致交叉感染！

3.1.2. 热敏传感器

正在接受 PAP 治疗的患者进行监测时，使用压差适配器（PDA，两个连接件）或适配器软管（一个连接件）代替鼻气流导管。

热敏传感器必须连接到标识有以下符号的插孔上：

3.1.3. PAP 传感器（压力）

PAP 适配器的连接：PAP 适配器连接到标识有以下符号的插孔上：

3.1.4. 脉搏血氧饱和度传感器

本设备中包含一个脉搏血氧仪，用于监测脉搏血氧饱和度和脉率。通过本设备上的红色 LED 指示灯来提示用户指夹式传感器和脉搏血氧仪故障或数据更新缺失。同时，SpO2 和脉搏数值均显示为“0”。

在开始定时模式的监测前，请确保完成以下几项：

1. 给电池充电：请参见（第 7 页）。
2. 启动 PC 软件。

当使用指夹式传感器时，请确保传感器和连接线状态良好。必须清洗掉需佩戴手指上的所有指甲油（彩色或透明），以确保获得可用的数据。

为了减少干扰（例如运动伪迹），本设备通过数字数据处理程序来筛选脉搏血氧检测值。由于需进行数据平均和信号处理，在显示脉搏血氧数值时会出现略微延迟。内置脉搏血氧仪的工作时间是 4 秒。结合考虑睡眠呼吸暂停结束时的变化趋势，正确再现呼吸暂停结束时的血氧饱和度最小值。每次心跳时均会更新数据，由于数据刷新和传输，不会造成监测数据的延迟。。

指夹式传感器必须连接到标识有以下符号的插孔上：**SPO2**

请阅读并理解指夹式传感器随附的使用说明。

3.1.5.呼吸运动传感器

呼吸运动传感器用于记录胸式/腹式呼吸信号，由两个小型橡胶压力垫组成，通过检测软管与本设备连接。将传感器插入松紧式固定带的口袋中，胸带应置于胸骨位置，腹带应置于胃部附近。

出于卫生及避免过敏反应考虑，建议在**衣服外**佩戴胸腹固定带。

用于监测胸式呼吸信号的传感器必须与标识有的插孔连接；用于监测腹式呼吸信号的传感器必须与标识有的插孔连接。

由于采用了 Velcro 紧固件，因此固定带的尺寸是可调节的，且适合大多数患者。除此之外，也可选配特殊尺寸的固定带。

注意：

固定带过度拉伸可能会导致信号差和数据丢失。

3.1.6.体位传感器

本设备内置的体位传感器用于在监测期间显示患者体位相关的信息。

为了准确确定体位，请确保设备以正确的方式应用于患者。可检测体位为：仰卧位、俯卧位、左侧卧位、右侧卧位、直立位。

3.2.监测前准备工作（定时模式）

- 在菜单项选择“开始记录（定时模式）”，输入患者信息，然后启动传输。
- 使用 USB 接口电缆连接本设备的插孔：
- 对话框显示监测信息，以便操作人员确定记录的开始时间。
- 断开本设备与 PC 的连接。

注意：需捏住端部活动套往外拔出连接线，不能直接拉拽连接线

3.3.设备操作说明

按钮：	名称：
	开机/关机
<	向左箭头
>	向右箭头

当与 PC 连接/断开连接后，本设备会自动启动/关闭。

3.3.1.开始监测

本设备具有用于计时的内部时钟。如果已对计时器进行设置，则记录将在预定时间自动开始。最多可设置八个记录程序。

注意：如需要，患者可以在设定的启动时间之前通过长按“开机/关机”按钮约 2s，直至显示屏打开。然后按压“向右箭头”按钮开始手动监测。当倒计时从 5s 变为 0s 后，监测开始。显示屏上显示当前监测的持续时间。

监测期间，设备的显示屏会自动关闭，但监测会继续进行。

3.3.2.信号查看

在通过“开机/关机”按钮打开设备后，可以通过按压“向左箭头”按钮从启动界面查看设备的信号（脉搏血氧饱和度、呼吸信号、呼吸声等）。无论是否在进行监测均可进行信号查看。

