

Notarkanzlei

Monika Dünkel

Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen

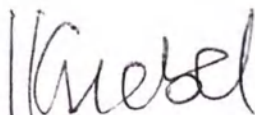
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, 03.07.2023



Rechtsassessorin

Ines Knebel

als amtlich bestellte Vertreterin der Notarin Monika Dünkel



Instruction for use

Device for the diagnosis of sleep disorders and therapeutic control, Samoa, in versions

«APPROVE»

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Andreas Faulhaber

General manager

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

*Dr. Fenyves u. Gut
Deutschland GmbH
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Tel. 07471/9374-0*

**АППАРАТ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ СНА
И КОНТРОЛЯ ТЕРАПИИ САМОА,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Оглавление

1 Введение.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Физиологические параметры, контролируемые аппаратом.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные эффекты.....	4
1.6 Квалификация пользователей.....	4
1.7 Описание изделий, которые предполагается использовать с медицинским изделием.....	5
2. Указания.....	5
2.1 Указания по технике безопасности.....	5
2.2. Общие указания.....	7
2.3. Технический контроль.....	8
2.4. Ответственность за функцию аппарата и ущерб.....	9
3. Регистрация измеренных данных.....	9
3.1. Датчики.....	9
3.1.1. Датчики потока воздуха и храпа.....	9
3.1.2. Термисторный датчик дыхания (не для Samoa lite).....	10
3.1.3. Датчик для PАР (датчик давления).....	10
3.1.4. Датчик пульса и насыщенности кислородом.....	11
3.1.5. Датчик движений грудной клетки / живота (не для Samoa lite).....	11
3.1.6. Датчик положения тела.....	12
3.2. Подготовка к измерению (амбулаторно).....	12
3.3. Органы управления аппарата с дисплеем.....	12
3.3.1. Запуск измерения.....	12
3.3.2. Контроль сигналов.....	13
3.3.3. Окончание измерения.....	13
3.3.4. Индикация аккумулятора.....	13
3.3.5. Сервисное меню.....	13
3.4. Органы управления аппарата без дисплея (для варианта исполнения Samoa lite).....	13
3.5. Установка аппарата и пуск измерения.....	13
3.6. Онлайн-измерение (стационарно).....	14
4. Уход за аппаратом и техническое обслуживание.....	14
4.1. Зарядка аккумулятора.....	14
4.1.1. Зарядное устройство.....	14
4.1.2. Зарядная станция.....	15
4.2. Указания по очистке, дезинфекции.....	15
4.2.1 Очистка.....	16
4.2.2 Дезинфекция.....	16

4.3. Техническое обслуживание.....	17
4.4. Условия транспортировки и хранения	17
5. Аналитическое программное обеспечение для компьютера	18
5.1. Установка программного обеспечения на компьютере.....	18
5.2. Выбор принтера.....	18
6. Устранение ошибок.....	18
7. Технические данные	19
8. Используемые символы для маркировки изделия	21
9. Указания по ЭМС.....	24
10. Комплект поставки медицинского изделия	27
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	28
12. Претензии.....	28
13. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения	28
 ПРИЛОЖЕНИЕ А. Краткая инструкция для пациента	 29
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Диагностика. Руководство по анализу полиграфических измерений в программе MSV.....	 31
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Дополнительная информация на составные части (комплектующие медицинского изделия).....	 50

1 Введение

1.1 Назначение

Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии Samoa, в вариантах исполнения (далее по тексту - аппарат) предназначен для дифференцированной предварительной диагностики нарушений сна и контроля терапии в профессиональных медицинских учреждениях и в бытовых условиях. Он применяется врачами или по назначению врача для диагностики взрослых и детей.

1.2 Физиологические параметры, контролируемые аппаратом

Аппараты обеспечивают непрерывную регистрацию по максимум 12 измерительным каналам в течение минимум 15 часов без сокращения объема данных. Регистрируются сигналы следующих физиологических параметров:

- Поток;
- Термистор (не для Samoa lite);
- Измерение SpO₂;
- Частота пульса;
- Пульсовая волна;
- Положение тела;
- Активность;
- Храп (внутренний микрофон);
- PAP (Positive Airway Pressure);
- Окружающее освещение;
- Грудное дыхательное усилие (не для Samoa lite);
- Брюшное дыхательное усилие (не для Samoa lite).

1.3 Показания

Полиграфическое исследование показано для диагностики сна у пациента с подозрением на нарушение сна.

1.4 Противопоказания

Абсолютные или относительные противопоказания к применению аппарата отсутствуют. Аппарат применяется с пациентами весом не менее 1 кг вне зависимости от возраста.

В указанных ниже случаях аппарат должен применяться под наблюдением квалифицированного медицинского персонала:

- у пациентов с острыми, опасными для жизни заболеваниями;
- у пациентов с тяжелыми острыми инфекциями;
- у психически больных пациентов;
- у младенцев и детей.

1.5 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

1.6 Квалификация пользователей

Установленными пользователями устройств являются:

- Медицинский техник;
- Ассистент врача;
- Врач-специалист (например, отоларинголог, пульмонолог, кардиолог, невролог);
- Врач медицины сна (сомнолог);
- Пациенты.

Пациенты несут ответственность только за установку устройства на дому после инструктажа квалифицированным персоналом, но не за оценку с использованием программного

обеспечения MiniScreen Viewer.

1.7 Описание изделий, которые предполагается использовать с медицинским изделием



Внимание

Из-за отсутствия защиты от капель компьютер и зарядное устройство не подходят для использования дома и в комнате пациента!

Отображение и анализ данных возможны на имеющемся в общей продаже компьютере. Распечатка кривых измеренных данных и результатов анализа возможна на всех распространенных принтерах.

Для аналитической программы MiniScreen Viewer требуется следующее минимальное оснащение:

- ПК с операционной системой Windows и процессором i5 (рекомендуется процессор i7);
- Microsoft Windows 10 или выше;
- 16 Гб RAM (рекомендуется 32 Гб);
- Объем памяти 500 Гб на жестком диске;
- Мышь;
- Свободный разъем USB;
- Принтер с драйвером для Windows.

2. Указания

2.1 Указания по технике безопасности



Соблюдать инструкцию по эксплуатации.

Любые действия с аппаратом требуют точных знаний и соблюдения данной инструкции по эксплуатации. Аппарат предназначен только для описанного применения.



Функция сигналов тревоги отсутствует!

Аппарат непригоден для непрерывного контроля витальных или физиологических функций (например, интенсивного наблюдения, режима мониторинга), так как сигнал тревоги SpO₂ не подается. Непосредственный анализ данных в аппарате не выполняется.



Без наблюдения SIDS

Аппарат не пригоден для применения в качестве монитора SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, синдром внезапной смерти ребенка).



Инструктаж пациента

Инструктаж пациента должен быть выполнен квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение по работе с аппаратом. Прилагаемая краткая инструкция не заменяет инструктаж и предупреждение о возможных опасностях.



Отсоединение от сети электроснабжения

Чтобы изолировать аппарат от сети электроснабжения, необходимо вынуть штекер блока питания.

 **Открывать аппарат запрещается!**

 Предупреждение

Для дополнительных аппаратов, подключаемых к медицинским электрическим (МЕ) аппаратам, должно быть подтверждено соответствие нормам IEC или ISO. Лицо, подключающее аппараты к МЕ-аппаратуре, является конфигуратором системы и, тем самым, несет ответственность за соответствие системы МЕ нормативным требованиям (например, IEC 60601-1).

 Предупреждение

Для соединения с пациентом в онлайн режиме должен быть обязательно использован электрический изолятор или волоконно-оптический кабель (поставляется в качестве опции)! Подключение аппарата к интерфейсу компьютера без электрического изолятора или волоконно-оптического кабеля разрешается выполнять только при условии, что предварительно от пациента отсоединены все кабели подключения пациента! Измерения в онлайн режиме разрешается выполнять только врачу или авторизованному им персоналу.

 Предупреждение

Магнитные и электрические поля могут оказывать влияние на функцию аппарата. Применения данного аппарата рядом или в соединении с другими аппаратами следует избегать, так как это может стать причиной неполадок. Если такое применение необходимо, необходимо контролировать работу этого и других аппаратов, чтобы убедиться в их исправной работе. При эксплуатации аппарата все сторонние аппараты, работающие вблизи него, должны отвечать соответствующим требованиям по ЭМС. Рентгеновские аппараты, хирургические аппараты высокой частоты, томографы и т. п. могут вызывать помехи в работе других аппаратов, так как они в соответствии с допуском к эксплуатации могут являться источником повышенных электромагнитных помех.

 Предупреждение

Аппарат не содержит рабочие части с дефибрилляционной защитой! Перед дефибрилляцией отсоединить аппарат! Кроме того, запрещается прямое применение аппарата на сердце (в частности, отведение ЭКГ)!

При ношении аппарата запрещаются инвазивные измерения и интракорпоральные вмешательства (например, с применением электрических или высокочастотных хирургических аппаратов).

 Предупреждение

При применении нескольких аппаратов на теле пациента возможно суммирование отдельных токов поверхностной утечки с превышением допустимого значения!

 Предупреждение

При применении нескольких аппаратов у пациентов с активными имплантатами, например, с электростимуляторами сердца, периферийными стимуляторами деятельности почек, стимуляторами языка и т. п. квалифицированный медицинский персонал должен обратить

внимание на возможные неисправности аппарата или имплантата.



Предупреждение

Запрещается применять аппарат на нескольких пациентах одновременно!



Предупреждение

Запрещается эксплуатировать аппарат в автомобилях и самолетах.



Предупреждение

При креплении на теле пациента электропроводных датчиков обеспечить, чтобы ни один из этих кабелей не контактировал с другими электропроводными частями или с заземлением!



Предупреждение

Не подвергать аппарат воздействию интенсивных прямых солнечных лучей и сильному нагреву. Кроме того, не допускайте контакта с пылью, ворсом, грязью, влагой и жидкостями.



Предупреждение

Детям или недееспособным лицам разрешается пользоваться аппаратом без присмотра только при условии, что они получили достаточные инструкции по безопасному обращению с аппаратом. Не позволяйте детям и домашним животным играть с аппаратом. Не оставляйте детей и домашних животных без присмотра вблизи аппарата.



Предупреждение

Следите за тем, чтобы кабели не обвивали шею пациента. Особое внимание требуется применительно к детям!



Предупреждение

Перед зарядкой аккумулятора необходимо проверить используемое зарядное устройство и (при использовании зарядной подставки) аккумулятор на внешние повреждения!



Предупреждение

Перед каждым применением необходимо проверить корпус аппарата, а также кабели и датчики, на внешние повреждения.



Предупреждение

Аппарат и компьютерное программное обеспечение не предназначены для индивидуальной полной диагностики. Результаты измерений должны быть проанализированы вручную квалифицированным врачом или медицинским работником.

2.2. Общие указания

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью аппарата. Она всегда должна находиться вблизи аппарата. Точное соблюдение инструкции по эксплуатации

является обязательным условием для применения по назначению и надлежащего обращения с аппаратом, а также зависящей от этого безопасности пациента и оператора.

Срок действия гарантии на аппарат составляет 24 месяца, а на датчики и принадлежности – 9 месяцев, начиная с даты покупки.

Срок службы – 15 лет.

Разрешается использовать только принадлежности, указанные в данной инструкции по эксплуатации и испытанные в комплекте с аппаратом. В случае использования сторонних принадлежностей и / или стороннего расходного материала их надежная и безопасная работа и функция производителем не гарантируются.

Гарантийные претензии в случае ущерба, обусловленного применением сторонних принадлежностей и стороннего расходного материала, исключены.

Производитель отвечает за безопасность, надежность и функцию аппаратов лишь в том случае, если:

а) монтаж, дооборудование, повторные настройки, изменения и ремонт выполнены производителем или организацией, конкретно авторизованной для этих целей производителем;

б) аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Все печатные материалы соответствуют модификации аппаратов и редакции основополагающих норм техники безопасности на момент сдачи в печать. Все права защиты на указанные в них аппараты, схемы, процессы, программное обеспечение и наименования сохраняются.

Производитель несет ответственность только за исправность работы, но не за абсолютное отсутствие дефектов в программном обеспечении.

Управлять работой медицинских аппаратов разрешается только лицам, которые на основе своего образования или знаний и практического опыта могут обеспечить надлежащее обращение с ними.

Перед каждым применением аппарата пользователь обязан убедиться в функциональной надежности и надлежащем состоянии аппарата. Оператор должен быть ознакомлен с управлением работой аппарата.