3.3.3.停止监测

可手动停止正在进行的监测程序。请长按设备上的“开机/关机”按钮，直至此按钮符号完全变为红色且显示屏关闭。

3.3.4. 电池状态

当显示屏关闭时，可按压“向左箭头或向右箭头”按钮来显示电池的充电状态。

3.3.5. 设备菜单

当显示屏关闭时，可同时按压“向左箭头和向右箭头”按钮来显示设备菜单。

注意：上述所有功能仅在设备与 PC 断开连接后才可执行。

3.4. 连接设备并开始测量

当给患者佩戴传感器时，请确保使用方式得当，不会因佩戴方式有误导致患者发生窒息（例如，鼻气流导管，指夹式血氧传感器）。为了确保记录数据的可靠性，请在连接本设备和传感器时注意以下几点。在进行在线监测之前，应事先向患者演示并协助患者完成以下步骤：

1. 使用松紧式胸带（带两个内置口袋）将本设备固定在患者胸部。让患者处于站立体位并吸气，然后系上固定带。将固定带与身体正确贴合并束紧，使其无法上下滑动。如需记录腹式呼吸，请以同样的方式将腹带固定在胃部附近。请始终确保将固定带贴合在睡衣外层，而不直接与裸露皮肤接触。
2. 检查压力传感器（黑色橡胶垫）的位置。传感器应完全插入到固定带上的内置口袋中。请勿拉扯与压力垫相连的管路。
3. 将气流导管和/或热敏传感器佩戴至患者鼻部。如使用 PAP 传感器，则将适配软管连接到氧气鼻面罩上。
4. 将指夹式血氧传感器佩戴在患者的手指上，然后将连接线固定在手腕上。进行此步骤时，请确保不可对手指施加压力，以免影响血液流动。
5. 本设备将在预设时间自动开机。

如果已对患者进行了有关本设备佩戴方面的培训，则可将本设备装入其保护包内，以便患者带回家使用。当在家中使用本设备时，患者可根据快速操作指南佩戴本设备。

入睡前，患者需：

- 使用松紧式背带佩戴本设备。
- 连接鼻气流导管和指夹式血氧传感器。
- 如需要，请连接腹带以及所有其他传感器。

- 请检查传感器及其连接的位置是否正确。

次日早晨：

- 患者应卸掉本设备和传感器。设备及传感器将由诊所或医院的技术人员进行清洁
- 将设备带回诊所或医院。
- 连接设备至 PC，使用软件将监测数据传输至 PC。请选择“记录”选项，然后选择“从设备读取监测数据”。

3.5. 在线监测（在线模式）

进行在线监测时，请遵循以下步骤：

1. 请确保电池的电量充满（请参见第 7 页）。
2. 使用本设备并将所有传感器连接至患者（请参见第 7 页）
3. 启动 PC 软件。
4. 在菜单项“记录/开始记录（在线模式）”中输入患者信息，然后启动传输。
5. 使用 USB 接口电缆连接设备与 PC，PC 必须执行电气隔离。
6. 监测完成后（次日早晨），单击“停止”按钮，以结束监测。
7. 从 USB 连接端断开本设备

4. 设备维护

4.1. 电池充电

小心：不允许使用除原厂提供的电池充电器以外的充电器！请勿在不安全的环境下使用此充电器！

4.1.1. 充电器

可以使用电源充电器为电池充电。该充电器专门与本设备的电池匹配。

电池充电程序：

- 将电池充电器连接到标识有符号的设备插孔上 
- 将充电器插入电源插座
- 本设备上的 LED 指示灯可显示电池的充电状态。

本设备可以长时间与充电适配器连接，且不会造成任何损坏。

4.1.2. 充电底座

如需给电池充电，可以打开本设备背面的电池盒并取出电池。设备随附的电池充电适配器是专门为本设备电池设计的，仅可用于本设备电池。每次监测结束后，建议将电池充满。

电池充电程序：

- 从本设备中取出电池，然后将其插入电池底座。
- 将充电器插入电源插座
- 充电器的 LED 指示灯将亮起橙色。电池充电完成后，LED 指示灯将亮起绿色。本设备可以长时间与充电适配器连接，且不会造成任何损坏。

4.2. 卫生处理**概述**

与任何医疗设备一样，在使用 Samoa 系统时，需要进行特定的卫生处理后才可将其再次安全地用于患者。可重复使用的产品的消毒效果必须可靠，以避免后续使用者/患者遭受任何感染风险。《医疗器械法案》条例规定，对于此类医疗设备，应按照 RKI 指南进行消毒及处理。