Регулярно (примерно раз в месяц) должен выполняться контроль работы аппаратуры.

Утилизация аппарата и принадлежностей по окончании срока эксплуатации должна производиться в соответствии с действующими правилами утилизации электронных систем, установленными для отходов класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.



Запрещается выбрасывать изделия и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

В случае неясностей просьба обращаться к производителю.

2.3. Технический контроль

Аппарат в обслуживании не нуждается. Рекомендуется каждые 24 месяца проводить технический осмотр производителем или уполномоченным им агентством.

Функциональный испытательный стенд не может быть использован для оценки точности работы пальцевого датчика или пульсоксиметра аппарата.

Перед каждым измерением пользователь обязан выполнить следующие проверки:

- визуальный контроль аппарата и принадлежностей на внешние механические повреждения, отрицательно влияющие на их работу;
- надлежащее подключение соединений трубок в соответствующих местах;
- светодиоды дисплея;
- проверка емкости батареи.

2.4. Ответственность за функцию аппарата и ущерб

За функцию аппарата в любом случае отвечает его владелец или пользователь, если его техническое обслуживание или ремонт выполняются неквалифицированно или если обращение с ним не соответствует применению по назначению. За ущерб, обусловленный несоблюдением данной инструкции по эксплуатации, производитель ответственности не несет.

Приведенные выше положения не расширяют гарантийные условия и правила ответственности, указанные в коммерческих условиях продаж и поставок производителя.

3. Регистрация измеренных данных

3.1. Датчики

3.1.1. Датчики потока воздуха и храпа

В качестве датчика дыхания (потока воздуха) служит носовая кислородная канюля (дыхательная канюля), подающая сигнал давления дыхания в чувствительный преобразователь давления в аппарате. Дыхательная канюля просто и надежно устанавливается самим пациентом и не влияет отрицательно на качество сна.

Она может использоваться также для пациентов, на теле которых невозможно надежно закрепить клеящиеся датчики (например, при наличии бороды). Являясь распространенным расходным материалом, этот тип датчика может быть заменен с малыми затратами.

Для контроля дыхательных шумов и храпа дополнительный датчик не требуется. Передача шумов осуществляется распространяемым в воздухе звуком через трубку кислородной канюли к аппарату. Там выполняется электронный анализ сигнала. Приклеивание микрофона к телу пациента не требуется.

Благодаря высокой чувствительности преобразователя давления возможно измерение минимальной по величине разности давлений, что позволяет контролировать и регистрировать также состояние пациентов, дышащих через рот.

Дыхательная канюля должна быть подключена к гнезду с символом .

Дыхательная канюля должна использоваться в соответствии с указаниями производителя.

Крепление дыхательной назальной канюли:

1. Выньте защитную заглушку (если они имеются) из разъема для измерения дыхания и наденьте трубку назальной канюли на соединение, отмеченное рисунком назальной канюли.
2. Поверните двойную трубку влево и вправо так, чтобы канюли (маленькие трубки) указывали вверх.
3. Теперь вставьте канюли в ноздри и проведите трубки за ушами и под подбородком. Расположите регулировочный элемент трубки на разветвлении трубок так, что трубки висели свободно, но не выскакивали из своего места.

Совет

Если слегка намазать ноздри, например, вазелином, то это повысит удобство использования и предотвратит высыхание.



Предупреждение

Дыхательная канюля является одноразовым изделием и не предназначена для обработки или многократного применения! При многократном применении возможно распространение инфекций!

3.1.2. Термисторный датчик дыхания (не для Samoa lite)

Дополнительно к дыхательной канюле в качестве детектора дыхания можно использовать термистор. При этом дыхание определяется по разности температур вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Соблюдайте дополнительно указания в инструкции.

Термистор должен быть подключен к гнезду со следующим символом:



Применение датчика

Расположите датчик респираторного потока между верхней губой и носом пациента. Некоторые датчики имеют опциональный крепеж, который позволяет установить его на канюлю, если это необходимо. С датчиком нужно обращаться деликатно.

Расположение датчика

1. Два носовых отведения должны располагаться прямо под ноздрями пациента.
2. Отведение для рта совместите с центром рта.
3. Протяните провода с обеих сторон датчика над ушами пациента и используйте застежку под подбородком, чтобы закрепить провода на месте

Рекомендации

- Приклейте провод клейкой лентой к обеим щекам, чтобы уменьшить натяжение и повысить надежность.
- Убедитесь, что передаются четкие, сильные сигналы, прежде чем покинуть пациента.

3.1.3. Датчик для PAP (датчик давления)

Подключение Т-адаптера (CPAP-адаптера)

Т-адаптер используется с устройствами xPAP терапии.

1. Проверьте, имеет ли маска встроенную систему выдоха. Если используется маска без встроенной системы выдоха, то должна быть использована отдельная система выдоха. В этом случае также важно выполнять требования по эксплуатации системы выдоха.
2. Подсоедините широкий конец Т-адаптера к внешней системе выдоха маски.
3. Теперь подсоедините дыхательную трубку к узкой стороне Т-адаптера. Внутренняя измерительная трубка терапевтического устройства не должна проходить через Тобразный адаптер, иначе измерения будут неточными.
4. Т-адаптер подключается к штуцеру аппарата с символом .

3.1.4. Датчик пульса и насыщенности кислородом

Для измерения насыщенности кислородом и частоты пульса в аппарате имеется встроенный пульсоксиметр. Выход из строя пальцевого датчика или отсутствие актуализации данных пульсоксиметром сигнализирует пользователю красный символ SpO_2 на аппарате. Одновременно значения для SpO_2 и пульса становятся равными 0.

При пользовании пальцевым датчиком следите за тем, чтобы за счет его фиксации не нарушалось кровообращение в измеряемом пальце. Чрезмерное давление на палец не допускается, особенно при температуре выше $41^{\circ}C$.

Датчик крепится на запястье пациента. Лак для ногтей на измеряемом пальце (в том числе прозрачный лак) и искусственные ногти должны быть обязательно удалены, так как иначе полученные измеренные данные будут непригодны.

Чтобы уменьшить помехи (например, помехи движения), полученные методом пульсоксиметрии данные фильтруются средствами цифровой обработки. В результате усреднения данных и обработки сигнала индикация полученных методом пульсоксиметрии данных происходит с небольшой задержкой. Для этого внутренний пульсоксиметр работает с временным диапазоном в 4 секунды. За счет дополнительного анализа тенденции изменений обеспечивается правильная индикация минимального значения насыщенности в конце апноэ. Данные актуализируются при каждом ударе пульса, в результате чего актуализация и передача данных не приводят к каким-либо измеримым задержкам.

Пальцевой датчик должен быть подключен к гнезду со следующим символом: SpO_2 .

Соблюдайте дополнительно указания в инструкции, прилагаемой к датчику (см. Приложение).

Расположение датчика

1. Прикрепите пульсометрический датчик к одному из указательных пальцев вашего пациента.
2. Убедитесь в том, что маркировка на датчике в виде пальца направлена вверх. Датчик должен быть надежно закреплен и не причинять неудобств. Он не должен сдавливать палец.
2. При необходимости зафиксируйте датчик, прикрепив кабель датчика к пальцу, например, клейкой лентой.
3. Вставьте разъем датчика в гнездо аппарата с обозначением SpO_2 . Проверьте, надежно ли соединение датчика.

Внимание

Нельзя накладывать клейкую ленту на корпус датчика.

3.1.5. Датчик движений грудной клетки / живота (не для Samoa lite)

Датчик для регистрации движений грудной клетки или, соответственно, живота (датчик дыхательного усилия) имеет резиновые подушечки (для контроля давления), которые соединены тонкими трубками с аппаратом. Каждый из датчиков дыхательного усилия имеет две нажимные прокладки. Подушечки для контроля давления вставляются в карманы эластичного ремня для переноски. Нагрудный ремень крепится на уровне грудины, а поясной ремень в области живота.

Из гигиенических соображений и для предотвращения аллергических реакций ремни следует устанавливать **поверх нижней сорочки**.

Датчик для регистрации движений грудной клетки подключается к гнезду с символом CT , а датчик для регистрации движений живота – к гнезду с символом CA .

За счет регулируемой застежки-липучки длина ремня может быть подогнана для широкого круга пациентов. Предлагаются также ремни специальных размеров.

Указание

Чтобы получить надежные сигналы для регистрации данных, требуется минимальное растяжение ремня.

3.1.6. Датчик положения тела

Встроенный в аппарат датчик положения предоставляет информацию о текущем положении тела пациента.

Надлежащее крепление аппарата является обязательным условием для правильного определения положения. Наряду с положением лежа на спине и на правом/левом боку определяется также положение лежа на животе и вертикальное положение тела.

3.2. Подготовка к измерению (амбулаторно)

Для подготовки аппарата к амбулаторной регистрации измеренных данных на теле пациента необходимо выполнить следующее.

1. Зарядить аккумулятор: см. на стр. 9.
2. Запустить компьютерное программное обеспечение.
3. В пункте меню «Запись / инициализировать аппарат (офлайн)» ввести личные данные пациента и начать передачу.
4. Подключить аппарат, пользуясь интерфейсным USB-кабелем. Гнездо: ююю.
5. Появляется окно диалога, в котором можно установить момент начала записи.
6. Аппарат подготовлен к новому измерению. Можно отсоединить кабель от ПК. Для этого вынуть штекер из аппарата.

Указание: При отсоединении кабеля тяните за штекер, а не за сам кабель!

3.3. Органы управления аппарата с дисплеем

Кнопка:	Наименование:
	Выключатель
<	Стрелка влево
>	Стрелка вправо

Аппарат автоматически включается и выключается при подсоединении к ПК и отсоединении от него.

3.3.1. Запуск измерения

Аппарат имеет внутренний таймер для начала записи с управлением по времени. Если запрограммирован таймер, запись начинается автоматически в установленное время. Можно запрограммировать до восьми записей.

Указание: При необходимости измерение параметров для пациента может быть запущено до установленного времени пуска. Для этого нужно держать нажатым выключатель в течение прибл. 2 секунд до включения дисплея. Затем можно запустить измерение вручную, нажав правую кнопку со стрелкой. Измерение начнется после обратного отсчета от 5 до 0. На дисплее отображается длительность измерения.

В процессе измерения дисплей аппарата автоматически выключается, в то время как измерение продолжается.

3.3.2. Контроль сигналов

После включения аппарата выключателем можно из начального экрана нажатием левой кнопки со стрелкой контролировать сигналы аппарата (пульсоксиметрию, дыхательные движения, дыхание) на дисплее. Контроль сигналов возможен как во время измерения, так и без него.

3.3.3. Окончание измерения

Процесс измерения можно закончить вручную. Для этого держите нажатым выключатель, пока символ  не станет полностью красным, после чего исчезнет с дисплея.

3.3.4. Индикация аккумулятора

Степень заряженности аккумулятора можно проверить при выключенном дисплее нажатием левой или правой кнопки со стрелкой.

3.3.5. Сервисное меню

Сервисное меню можно отобразить при выключенном дисплее одновременным нажатием левой и правой кнопки со стрелкой.

Указание: Все указанные выше функции могут быть выполнены, только когда аппарат отсоединен от ПК.

3.4. Органы управления аппарата без дисплея (для варианта исполнения Samoa lite)

Аппарат автоматически включается и выключается при подсоединении к ПК и отсоединении от него. Аппарат имеет внутренний таймер для начала записи с управлением по времени. Если запрограммирован таймер, запись начинается автоматически в установленное время. Можно запрограммировать до восьми записей.

Указание: При необходимости аппарат может быть включен пациентом до установленного времени пуска, для чего нужно нажать и удерживать нажатой пусковую кнопку в течение одной секунды. Нажатием пусковой кнопки (дольше 7 секунд) пациент может выключить аппарат.

Степень заряженности аккумулятора можно отобразить на дисплее индикации аккумулятора сверху на аппарате: .

Внимание: Функция может быть выполнена, только если аппарат выключен и отсоединен от ПК.

3.5. Установка аппарата и пуск измерения

При креплении датчиков установить их так, чтобы, исходя из их длины (с учетом дыхательной канюли, пальцевого датчика) исключить опасность удушья. Чтобы получить надежные результаты измерения, при установке аппарата и датчиков необходимо принять во внимание следующее. При амбулаторном измерении процедуру нужно предварительно продемонстрировать пациенту на практике и потренироваться с ним в ее выполнении.