无需对下列产品进行灭菌。

Samoa 系统是用于睡眠诊断的医疗设备，该设备的主机及其附件仅与未受损皮肤接触。因此，根据医院卫生和感染预防指南，将此类设备分类为“低度危险性医疗设备”。

本设备的清洁和消毒说明请查看“**Sonata / Scala / Samoa 卫生计划**”，可向授权经销商申请获得。

△警告：

禁止任何液体进入设备或插头连接部分。禁止将传感器浸泡在液体中。在清洁之前，请用护盖关闭本设备的压力接口！

每次清洁之前，请断开充电线和数据线与本设备的连接。**使用洗衣机时**

胸/腹带可以在洗衣机中以 60°C 的温度进行清洗（请使用洗衣网！），然后将其在空气中晾干。

注意：

- 请勿使用烘干机
- 清洁前，请拆除胸部/腹部传感器

一次性用品

禁止多次使用一次性用品或用于多名患者。请遵守医院废弃物处置指南。

4.3. 维护说明

本设备无需进行维护。建议每 24 个月由制造商或制造商授权的代理商进行一次功能检查。

为了维持本设备的基本安全和基本性能，无需针对电磁兼容性（EMC）采取任何特殊措施。

4.4. 运输和储存条件

运输/储存的环境温度区间为-25°C至+70°C，其中：

- 在-25°C至+5°C之间时，无限制条件；
- 在+5°C至+35°C之间时，相对湿度最高为 90%，无冷凝；
- 在>35°C至 70°C之间时，水汽压力最高为 50 hPa。

请始终避免出现冷凝。

5. 评估软件（PC）**5.1. 安装软件**

如需安装 PC 软件，请将随附的 CD 放入 CD-ROM 驱动器中，或将随附的闪存驱动器插入 PC 的 USB 端口。程序将自动运行。如果程序未自动运行，请在操作系统上打开“资源管理器”，然后选择 CD-ROM 驱动器或闪存驱动器。选择后，请双击软件中的 Setup.exe 文件。

可以检查计算机和网络（如需要），以了解以往可能已安装的 PC 软件版本。为确保所选版本为正确的最新版本，请打开已安装的软件，然后单击“搜索”按钮。然后，程序将自动进行查找并使用最新安装的版本。

注意：另外，也可从软件中选择菜单项“服务/更新”来更新软件。（仅用于更新软件）。

选择目标驱动器后，安装程序将自动创建必要的目录，并将全部必需文件复制到硬盘中。此安装将自动在“开始”菜单的“程序”文件夹中插入一个包含新软件条目的新组。此外，还将在 Windows 桌面上创建一个快捷方式。

安装成功后，取出 CD 或闪存驱动器并将其存放于安全位置。

5.2. 选择打印机

可以使用已安装在 Windows 系统上的任何常用类型打印机（喷墨打印机、点阵式打印机或激光打印机）打印测量曲线和报告，并使用 Windows 控制面板应用程序选择正确的打印机驱动程序。

6. 故障及其排除

软件显示中缺少部分导联（例如压力）。

导联被禁用，在记录过程中无法显示。

选择“选项/导联设置”检查可用于监测记录的导联。

启动记录后导联缺失。

未记录或已隐藏应显示的监测数据。

在记录期间气流信号缺失或无信号。

气流信号显示为一条直线。

检查患者的鼻气流导管和设备的连接情况。如使用 PAP 传感器，请检查氧气鼻面罩和设备上 PAP 适配器软管的连接情况。

信号振幅极小或不显示。

请检查患者身上与此异常相关的传感器及其与设备的连接情况。请检查软管和胸部传感器的黑色压力垫是否完好。传感器松脱可能会导致胸部活动导联的数据错误。压力垫应稳固地佩戴于患者身上，但固定带不可过紧，并且应合理放置软管，以免发生扭结。

请检查设备和 PC 上的所有连接线和连接模块。

脉搏血氧仪无响应。

已连接至患者，但脉搏血氧饱和度/脉率导联的记录值仍为 0 (%/ P/min)。

请检查指夹式传感器是否正确佩戴于患者手指，并提前彻底清理掉手指上全部的指甲油。佩戴在手指时，传感器上应有红色小灯亮起。如果将传感佩戴在手指上时此红色小灯未亮起，则需要检查设备以及任何中间扩展部分的连接情况。

打印输出不工作。

打印机打印页面乱码。

打印机或打印机驱动程序安装错误。*打印机对打印命令无响应。*请检查打印机电缆以及与打印机和 PC 的连接情况。打印机应已开机且可以运行，打印机上的相关 LED 指示灯是亮起的。

无法建立与设备的连接

USB 电缆未正确连接。

请检查 USB 电缆与设备和 PC 的连接情况。

禁用 USB 接口

USB 接口可以通过 PC 软件激活/停用。请选择“设备连接”选项，然后选择“设置”菜单。

设备电池电量低。

请正确进行电池充电。

如在安装、维护或使用期间出现问题，请咨询当地的分销商或直接与制造商取得联系。

7. 技术规格

- 尺寸: 90 mm×66 mm×29 mm (长×宽×高)
- 重量: 135 g (包括蓄电池)
- 外壳材质: 塑料 (ABS, UL 94HB)
- 温度范围: + 5°C至+ 40°C (运行)
- 湿度范围: 10%至 90% (运行)
- 气压范围: 70 kPa 至 106 kPa (运行)
- 存储介质: 内置 SD 卡
- 存储容量: 最低 100h
- 显示参数:
 - 呼吸运动: 通过鼻气流导管进行压力差测量 (带适配器, 同样适用于 PAP 治疗期间), 也可用热敏传感器代替或用其进行额外测量
 - 胸式呼吸运动: 通过胸带上的橡胶套测量压力差;
 - 腹式呼吸运动: 通过腹带上的橡胶套测量压力差;
 - 鼾声: 通过鼻气流导管的流量传感器检测
 - SpO₂/脉搏: 内置脉搏血氧仪, 校准功能性血氧饱和度
SpO₂ 测量范围: 80 % -100 % ± 2 % SpO₂ 60 % - 79 % ±4 % SpO₂
脉搏测量范围: 50 l/min - 150 l/min ±2%
(参考电脉冲模拟器)
指夹式传感器 (专用橡胶涂层套环指夹式传感器)
 - 脉搏波: 显示体积描记图; 通过指夹式传感器进行测量
 - 体位: 用于体位记录的加速度传感器 (5 个体位)
 - 环境光线: 光度测量和光强度显示
 - PAP: 直接在氧气鼻面罩上测量压力差
测量范围: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - 体动记录: 体动记录仪, 用于记录患者的活动情况
- 故障指示灯: 设备上的 LED 指示灯/显示屏
- 蓝牙接口:
 - 工作频率: 2.45 GHz
 - 调制: 蓝牙低能耗 5
 - 射频输出功率: 最大 5 dBm
- 电源: 可充电锂离子蓄电池, 3.6 V, 内置半导体安全装置
- 充电器: 插入式电源, 已获得医疗认证
- 输出: 用于数据传输的 USB 接口和电缆
- 功耗: 约 85 mA
- 在线监测: 对患者进行在线监测时, 必须实施与 PC 的电气隔离。

8. 标签和符号

符号	含义	符号	含义
	请仔细阅读使用说明书!		请勿将电子电气设备与生活垃圾一同进行处置。根据法律规定，消费者有义务在电子电气设备使用寿命结束后，将其交给有资质的电器废品回收公司。具体处理细节请参照当地的法律法规。产品、使用说明手册或包装上的此符号表示产品受此类法规的约束。可采取环保措施，同过回收、再利用或其他形式处理旧设备。
	请参考使用说明书!		
	BF 型		
	防护等级 II 类		
	有效期		可防止直径 ≥ 12.5 mm 的固体异物进入设备。 防止当外壳在 15° 倾斜时垂直方向的滴水侵入。
	制造商		一次性使用产品，不能多次使用!
	制造日期		医疗设备

9. EMC 信息

△警告：本医用电气设备已采取特有的电磁兼容性（EMC）预防措施。必须根据本使用说明书中的 EMC 信息进行操作和安装。便携式和移动式射频通信设备（例如手机）可能会影响医用电气设备。应在距离该设备的任何部分（包括制造商规定的电缆）不低于 30 cm（12 in）的位置使用便携式射频通信设备（包括外围设备，诸如天线电缆和外部天线）。否则，可能导致本设备性能降低。为使本设备按其预期用途运行，必须使用本使用说明书中指定的设备。如果使用本设备制造商规定或提供之外的其他附件、传感器或电缆，可能增加电磁发射，或降低该设备的电磁抗扰度并且导致错误操作。