1. Закрепить аппарат эластичным ремнем для переноски (с двумя пришитыми карманами) на груди пациента. При этом ремень не должен прилегать к голой коже, его необходимо наложить поверх нижней сорочки. Правильно закрепленный ремень не должен соскальзывать вниз у стоящего человека в конце выдоха. Для записи брюшного дыхательного усилия закрепить аналогичным образом ремень для переноски поверх живота (не для Samoa lite).
2. Проверить положение датчиков давления (с черными резиновыми подушечками). Датчики должны полностью входить в пришитые карманы ремня. Категорически

- запрещается тянуть за трубки подушечки для контроля давления (не для Samoa lite).
3. Закрепить на носу дыхательную канюлю либо термистор (не для Samoa lite) или прикрепить переходную трубку к дыхательной маске.
 4. Закрепить пальцевой датчик (SpO₂) на пальце и зафиксировать кабель на запястье пациента. При этом обеспечить, чтобы палец не пережимался, что нарушит кровоснабжение.
 5. Аппарат автоматически включится в установленное время.

Пациент получил необходимую информацию.

Передать полностью собранную систему пациенту для домашнего пользования.

Ложась в постель, пациент должен выполнить следующее:

- Закрепить аппарат эластичным ремнем.
- Установить дыхательную канюлю и пальцевой датчик.
- Если потребуется, закрепить поясной ремень (не для Samoa lite).
- Проверить положение датчиков и их подключение.

На следующее утро:

- Пациенту необходимо отсоединить устройство и датчики.
- Отнести Устройство обратно во врачебный кабинет.
- Специалисту для автоматического анализа передать результаты измерения в компьютер, пользуясь пунктом меню «Запись / считывание результатов измерения».

3.6. Онлайн-измерение (стационарно)

Стационарное измерение с помощью аппарата выполняется следующим образом:

1. Убедитесь в том, что аккумулятор полностью заряжен (см. на стр. 9).
2. Закрепите аппарат и подсоедините соответствующие датчики к пациенту (см. на стр. 8).
3. Запустите программное обеспечение аппарата на ПК.
4. Заполните поля с данными пациента в пункте меню «Запись / запуск записи (онлайн)» и начните передачу данных.
5. Подсоедините аппарат к ПК интерфейсным USB-кабелем с гальванической развязкой.
6. По окончании теста (на следующее утро) нажмите экранную кнопку Стоп  чтобы закончить измерение.
7. Отсоедините аппарат от USB-разъема.

4. Уход за аппаратом и техническое обслуживание

4.1. Зарядка аккумулятора

Внимание: Запрещается использовать другое зарядное устройство кроме входящего в комплект поставки! Запрещается использовать зарядное устройство вблизи пациента!

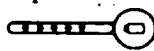
4.1.1. Зарядное устройство

Есть блок питания для зарядки аккумулятора. Он специально разработан для аккумулятора аппарата.

Процедура зарядки аккумулятора:

- Подсоедините зарядное устройство к аппарату. Гнездо: ююю.

- Вставьте зарядное устройство в розетку.
 - Для устройства Samoa с дисплеем: Степень заряженности аккумулятора отображают встроенные с верхней стороны светодиода.
 - Для устройства без дисплея Samoa lite: Степень заряженности аккумулятора отображают встроенные с верхней стороны светодиода.



В этом состоянии аккумулятор может оставаться на зарядном устройстве длительное время без опасности повреждения.

4.1.2. Зарядная станция

Для зарядки аккумулятора можно открыть аккумуляторный отсек с задней стороны аппарата и вынуть аккумулятор. Входящая в комплект поставки зарядная станция специально разработана для данного типа аккумулятора, и ее разрешается использовать только с аккумулятором аппарата. Рекомендуется после каждого измерения выполнить полную зарядку аккумулятора.

Процедура зарядки аккумулятора:

- Выньте аккумулятор из аппарата и установите его в зарядную станцию.
- Вставьте зарядное устройство в розетку.
- Горит оранжевый светодиод зарядной станции. После того, как аккумулятор заряжен, загорается зеленый светодиод. Аппарат может оставаться длительное время подключенным к зарядной станции без повреждений.

4.2. Указания по очистке, дезинфекции

Общие сведения

Как и для каждого медицинского изделия, при использовании аппарата для безопасного повторного применения на пациенте требуется произвести определенные гигиенические операции.

Для повторного применения изделия необходимо обеспечить возможность надежной дезинфекции, чтобы исключить любой риск передачи инфекций через него следующим пользователям/пациентам. Положениями закона о медицинской продукции предусматривается, что для подобных медицинских изделий должны выполняться меры по дезинфекции согласно директиве RKI аналогично методам дезинфекции поверхностей или инструментов. Стерилизация изделий не требуется.

Аппараты представляют собой медицинские изделия, находящиеся при применении по назначению в среде, окружающей пациента, причем имеет место их непосредственный контакт с руками персонала и пациента. Поэтому данные изделия согласно правилам больничной гигиены и предотвращения инфекций, классифицируются как «некритические медицинские изделия».

После дезинфекции Samoa и samoa lite, а также принадлежностей они должны храниться в защищенном от пыли месте до дальнейшего использования. Никаких особых требований к упаковке не предъявляется.



Предупреждение

Не допускать проникновения жидкости в аппарат, а также в штекерные соединения и подключения.

Запрещается погружать датчики в жидкость.

Перед очисткой закройте пневматические подключения аппарата заглушками!

Перед каждой очисткой отсоедините от аппарата зарядный кабель и кабель обмена данными.

4.2.1 Очистка

Очистка Samoa и Samoa lite, а также аксессуаров требуется только для удаления более крупных загрязнений, остатков клея, неприятных запахов и тому подобного. Чистку необходимо проводить слегка влажной тканью. Samoa и Samoa lite вместе с аксессуарами затем необходимо высушить на открытом воздухе, прежде чем приступить к дезинфекции.

В стиральной машине

Ремни датчиков дыхательного усилия можно мыть в стиральной машине при температуре 60 °C. Оставьте ремни сохнуть на воздухе.

Внимание:

- Не используйте сушилку
- Предварительно снимите нагрудный и брюшной датчик (Не для Samoa lite).

Одноразовое изделие

Одноразовые изделия запрещается использовать многократно или для разных пациентов.

Соблюдайте при этом правила ликвидации отходов, действующие в больничных учреждениях.

4.2.2 Дезинфекция

Дезинфицирующие салфетки с mikrozid® universal wipes premium

Дезинфекция Samoa и Samoa lite, включая соответствующие принадлежности было проверено на совместимость поверхности и микробиологическую эффективность с дезинфицирующими салфетками типа mikrozid® universal wipes premium произведённых Schülke & Mayr GmbH. Способ применения, дозировка, время воздействия и любые защитные меры, которые необходимо принять для дезинфекции, указаны в информации производителя. Все поверхности Samoa и Samoa lite, а также аксессуаров необходимо тщательно очистить.

Необходимо следить за тем, чтобы никакие жидкости не попадали в Samoa и Samoa lite или разъёмы.

Приведенная выше информация, касающаяся дезинфекции салфетками mikrozid® universal wipes premium валидна для следующих изделий:

- Абдоминальный датчик;
- Рекордер пациента Samoa;
- Рекордер пациента Samoa lite;
- Торакальный датчик;
- Торакальный датчик для детей;
- Абдоминальный датчик для детей;
- Сумка для транспортировки для Samoa и аксессуаров.

Дезинфицирующие салфетки с mikrozid® AF wipes

Дезинфекция других вспомогательных средств была подтверждена с точки зрения совместимости поверхности и микробиологической эффективности с дезинфицирующими салфетками типа mikrozid® AF wipes произведённых Schülke & Mayr GmbH.

Применение, дозировка и любые защитные меры, которые необходимо принять для дезинфекции, также указаны в информации производителя. Все поверхности

принадлежностей должны быть тщательно очищены. Во время дезинфекции поверхности должны оставаться влажными. Для достижения требуемой эффективности дезинфекции необходимо соблюдать время контакта в две минуты.

Приведенная выше информация, касающаяся дезинфицирующих салфеток с mikrozid® AF валидна для следующих изделий:

- Ремень для переноски торакальный, гибкий, чёрный, Размер M;
- Ремень абдоминальный, гибкий, чёрный, Размер M;
- Ремень для переноски торакальный, гибкий, синий, Размер S;
- Ремень для переноски торакальный, гибкий, красный, Размер L;
- Ремень абдоминальный, гибкий, синий, Размер S;
- Ремень абдоминальный, гибкий, красный, Размер L;
- Абдоминальный ремень, размер XS;
- Абдоминальный ремень, размер XXS;
- Абдоминальный ремень, размер XXXS;
- Термистор для Samoa;
- Кабель USB для передачи данных на ПК, 1.8 м.

Дезинфицирующие салфетки с Mikrobac® Virucidal Tissues

Дезинфекция термистора для Samoa и Samoa lite была валидирована по отношению к совместимости поверхности и микробиологической эффективности при применении дезинфицирующих салфеток типа Mikrobac® Virucidal Tissues производства BODE Chemie GmbH. Способ применения, дозировка, время воздействия и любые защитные меры, которые необходимо принять для дезинфекции, указаны в информации изготовителя. Все поверхности принадлежностей должны быть тщательно очищены. Необходимо следить за тем, чтобы жидкости не попадали в устройство или штекерные соединения.

Приведенная выше информация о дезинфекции салфетками Mikrobac® действительна для следующего изделия:

- Термистор для Samoa.

4.3. Техническое обслуживание

Аппарат в обслуживании не нуждается. Рекомендуется каждые 24 месяца проводить технический осмотр производителем или уполномоченным им агентством.

Для сохранения общей безопасности и основных эксплуатационных характеристик не следует предпринимать какие-либо особые меры применительно к ЭМС.

4.4. Условия транспортировки и хранения

Температуры окружающей среды для транспортировки и хранения должны составлять от -25°C до +70°C, причем:

- от -25°C до +5°C без ограничений;
- от +5°C до +35°C при относительной влажности воздуха до 90%, без конденсации;
- > 35°C до 70°C при давлении водяного пара до 50 гПа.

В любом случае необходимо избегать конденсации.

5. Аналитическое программное обеспечение для компьютера

5.1. Установка программного обеспечения на компьютере

Для установки компьютерного программного обеспечения вставьте поставленный в комплекте с аппаратом компакт-диск в дисковод CD-ROM вашего компьютера или подсоедините имеющийся в комплекте поставки USB накопитель в порт USB вашего компьютера. Программа выполняется автоматически. Если программа не выполняется автоматически, откройте опцию Explorer в вашей операционной системе и выберите дисковод CD-ROM или дисковод USB. После выбора задействуйте (двойным щелчком) в программном обеспечении файл «Setup.exe».

Щелчком по экранной кнопке поиска можно проанализировать компьютер со всеми сетевыми директориями на наличие ранее установленных версий. Чтобы наверняка выбрать правильную версию, следует запустить предыдущую версию до щелчка по кнопке поиска.

Указание: В качестве альтернативы вы можете обновить программное обеспечение, выбрав в ПО пункт меню «Tools/Update» (только для обновления программного обеспечения).

После выбора целевого дисковода установочная программа самостоятельно создает нужные каталоги и копирует все необходимые файлы на жесткий диск. Также автоматически создается ссылка на рабочем столе и новая запись в пусковом меню. Кроме того, появляется ярлык на рабочем столе Windowst.

После успешной установки программы извлеките носитель данных и надежно сохраните его.

5.2. Выбор принтера

Распечатка графиков и отчета может быть выполнена на принтерах всех распространенных типов (струйных, игольчатых и лазерных принтерах), установленных ранее в операционной системе Windows. Выбор надлежащего драйвера принтера выполняется в панели управления Windows.

6. Устранение ошибок

Каналы (например, давления) отсутствуют на изображении.

Каналы не активированы и поэтому не появляются в меню «Тестирование» и «Запись».

В меню «Опции / обработка канальных комплектов» проверить, какие каналы активны для записи.

Каналы отсутствуют после загрузки измерения.

Они не были записаны или скрыты для отображения данных измерения.

Сигнал потока отсутствует при записи или проходит по границе диапазона.

Сигнал потока проходит по прямой линии в центре канала.

Проверить дыхательную канюлю на пациенте и подключение к аппарату. При измерении в режиме искусственной вентиляции РАР проверить подключения переходной трубки РАР на дыхательной маске и на аппарате.

Амплитуды сигнала отсутствуют или очень малы.

Проверить соответствующие датчики на пациенте и их подключение к аппарату. Проверить при этом тонкие трубки и черные подушечки датчиков дыхательного давления на отсутствие повреждений. Негерметичная система датчиков может стать причиной сбоев нагрудного канала. Подушечки для контроля давления в ремне должны не слишком плотно, но при этом надежно прилегать к телу пациента. Уложить тонкие трубки так, чтобы они не перегибались.