指南和制造商的声明-电磁发射		
本设备预期在以下规定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在此类环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频-发射, 根据 CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	1 组	设备仅使用射频能量执行其内部功能。因此, 其射频发射能量极低, 不太可能对周围的电子设备造成任何干扰。 该设备适于在所有的设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网的设施。
射频-发射, 根据 CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	B 类	
谐波发射 根据 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变发射 根据 IEC 61000-3-3	不适用	

表 1: 表 201 EN 60601-1-2, 电磁发射

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
本设备预期在以下规定的电磁环境中使用。本设备的客户和用户应该确保本设备在此类环境中使用。			
抗扰度试验	试验规范	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8kV 接触放电 ± 2kV、±4kV、±8kV、 ±15kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±1 kV 对输入/输出线 重复频率为 100 kHz ±2 kV 对电源线 重复频率为 100 kHz	± 1 kV ±2 kV	
工频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

表 2: 表 4、5、7、8 EN 60601-1-2, 电磁抗扰度

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

本设备预期在以下规定的电磁环境中使用。本设备的用户应该确保本设备在此类环境中使用。

抗扰度试验	试验规范	符合电平	电磁环境-指南
射频传导骚扰 IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz 至 80 MHz 6 V _{eff} ISM/业余频段 80 % AM / 1 kHz	3 V _{rms} (ISM 频段之外), 6 V _{rms} (ISM 以及业余射频频段) 3 V _{rms} (ISM 频段之外), 6 V _{rms} (ISM 频段)	
射频辐射骚扰 IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	<p>警告: 在设备环境中可能会发生干扰, 并用以下符号标识:</p> 
射频无线通信设备近场 IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz 脉冲调制[PM]) 450 MHz (18 Hz PM) 710 MHz (217 Hz PM) 745 MHz (217 Hz PM) 780 MHz (217 Hz PM) 810 MHz (18 Hz PM) 870 MHz (18 Hz PM) 930 MHz (18 Hz PM) 1720 MHz (217 Hz PM) 1845 MHz (217 Hz PM) 1970 MHz (217 Hz PM) 2450 MHz (217 Hz PM) 5240 MHz (217 Hz PM) 5500 MHz (217 Hz PM) 5785 MHz (217 Hz PM)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	

表3: 表4、5、7、8 EN60601-1-2, 电磁抗扰度

指南和制造商的声明-电磁抗扰度						
试验频率 MHz	频段 ^a MHz	射频服务 ^a	调制 ^b	最大性能 W	距离 m	抗扰度试验电平 V/m
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz 集线器 1 kHz 突性	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE 频段 13、 17	脉冲调制 ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频 段 1、3、4、25 ; UMTS	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2570	蓝牙, 无线局域 网, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	无线局域网 802.11 a/n	脉冲调制 ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
注: 如有必要, 为了达到抗扰度试验电平, 可以将发射天线与本设备之间的距离减小至 1 m (根据 IEC 61000-4-3, 允许试验距离为 1 m)。						
a	必须使用持续周期为 50% 的方波信号调制载波。					
b	必须使用持续周期为 50% 的方波信号调制载波。					
c	作为频率调制 (FM) 的替代方法, 可以使用频率为 18 Hz, 持续周期为 50% 的脉冲调制 (因为如果其不代表实际调制, 这将是最差情况)					