Проверить все кабельные и штекерные соединения на аппарате и на компьютере.

Каналы пульсоксиметра не реагируют.

Каналы для сатурации и частоты пульса регистрируют сатурацию 0% и пульс 0 1/мин несмотря на то, что пациент подключен.

Вначале проверить положение пальцевого датчика на теле пациента и удалить, если имеется, лак с ногтей. При вставленном пальце на пальцевом датчике должна гореть красная лампочка. Если лампочка не горит и не включается при установке на палец датчика, необходимо проверить штекерное соединение на аппарате и на промежуточных удлинителях при их наличии.

Распечатка не выполняется.

Принтер печатает знаки на бумаге, но без видимого формата

Установлен неправильный принтер или драйвер принтера.

Принтер не реагирует на команду печати

Проверить кабель принтера и штекерные соединения на принтере и компьютере. Принтер должен быть готов к работе, т. е. контрольные лампочки на передней панели должны гореть и включен онлайн режим. Если соответствующие контрольные лампочки горят, проверить устройство подачи бумаги.

Невозможно установить соединение с аппаратом

Кабель USB неправильно подключен

Проверить соединение кабеля USB с аппаратом и ПК.

Интерфейс USB деактивирован

Интерфейс USB можно активировать в программном обеспечении ПК. Выберите в пункте меню «Опции/настройки аппарата».

Аккумулятор израсходован

Зарядить аккумулятор надлежащим образом.

С неясными вопросами и с проблемами в процессе установки, технического обслуживания и применения обращайтесь к обслуживающему вас дистрибьютору или непосредственно к производителю.

7. Технические данные

Технические характеристики	Значение	
Вариант исполнения:	Samoa	Samoa lite
Габаритные размеры	90 мм x 66 мм x 29 мм (длина x ширина x высота)	
Масса	135 г в комплекте с батареей	
Условия эксплуатации:		
Диапазон температур	+ 5°C до +40°C	
Влажность	10% – 90%	
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа	
Носитель данных	Внутренняя SD карта	
Объем памяти	Мин. 100 часов	

Технические характеристики	Значение	
Регистрируемые параметры:		
Дыхательная деятельность	Измерение перепада давления с помощью канюли (с адаптером также во время РАР терапии), возможно альтернативное или дополнительное измерение с помощью термистора.	Измерение перепада давления с помощью канюли (с адаптером также во время РАР терапии).
Грудное дыхательное усилие	Измерение разности давлений на грудной клетке посредством встроенных в нагрудный ремень резиновых манжет.	-
Брюшное дыхательное усилие	Измерение разности давлений на брюшной полости посредством встроенных в брюшной ремень резиновых манжет.	-
Дыхательные шумы	Преобразователь звукового давления в назальной канюле.	
SpO ₂ / Пульс	Встроенный пульсоксиметр, настроен для функционально насыщенности кислородом Диапазон измерения SpO ₂ : 80%-100% ± 2% SpO ₂ 60%-79% ± 4% SpO ₂ Диапазон измерения пульса: 50 1/мин – 150 1/мин ± 2% (эталон: электронный имитатор пульса) Пальцевой датчик: специальный прорезиненный датчик для пальца	
Пульсовая волна	Индикация плетизмограммы; запись посредством пальцевого датчика	
Расположение	датчик движения для индикации положения (на левом или правом боку, на животе, на спине, стоя	
Световой датчик	Фотометрическое измерение и индикатор интенсивности света	
РАР	Дифференциальное измерение давления прямо в дыхательной маске Диапазон изменения: 0 смН ₂ О - 45 смН ₂ О ± 5%	
Актиметр	Регистрация активности пациента	
Индикация ошибок / неисправностей	Дисплей на лицевой части аппарата	Светодиод на лицевой части аппарата
Интерфейс ВТ (Bluetooth)	есть	-
Рабочая частота	2.45 ГГц	-

Технические характеристики	Значение	
Модуляция	BT Low Energy 5	-
Выходная радиочастотная мощность	5 дБм макс.	-
Электропитание	Перезаряжаемый аккумулятор на ионах лития 3,6 В с зарядной электронной системой и защитной схемой	
Блок питания	Штекерный блок питания с допуском для применения в медицине	
Выход	Интерфейс USB для передачи данных	
Потребляемый ток	85 мА ($\pm 10\%$)	
Онлайн режим	в онлайн режиме с пациентом обязательно использовать электрический изолятор (не входит в комплект поставки) для подключения к ПК	
Режим работы	Продолжительный	
Максимальное время установления рабочего режима	10 секунд	
Класс защиты от поражения электрическим током	С внутренним источником питания Класс защиты II при зарядке	

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в пульсоксиметрических датчиках светодиодами, находится в пределах от 600 до 1000 нм. Выходная мощность оптического сигнала — менее 15 мВ. Сведения о диапазоне длин волн могут быть полезными клиницистам, выполняющим фотодинамическую терапию.

8. Используемые символы для маркировки изделия

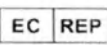
Символы, используемые для маркировки аппарата и его упаковки:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации!		Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Утилизация электрических и электронных аппаратов с бытовыми отходами запрещена. Потребитель по закону обязан сдавать электрические и электронные аппараты по окончании их срока службы в созданные для этой цели общественные пункты сбора или в места приобретения. Подробности изложены в соответствующем местном законодательстве. Символ на изделии или в инструкции по эксплуатации указывает на эти
	Медицинское устройство		
	Тип BF		
	Класс защиты II с внутренним источником питания		
	Использовать до		
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам).		

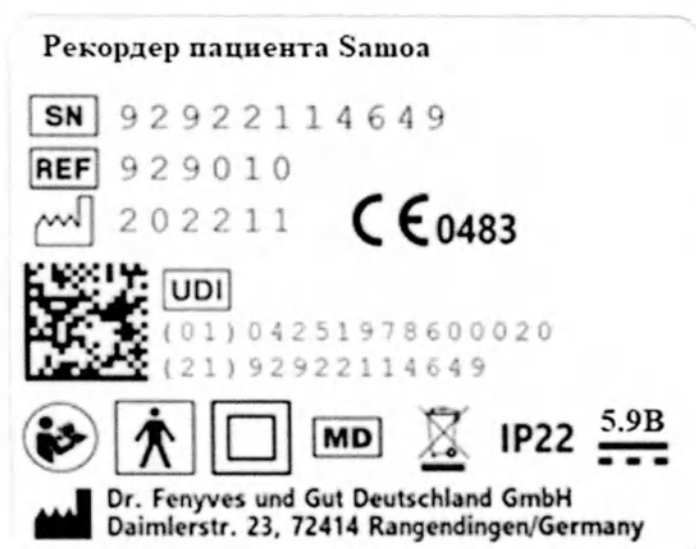
	Изготовитель		положения. Перерабатывая, повторно используя или прибегая к другим формам утилизации старых аппаратов, вы вносите важный вклад в защиту окружающей среды.
	Дата изготовления		
IP22	Аппарат защищен от сторонних предметов диаметром $\geq 12,5$ мм. Аппарат защищен от проникновения пальцем. Аппарат защищен от падающих капель воды при наклоне корпуса до 15° .		
SN	Серийный номер		
UDI	Уникальный идентификатор изделия	5,9V	Напряжение постоянного тока
	Диапазон влажности		Запрет на повторное применение
REF	Номер по каталогу		Температурный диапазон

Символы, используемые для маркировки комплектующих медицинского изделия и их упаковки:

Символ	Значение	Символ	Значение
REF	Номер по каталогу	MD	Медицинское изделие
LOT	Код партии		Использовать до
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно	CE	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам).
	Не допускать воздействия влаги	SN	Серийный номер
	Обратись к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Содержит фталаты		Без содержания фталатов
	Диапазон влажности	Rx Only	Только по предписанию врача
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Не содержит натуральный каучуковый латекс		Многократное применение одним пациентом
	Уникальный идентификатор изделия		Не стерильно
	Диапазон атмосферного давления		Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

Маркировка основного блока аппарата (рекордера пациента):



Перевод макета маркировки медицинского изделия в варианте исполнения Samoa (основного блока)



Перевод макета маркировки медицинского изделия в варианте исполнения Samoa lite (основного блока)

9. Указания по ЭМС

 **Предупреждение:** Применительно к электронным медицинским аппаратам действуют особые меры предосторожности по ЭМС, причем их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться согласно указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительной документации. Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут оказывать воздействие на электронные медицинские аппараты. Переносные высокочастотные устройства связи (включая периферийные устройства, в том числе антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик аппарата. Для применения по назначению аппарата должны использоваться только принадлежности, указанные в инструкции по эксплуатации. При использовании сторонних принадлежностей возможны повышенная эмиссия и снижение помехоустойчивости.

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – основные положения
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11 30 МГц - 1 ГГц	Группа 1	В аппарате высокочастотная энергия используется исключительно для его внутренних функций. Поэтому его высокочастотная эмиссия весьма мала, и воздействие помех на соседние электронные приборы маловероятно.
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11 30 МГц - 1 ГГц	Класс В	Аппарат предназначен для применения во всех учреждениях, включая расположенные в жилой зоне, а также напрямую подключенные к сети электропитания общего пользования, снабжающей также здания жилого назначения.
Эмиссия высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не относится	
Эмиссия колебаний напряжения / фликер согласно IEC 61000-3-3	Не относится	

Таблица 1. Таблица 201 EN 60601-1-2. Электромагнитные эмиссии

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его использование в указанной среде.			
Проверка помехоустойчивости	Условия испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные положения
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными или бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрические / импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных и выходных проводов 100 кГц частота	± 1 кВ	

	повтора ±2 кВ для сетевого провода 100 кГц частота повтора	± 2 кВ	
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	

Таблица 2. Таблица 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата обязан обеспечить его использование в указанной среде.			
Проверка помехоустойчивости	Условия испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основные положения
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} 150 кГц - 80 МГц 6 В _{эфф.} ISM/ радиолюбительские диапазоны частот 80 % AM / 1 кГц	3 В ср.кв. вне ПНМ-диапазона, 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазона и радиолюбительских диапазонов частот 3 В ср.кв. вне ПНМ-диапазона, 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазона	 Предупреждение: Вблизи аппаратов, обозначенных следующим символом, возможны помехи. 
Высокочастотные электромагнитные поля согласно 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM / 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи согласно IEC 61000-4-3	385 МГц (18 Гц импульсная модуляция (ИМ))	27 В/м	
	450 МГц (18 Гц ИМ)	28 В/м	
	710 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	
	745 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	
	780 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	
	810 МГц (18 Гц ИМ)	28 В/м	
	870 МГц (18 Гц ИМ)	28 В/м	
	930 МГц (18 Гц ИМ)	28 В/м	
	1720 МГц (217 Гц ИМ)	28 В/м	
	1845 МГц (217 Гц ИМ)	28 В/м	
	1970 МГц (217 Гц ИМ)	28 В/м	
	2450 МГц (217 Гц ИМ)	28 В/м	
	5240 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	
	5500 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	
	5785 МГц (217 Гц ИМ)	9 В/м	

Таблица 3. Таблица 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, электромагнитная помехоустойчивость

Основные положения и сертификат изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость						
Контрольн ая частота МГц	Частотный диапазон ^a МГц	Радиосвязь ^a	Модуляция ^b	Максималь ная мощность Вт	Расстояние м	Контрольн ый уровень помехоусто йчивости В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 кГц сдвиг 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^b 27 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо, можно для достижения контрольного уровня помехоустойчивости уменьшить расстояние между излучающей антенной и аппаратом или системой МЕ до 1 м. Согласно IEC 61000-4-3 контрольное расстояние в 1 м допускается.

a	Требуется модуляция несущей частоты, используя сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.
b	Требуется модуляция несущей частоты, используя сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.
c	В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) может быть использована импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % и частотой 18 Гц, так как она, хоть и не соответствует фактической модуляции, но представляет собой наиболее экстремальный случай.

Таблица 4. Таблица 9 EN 60601-1-2, условия проверки помехоустойчивости оболочек применительно к высокочастотным беспроводным устройствам связи

10. Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Комплектующие (составные части) медицинского изделия	Samoa	Samoa lite
1.	Рекордер пациента Samoa	+	-
2.	Рекордер пациента Samoa lite	-	+
3.	Аккумуляторная батарея для Samoa	+	+
4.	Программное обеспечение MiniScreen Viewer	+	+
5.	Сумка для транспортировки для Samoa и аксессуаров	+	+
6.	Кабель USB для передачи данных на ПК, 1.8 м	+	+
7.	Адаптер питания с медицинским одобрением	+	+
8.	Консоль для переноски рекордера пациента Samoa	+	+
9.	Назальная канюля, для взрослых, 50 см, LuerLock	+	+
10.	Застёжка на липучке на руку для SpO2 датчика	+	+
11.	Пальцевой датчик SpO ₂	+	-
12.	Датчик пульсоксиметрический SpO2	-	+
13.	Торакальный датчик	+	-
14.	Абдоминальный датчик	+	-
15.	Ремень для переноски торакальный гибкий, чёрный, Размер М	+	+
16.	Ремень абдоминальный, гибкий, чёрный, Размер М	+	-
17.	Набор для очистки Samoa, включая Заглушку Key-Hole (1 шт.) и Luerlock уплотнительную заглушку (1 шт.)	+	-
18.	Luerlock уплотнительная заглушка	-	+
19.	CPAP-адаптер, Luerlock, 200 см, одноразовый	+	+
20.	CPAP-адаптер, Luerlock, 80 см, одноразовый	+	+
21.	Детский датчик SpO2 с Philips коннектором, дети 1 – 4 кг	++	++
22.	Детский датчик SpO2, с DSUB коннектором, дети 4 – 40 кг	++	++
23.	Удлинитель Hirose-Philips для аппарата и датчика SpO2, для детей	++	++
24.	Удлинитель Hirose-DSUB, для аппарата и датчика SpO2, для детей	++	++
25.	Термистор для Samoa	++	-
26.	Ремень для переноски торакальный, гибкий, синий, Размер S	++	++
27.	Ремень для переноски торакальный, гибкий, красный, Размер L	++	++
28.	Торакальный ремень, размер XS	++	++
29.	Торакальный ремень, размер XXS	++	++
30.	Торакальный ремень, размер XXXS	++	++
31.	Ремень абдоминальный, гибкий, синий, Размер S	++	-
32.	Ремень абдоминальный, гибкий, красный, Размер L	++	-
33.	Абдоминальный ремень, размер XS	++	-
34.	Абдоминальный ремень, размер XXS	++	-

35.	Абдоминальный ремень, размер XXXS	++	-
36.	Торакальный датчик для детей	++	-
37.	Абдоминальный датчик для детей	++	-
38.	Зарядная станция для аккумулятора Samoa	++	++
39.	Инструкция по эксплуатации	+	+
Примечание: * - поставляется при необходимости			

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель медицинского изделия:

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

«Д-р. Фенивес унд Гут Дойчланд ГмбХ»

Daimlerstr. 23, 72414 Rangendingen, Germany, Германия

+49 (0) 7471 9374 0

info@fg-deutschland.de

Место производства:

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Daimlerstr. 23, 72414 Rangendingen, Germany, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»)

127106, г. Москва, муниципальный округ Марфино вн.тер.г., Гостиничная ул., д. 5, помещ. 1/1

Тел.: +7(916) 927-85-86

nadeschda.borodina@loewensteinmedical.de

12. Претензии

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством, просим обращаться в:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»)

127106, г. Москва, муниципальный округ Марфино вн.тер.г., Гостиничная ул., д. 5, помещ. 1/1

Тел.: +7(916) 927-85-86

nadeschda.borodina@loewensteinmedical.de

13. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства, материалы животного и/или человеческого

Краткая инструкция для пациента

Как мне подключить устройство для проверки на аппарате Samoa?



1. Наденьте устройство с нагрудным ремнем поверх футболки и ниже подмышек.

Самоа должно сидеть плотно, но удобно. Только в этом случае датчики будут работать надежно.



2. Наденьте пояс для живота на уровне бедер.

Датчик давления должен находиться на внутренней стороне ремня.



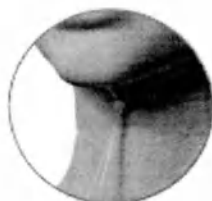
3. Соедините черный разъем на брюшном ремне и черный разъем в нижней части устройства и закрутите их примерно на пол-оборота.



4. Поместите пальцевой датчик на безымянный палец.

Во-первых, ноготь следует коротко подстричь и удалить лак с ногтей.

Вставьте палец в серую сенсорную втулку так, чтобы кабель проходил по тыльной стороне ладони. Прикрепите кабель с помощью ремешка с крючком и петлей к запястью.

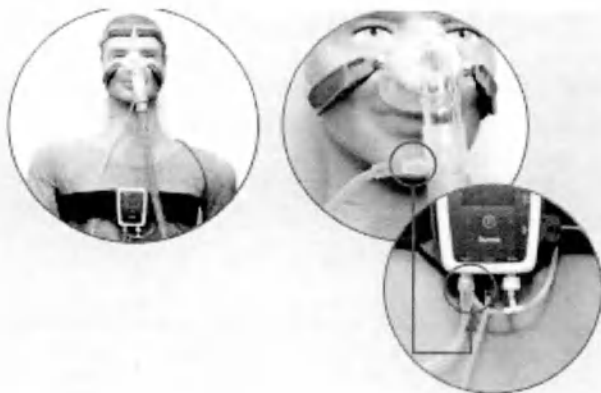


5. Теперь наденьте носовую канюлю, поместив зубцы в ноздри.

Трубки следует заправить за уши и под подбородок и закрепить пластиковым кольцом.



6. Если назальная канюля еще не подсоединена, прикрутите ее к имеющемуся белому разъему в нижней части устройства.



Мониторинг терапии

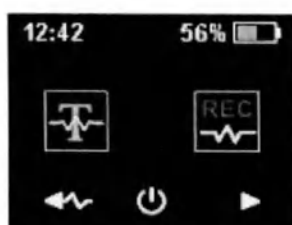
Закрепите Т-образный переходник на месте между трубкой и маской для целей контроля терапии. Прикрутите трубку Т-образного адаптера к свободному белому разъему в нижней части устройства.

Назальную канюлю использовать нельзя!

Запустите запись

Автоматический запуск

Запись начинается и прекращается автоматически в установленное врачом время.



Ручной запуск

Чтобы начать запись вручную, нажимайте клавишу "Пуск" примерно в течение двух (2) секунд, пока дисплей не включится и не появится показанный здесь экран.



Нажмите клавишу со стрелкой справа.

Запись начнется по завершении обратного отсчета от пяти (5) до нуля (0). Во время записи на дисплее загорается красный индикатор

Остановите запись

Устройство автоматически завершит запись. Вам не нужно ничего делать.

На следующее утро, когда запись закончится, пожалуйста, положите все детали в пакет и верните пакет врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: По гигиеническим соображениям вам следует поместить назальную канюлю в отдельный пакет!

Диагностика

Руководство по анализу полиграфических измерений в программе MSV

Это руководство содержит пошаговые инструкции о том, как анализировать полиграфические измерения и создавать связанный с ними отчёт. Дополнительно, в программном обеспечении MSV (программное обеспечение MiniScreen Viewer) представлены самые важные функции полиграфического анализа.

1. Запуск программного обеспечения

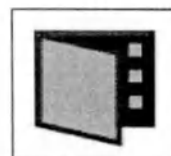
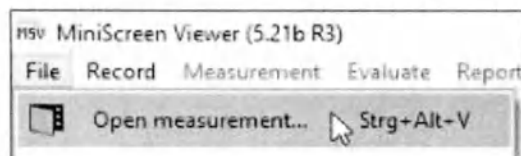
Запустите программу MSV двойным нажатием на иконку MSV.



2. Рабочий каталог

Все ранее проведенные и сохраненные измерения можно найти в **Рабочем каталоге**. Здесь можно открыть измерения.

Откройте рабочий каталог из меню Файл – Открыть измерения или кликните на символ рабочего каталога программы.



Сохраненные измерения можно просмотреть в Рабочем каталоге. Информация, которая может быть определена пользователем, отображается для каждого измерения. В приведенном ниже примере каждая запись включает фамилию пациента, имя, архив, дату рождения, номер пациента, начало (записи), валидация, комментарий, длительность записи и набор каналов. Информация сортируется в основных настройках после запуска (последнее измерение показано выше).

Чтобы открыть измерение, кликните по нему и **Выберите** его в нижнем колонтитуле или дважды щелкните по измерению.

Имеется два различных пути для **выбора нескольких измерений** сразу.

- Нажмите клавишу управления, и отметьте одиночные измерения.
- Нажав клавишу Shift, Вы можете отметить весь диапазон измерений.

PS/ Working directory

File Options Measurement

CPA (Subnet: 10.0.0.0/24) Microsoft (Data) PS Path: C:\Program Files\PS\

6,476 GB of 27,810 GB free

Surname	First name	Arch.	Date of Birth	Patient Number	Begin	Val	Comment	Meas. Time	Channel set	Video
1. PATIENT	12	-	12.07.1980	06.06.2021.22.00:01	X		Diagnostik / Type / RCR	00:00:00	PG Standard	
2. PATIENT	14	-	18.07.1972	17.06.2021.23.50:02	-		Diagnostik / OSAS / Schnarchen / Flattern	07:59:55	PG Standard	
3. PATIENT	15	-	11.11.1962	20.04.2021.20.18:45	-		Diagnostik / OSAS	07:59:59	---	
4. PATIENT	16	-	01.06.1949	19.07.2020.22.00:02	X		Diagnostik / schweres OSAS	07:59:56	PG Standard	
5. PATIENT	13	-	17.06.1956	17.07.2020.22.00:02	X		Diagnostik / Mundatmung / ZA / OSAS	09:02:00	PG Standard	
6. PATIENT	17	-		25.05.2020.22:27:25	X		Diagnostik / GKS / OSAS	07:59:59	---	
7. PATIENT	20	-	15.12.1975	10.01.2020.23.00:02	X		Diagnostik / POSA	07:59:52	PG Standard	
8. PATIENT	19	-	25.03.1947	09.03.2020.21.30:39	X		Diagnostik / ZA / CSA	07:59:55	---	
9. PATIENT	9	-	18.07.1978	21.11.2019.22.00:04	X		Diagnostik / Schnarchen / Mundatmung	15:46:46	PG Therapie	
10. PATIENT	7	-	11.05.1967	16.09.2019.22.00:04	X		Diagnostik / COPD	07:59:59	PG Therapie	
11. PATIENT	4	-	01.12.1972	29.06.2019.22.00:00	X		Diagnostik / Mundatmung / POSA	07:59:59	PG Therapie	
12. PATIENT	4	-	04.01.1952	25.07.2017.22.00:00	X		Drug mit Sauerstoff / USA	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
13. PATIENT	6	-	01.06.1951	14.09.2017.23.14:32	X		Diagnostik / UARS	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
14. PATIENT	5	-	03.10.1956	12.01.2017.22.00:00	X		Diagnostik / POSA / REM	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
15. PATIENT	10	-	15.07.1985	20.09.2016.22.00:00	X		Diagnostik / UARS	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
16. PATIENT	18	-	16.09.1961	19.09.2016.22.30:00	X		Therapie / RERA / UARS	08:59:59	Hul Default PT	
17. PATIENT	7	-	16.12.1950	12.01.2016.22.00:00	X		Diagnostik / Schnarchen	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
18. PATIENT	8	-	26.11.2015	26.11.2015.22.00:00	X		Diagnostik / Mundatmung / POSA	07:59:59	Hul Default MS 8/12	
19. PATIENT	1	-	09.05.1965	05.07.2011.21.00:01	X		Diagnostik	06:58:59	---	

Surname First name From: To: All

Select Cancel Backup Explorer Help

19 GB Service 20170609151015107 100%412% and

Вы можете изменить настройки сортировки в **Настройки - Сортировка**

PS/ Working directory

File Options Measurement

CPA

Sorted by

Columns

1. ☒ Show validated measurements

2. ☒ Show archive measurements

3. ☒ Show content of backup in working directory

4. Show backup recordings

Backup-DB

1. PATIENT 4 - 07.12.1972

2. PATIENT 2 - 04.01.1953

3. PATIENT 5 - 01.06.1951

4. PATIENT 3 - 03.10.1956

5. Patient 10 - 15.07.1985

6. PATIENT 18 - 16.09.1961

7. PATIENT 7 - 16.12.1950

Surname

First name

Arch.

Date of Birth

Patient Number

☒ Begin

Val

Comment

Meas. Time

Channel set

Video

Вы можете изменить колонки, которые будут отображаться в **Настройки – Колонки**. По Вашему желанию, с помощью перетаскивания, возможно менять положение названий колонок.