表 4: 表 9 EN 60601-1-2, 外壳对高频无线通信设备的抗扰度试验规范

10. 供货信息		产品编号	儿童用附件
产品编号	附件		
930300	指夹式脉搏血氧饱和度传感器, 指套, 带电缆	929150	胸部传感器 (儿童), 完整, 2 个带有连接软管的压力垫 (用于在儿童背后固定设备)
929320	热敏传感器, 适用于 Samoa, 带鼻气流导管固定装置, 可重复使用	925285	胸带 (儿童), XS 号, 黑色, 79 cm
929302	背包, 用于携带 Samoa 的带肩带的布制背包	925286	胸带 (儿童), XXS 号, 黑色, 65 cm
929250	便携式固定器, 用于 Samoa 患者记录仪	925287	胸带 (儿童), XXXS 号, 黑色, 40 cm
929140	胸部传感器 (完整) 2 个带有连接软管的压力垫	925396	腹部传感器 (儿童), 完整, 1 个带弹性材质连接管路和加长型管路的压力垫
925395	腹部传感器 (完整) 2 个带有连接软管的压力垫	925393	腹带 (儿童), XS 号, 黑色, 79 cm
926281	腹部背带, MiniScreen/Samoa, 弹性材质, 蓝色, S 号	925397	腹带 (儿童), XXS 号, 黑色, 65 cm
926280	胸部背带, MiniScreen/Samoa, 弹性材质, 黑色, M 号	925398	腹带 (儿童), XXXS 号, 黑色, 40 cm
926282	胸部背带, MiniScreen/Samoa, 弹性材质, 红色, L 号	920126	脉搏血氧饱和度传感器 (儿童), 带 DSUB 连接器 (必须使用 Hirose-Philips 接插件 920122 进行接插), 体重 1-4 kg
925388	腹带, MiniScreen/EasyScreen/Samoa, 弹性材质, 蓝色, S 号	920127	脉搏血氧饱和度传感器 (儿童), 带 Philips 连接器 (必须使用 Hirose-DSUB 接插件 920123 进行接插), 体重 4-40kg
925389	腹带, MiniScreen/EasyScreen/Samoa, 弹性材质, 黑色, M 号	920122	Hirose - Philips 接插件, 用于设备与儿童用传感器
925390	腹带, MiniScreen/EasyScreen/Samoa, 弹性材质, 红色, L 号	920123	Hirose - DSUB 接插件, 用于设备和儿童用传感器
930224	USB 电缆, 用于将数据传输至 PC, 1.8m		
930230	USB 电气隔离器, 用于在线监测期间 Sonata/Scala/Samoa 与 PC 之间的电气隔离; 配有适配器		
929180	电池, 适用于 Samoa		
929182	充电底座, 适用于 Samoa 电池		
930239	电源适配器, 适用于 Sonata/Scala/Samoa, 已获得医疗认证		
929330	Samoa 清洗套包		
929340	运输包, 适用于 Samoa 及其附件		
929310	Samoa 使用说明书 中文		
产品编号	耗材		
200-0312/10	鼻气流导管, 用于气流检测		
500001	T 型适配器软管, 一次性, 鲁尔锁, 50 cm		
500002	T 型适配器软管, 一次性, 鲁尔锁, 210 cm		

11. 符合性声明

产品名称：

型号、规格：

医疗器械注册证/产品技术要求编号：

注册人/生产企业名称：

注册人/生产企业住所/生产地址：

注册人/生产企业联系方式：

代理人名称/售后服务单位：

代理人住所：上海市黄浦区金陵西路 28 号金陵大厦 2 号楼 815 室

代理人联系方式：021-32262698

使用期限：

生产日期：见产品标签

说明书编制或修订日期：见说明书右边距处

12. 索引

腹部传感器.....	6
附件.....	3
用途.....	3
连接设备.....	7
电池充电.....	6
电池指示灯.....	7
充电器充电.....	7
卫生处理.....	8
一般信息.....	5
设备信息.....	3
指夹式血氧传感器.....	6
鼻气流导管.....	5
气流/鼾声传感器.....	5
责任说明.....	5
信息.....	3
安装软件.....	8
维护说明.....	8
设备操作提示.....	6
光学隔离器.....	4
供货信息.....	15
PAP	3
体位传感器.....	6
监测前准备工作.....	6
压力垫.....	6
安全信息.....	3
选择打印机.....	8
传感器.....	5
设备菜单.....	7
信号查看.....	6
开始监测.....	6
系统需求.....	3
功能检查.....	5
技术参数.....	10
热敏传感器.....	5
第三方附件.....	4
胸部传感器.....	6
运输和储存条件.....	8
故障及其排除.....	8
保修范围.....	4
系统性说明.....	3

CE 0483

销售与服务:

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



Dr. Fenyves und Gut
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen, Germany
电话: +49 7471 9374-0
传真: +49 7471 9374-30
www.fg-deutschland.de



929316

LÖWENSTEIN
medical