PS/ Working directory

File Options Measurement

CPA

Sorted by

Columns

1. ☒ Show validated measurements

2. ☒ Show archive measurements

3. ☒ Show content of backup in working directory

4. Show backup recordings

Backup-DB

1. PATIENT 4 - 07.12.1972

2. PATIENT 2 - 04.01.1953

3. PATIENT 5 - 01.06.1951

4. PATIENT 3 - 03.10.1956

5. Patient 10 - 15.07.1985

6. PATIENT 18 - 16.09.1961

7. PATIENT 7 - 16.12.1950

8. PATIENT 1 - 09.05.1965

Surname

First name

Arch.

Date of Birth

Patient Number

☒ Begin

Val

Comment

Meas. Time

Channel set

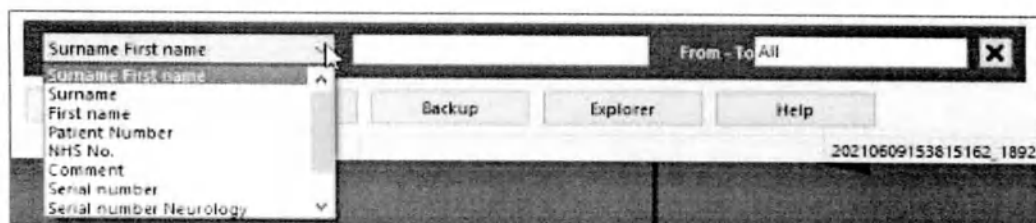
Video

RPS No.

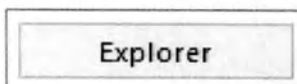
Height

Weight

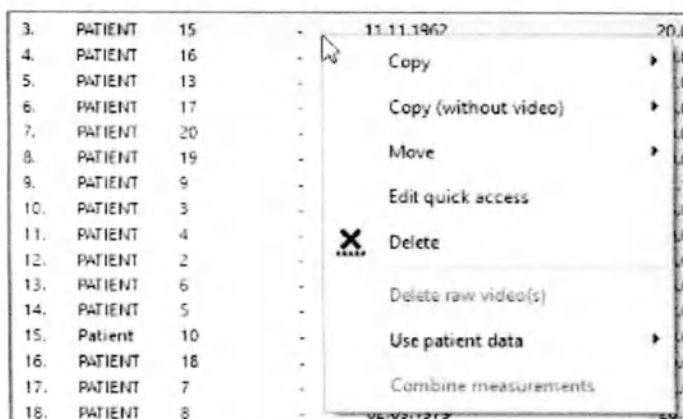
Специфические измерения могут быть восстановлены через **функцию Поиска** в нижнем колонтитуле.



Функция поиска может быть активирована для копирования, перемещения, или удаления измерений. Кликните на кнопку **Поиск** в нижнем колонтитуле.

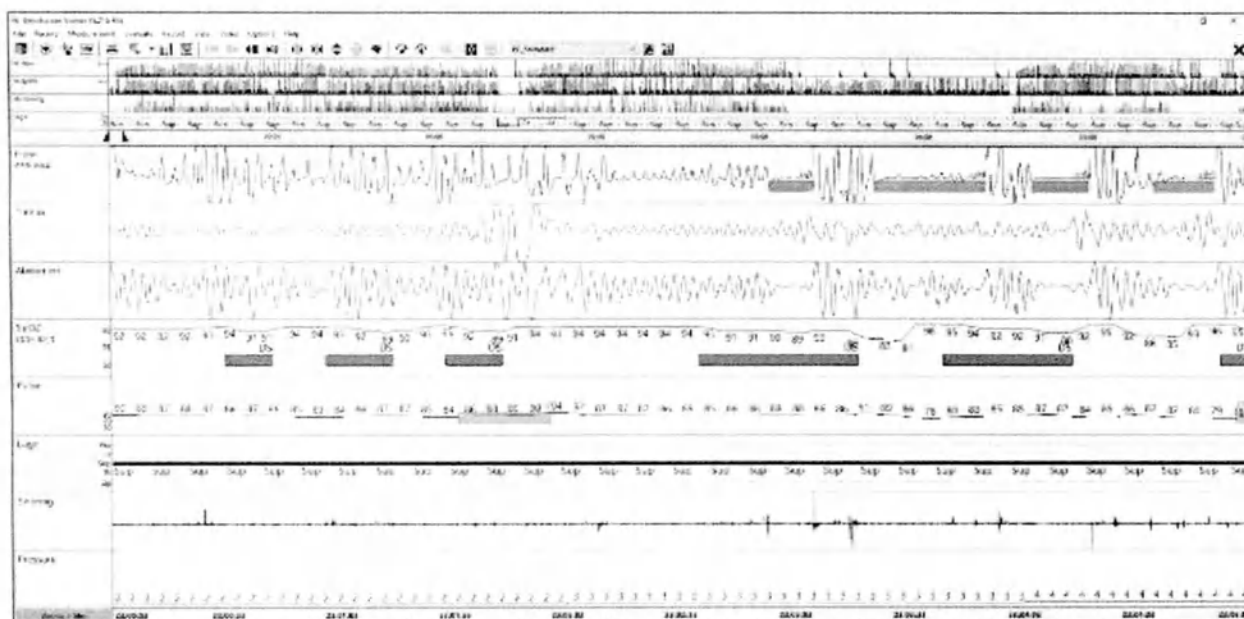


При нажатии **правой кнопкой мыши** на выбранное измерение, Вы можете скопировать, переместить или удалить измерение.



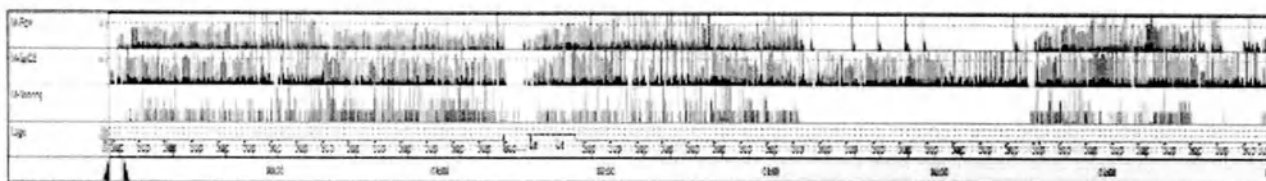
3. Отображение измерений

Желаемое измерение открывается в предустановленном виде в начале измерения.



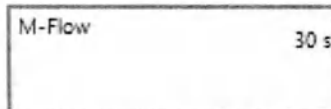
Вид состоит из **двух отдельных окон**. Верхнее окно представляет собой обзор, основанный на измерениях за весь период времени.

На примере ниже изображены результаты для каналов Поток, SpO2, храп и положение по отношению друг к другу.

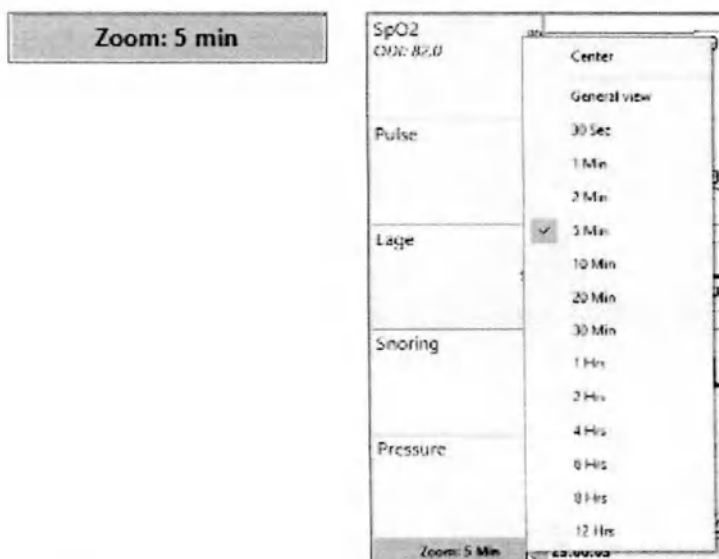


Названия каналов Поток, SpO2 и Храп показаны слева, с инициалом М в начале.

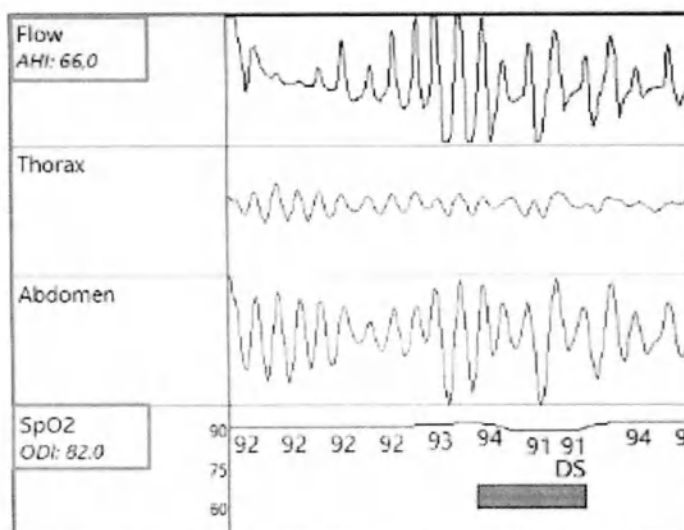
В этом случае, **М** служит для обозначения События. В данном примере, **М-Flow** означает, что все проанализированные дыхательные события в канале потока вводятся вертикально в соответствии с их цветом события.



Нижнее **основное окно** отображается в 5 минутной развёртке. Время может быть изменено кликом мышки на окно бирюзового цвета **Поле масштабирования**.



Название каналов показано на левой стороне экрана. В каналах Поток и SpO2 мы можем видеть текущий расчет индексов АНІ и ЕІ.

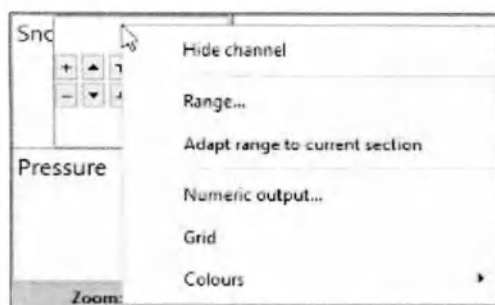


Нижний колонтитул содержит информацию с именем пациента, датой измерения, набором каналов и файлом.

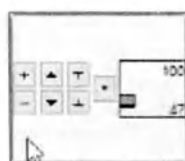
Patient: PG_Schulung_obstr., Date: 01.07.2009 Channel set:

File: demo004.ohd

Когда Вы кликаете на название канала с помощью правой кнопки мыши, открывается следующее меню. Здесь каналы могут быть скрыты, диапазон автоматически адаптирован к границам (функция наилучшего соответствия), а сетки, цифры и цвета изменены. Эти изменения действуют до тех пор, пока измерение открыто. При закрытии изменения не сохраняются.



Когда Вы наводите курсор мыши на название канала, появляется интерактивное меню.



Следующие настройки могут быть сделаны в этом меню:

- :  Функция оптического зума кривых.
- :  Раскрытие канала полностью.
- :  Переместить базовую линию вверх или вниз.
- :  Функция сброса

Каждый канал может быть перемещен в нужное положение с помощью функции перетаскивания. Для этого щелкните на название канала левой клавишей мыши и, удерживая нажатой клавишу мыши, переместите в нужное положение и отпустите клавишу мыши.

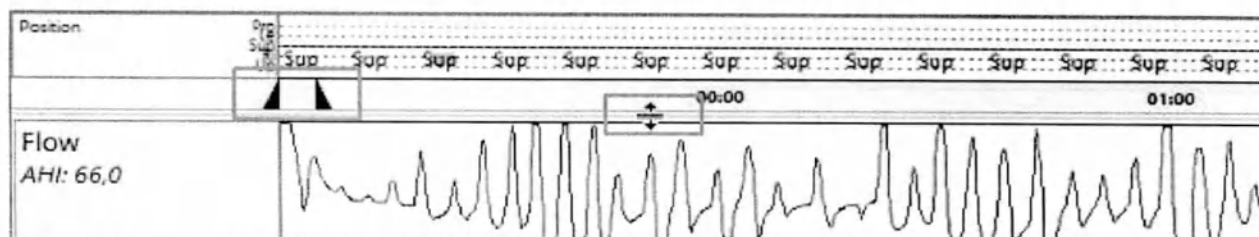


Два окна отделены друг от друга разделительной полосой. Размер окон можно менять как

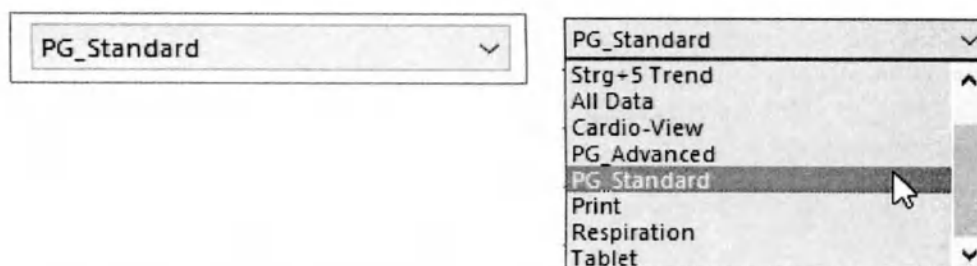
описано ниже.

Курсор нужно навести на разделительную полосу. Когда символ курсора изменится на блок с двумя стрелками, направленными вверх и вниз, нажмите и, удерживая левой кнопкой мыши, перемещайте вертикально, для изменения размера окна.

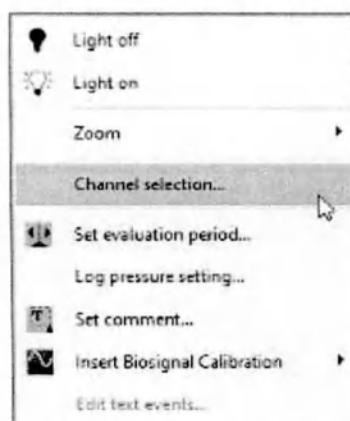
Две синие стрелки показывают область, которая отображается в основном окне.



Основное окно показывается в меню. Другие сохраненные виды можно включить с помощью функции выпадающего меню.



Кликом правой кнопки мыши Вы можете открыть текущее меню в большом основном окне. Здесь Вы можете выбрать или отменить выбор каналов в списке **Выбор каналов**.

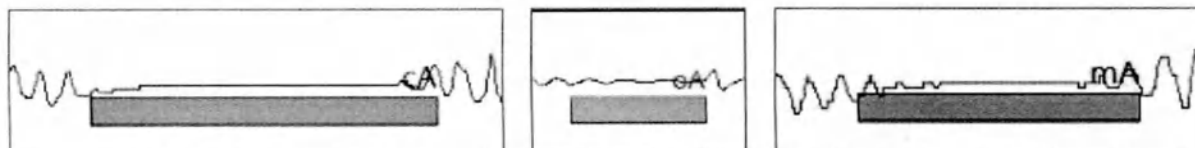


4. Анализ измерений

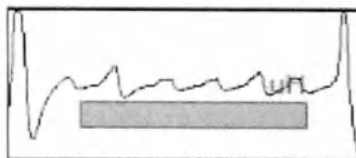
Сразу после того, как измерение было считано с полиграфического устройства, оно автоматически анализируется программным обеспечением. После программа предлагает события на каналах Поток, SpO2, Храп, Пульс и, при наличии, пульсовая волна.

Следующие **дыхательные события** в канале **Поток** анализируются.

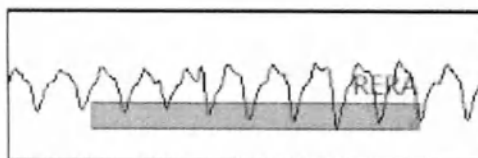
Центральное, Обструктивное и Смешанное апноэ



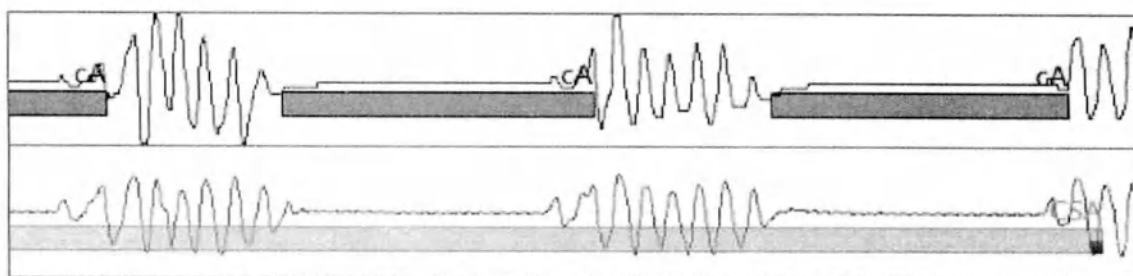
- Гипопноэ (настраивается: различие между Центральным и Обструктивным)



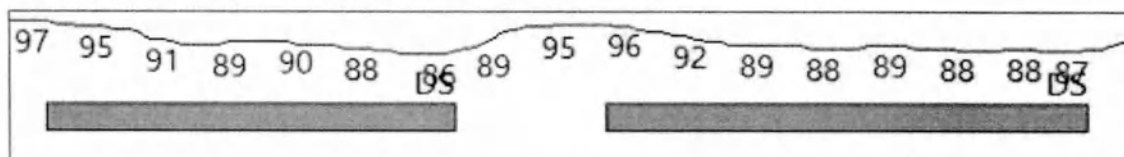
- (Настраивается) RERA



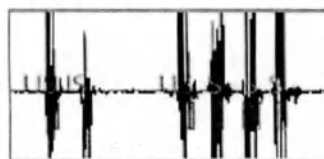
- Дыхание Чейна-Стокса



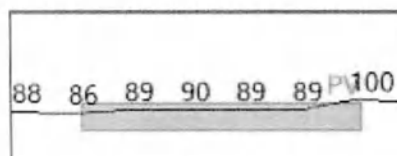
Анализ десатурации производится на канале SpO2.



Храп определяется на канале Храп.



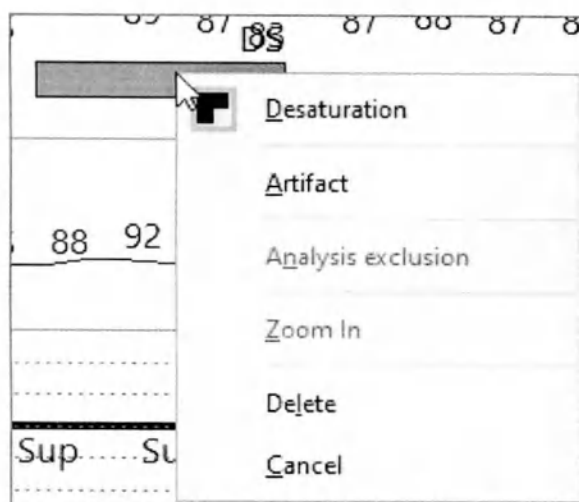
Анализ отклонений пульса производится на канале Пульс.



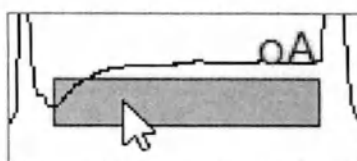
Проанализированные события могут быть обработаны следующим образом:

События могут быть удалены.

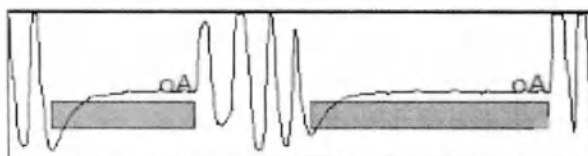
- Кликните на событие правой кнопкой мыши и выберите **Удалить**.



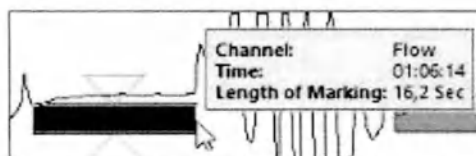
- Наведите курсор мыши на событие и нажмите на клавишу DEL на клавиатуре.



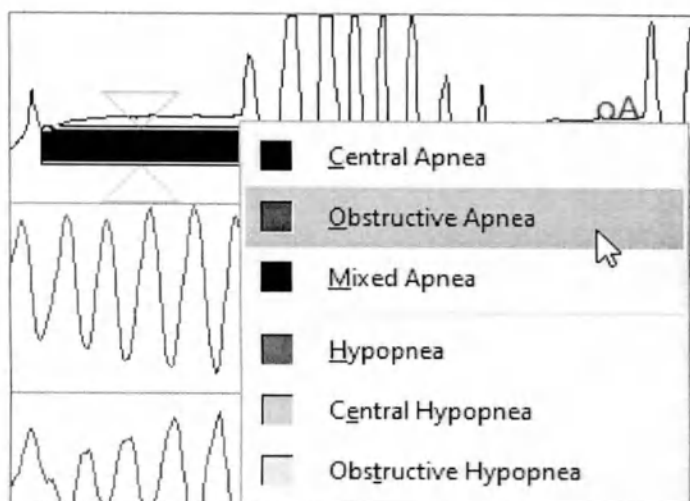
События, которые были определены **автоматически** можно отличить от тех, которые определены **вручную**. В примере ниже, событие слева было определено автоматически, а событие справа вручную. В событии определённым вручную, Вы можете увидеть маленький квадрат другого цвета в конце.



Для того, чтобы отметить событие, наведите курсор в начале события и нажмите левую кнопки мыши. Теперь курсор можно провести поверх события до конца.



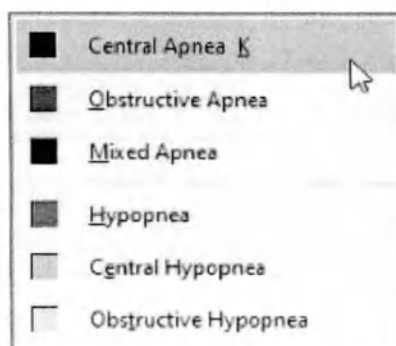
Когда Вы отпустите клавишу мышки, откроется контекстное меню. Содержание меню зависит от канала, в котором отмечается событие. В примере ниже, выбран канал потока. Контекстное меню содержит список событий, которые можно отметить в этом канале.



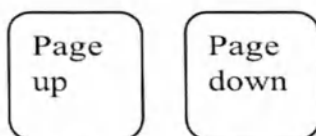
Здесь можно выбрать подходящее событие, и оно будет отмечено в соответствующем канале. В контекстном меню событие связано с горячей клавишей на клавиатуре.

Если соответствующая буква является частью названия события, буква будет подчёркнута. Например: **O** в **Obstructive Apnea** (Обструктивное апноэ).

Если соответствующая буква не является частью названия события, эта буква отображается и подчёркивается после названия события. Например: **K** после **Central Apnea** (Центральное апноэ).



Используйте клавиши «Page up» и «Page down» на клавиатуре, чтобы **листать измерения (кривые)**. Каждое нажатие клавиши перемещает зум на шаг вперёд или назад. Например: Когда зум установлен на 5 (пять) минут, кривые перемещаются с пятиминутным интервалом.



Вы можете использовать клавиши со стрелками влево и вправо для перемещения кривых в половину ширины экрана.



Для того, чтобы переместиться в начало измерения нажмите клавишу «home». Нажав на клавишу «end», вы можете переместиться в конец измерения.

home

end

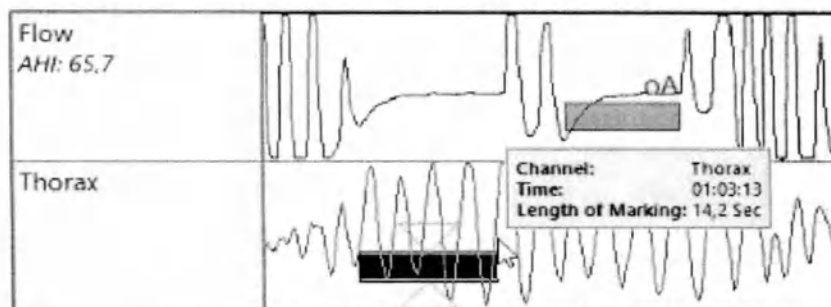
Быстрый режим можно использовать для того, чтобы сделать анализ быстрее и проще. Выберите следующий символ из меню для того, чтобы активировать его.



С активированным **быстрым режимом**, можно выполнить быстрее следующее:

- **Удалить события** просто правой кнопкой мышки.
- Если Вы **отмечаете события**, не появляется контекстное меню, когда только одно событие может быть введено с выбранный канал.
- **Функция быстрого подсчета** для **событий дыхания** относительно Торакальных и Абдоминальных каналов. Респираторные события, которые указываются на канале Потока, можно маркировать параллельно на Торакальном и Абдоминальном каналах за указанный период. В установках по умолчанию, такие события канала Потока, как (гипопноэ) маркируется на канале торакальных усилий, а (обструктивное апноэ) на канале абдоминальных усилий.

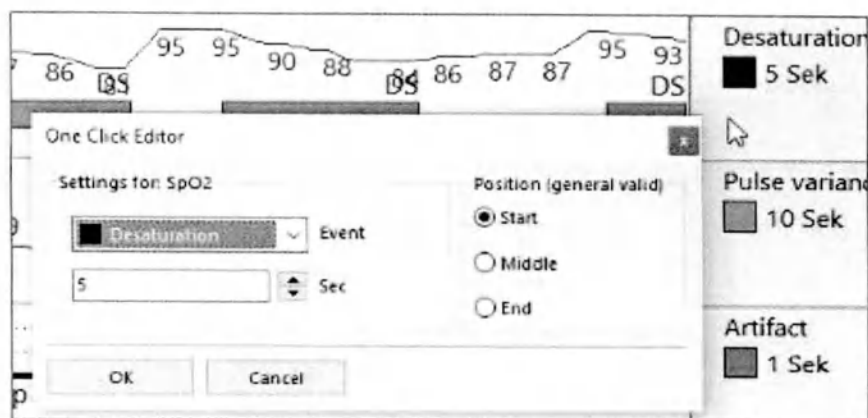
Настройки по умолчанию можно изменить в режиме одного клика.



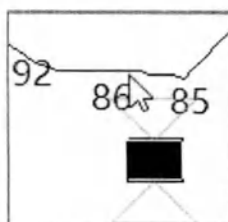
В **Режиме одного клика** Вы можете установить длину и тип для предопределённых событий в соответствующем канале с помощью клика мышки.



Длительность и тип события, которое зависит от указанного канала, можно определить в **интерактивной панели с правого края экрана**. С помощью правой клавиши мыши, кликните на область в конце канала и затем определите длину и тип.

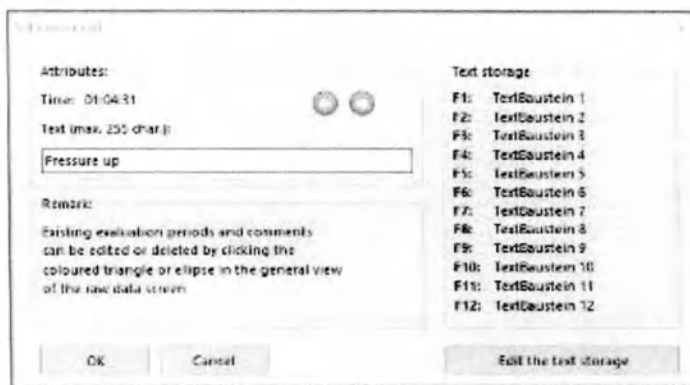


На курсоре появляется черная метка, указывающая продолжительность события. Щелчком левой клавиши мыши вы можете установить событие непосредственно в соответствующем канале.



Быстрый режим и режим одного клика можно использовать совместно.

Вы можете оставить **комментарий** с помощью правой клавиши мыши в основном окне. Выберите **Оставить комментарий** в контекстном меню или одновременно нажмите «Ctrl key» + «Space bar». В окно **Оставить комментарий** Вы можете добавить текст, который будет сохранен.

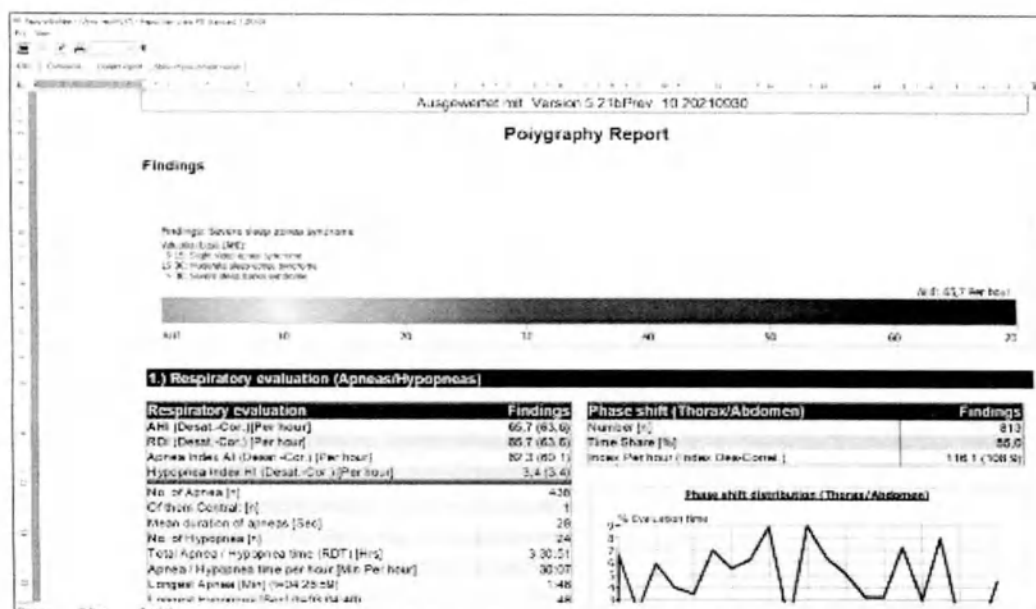
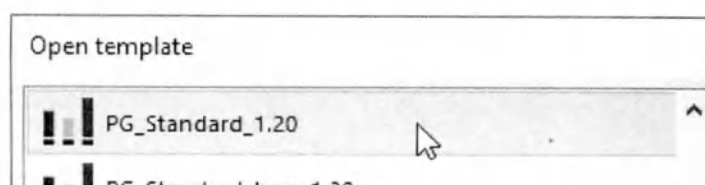


5. Создание отчёта

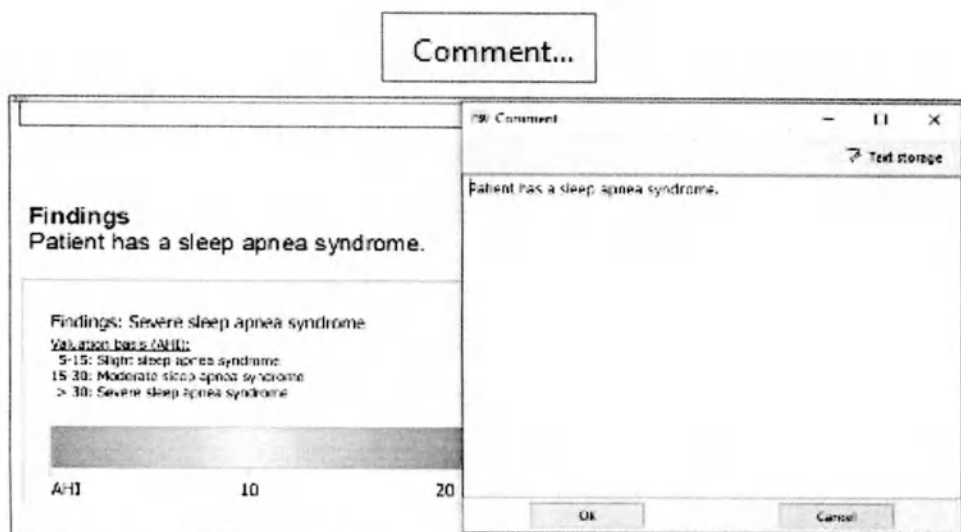
Для того, чтобы сгенерировать отчёт с проанализированными измерениями, выберите **Отчёт** – **Отчёт** в меню или кликните на следующий символ в меню.



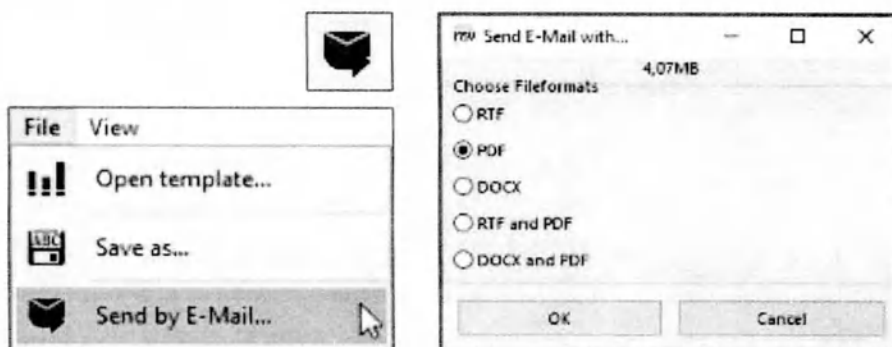
Открывшийся список содержит разнообразные шаблоны отчёта. Двойным кликом откройте шаблон, который Вы хотите использовать.



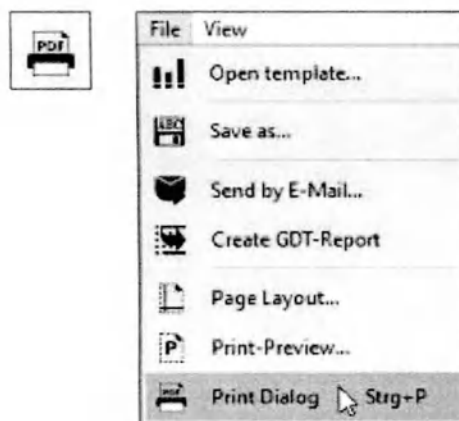
Пользовательский текст может быть добавлен в меню с помощью **Поля для комментария**. Текстовые блоки могут быть сохранены в окне комментариев.



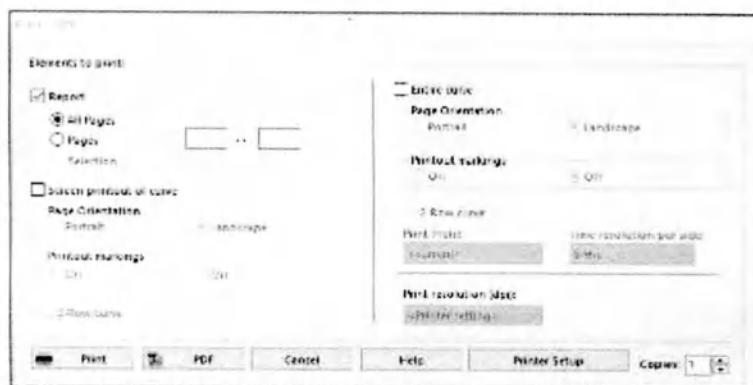
Созданный отчет можно отправить по e-mail. В меню выберите **Файл – Отправить по E-Mail** и затем выберите формат файла.



Выберите файл – **Диалоговое окно печати** для распечатывания отчёта или сохранения в формате PDF.



В диалоговом окне печати, которое откроется выберите **Печать** или **PDF** в нижнем колонтитуле.



В заголовке шаблона отчета можно ввести настраиваемый заголовок протокола. Также можно добавить логотип (JPG) в заголовок.

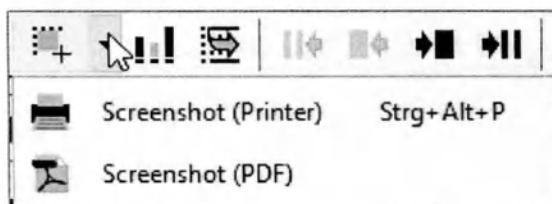
The protocol heading can be shown in the heading. This can be entered in the menu under "Report/Protocol heading".			
PG_Schulung_obstr.	Height	cm	Begin

Для того, чтобы изменить заголовок протокола, выберите **Отчет – Заголовок отчета** в меню программы.

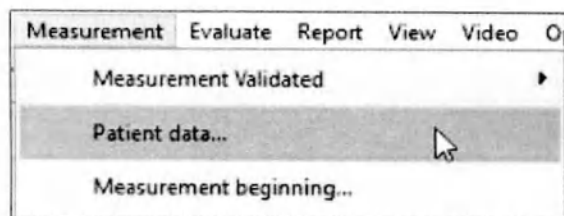


6. Другие функции

Для того, чтобы сделать скриншот текущего экрана, выберите в меню пятый символ слева. Скриншот можно распечатать или сохранить как PDF файл.



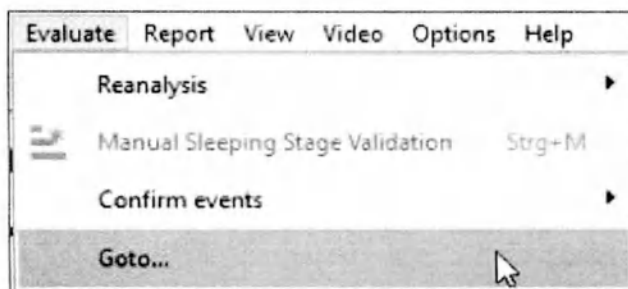
Изменения в данных пациента можно сделать в меню в **Измерение – Данные пациента**.



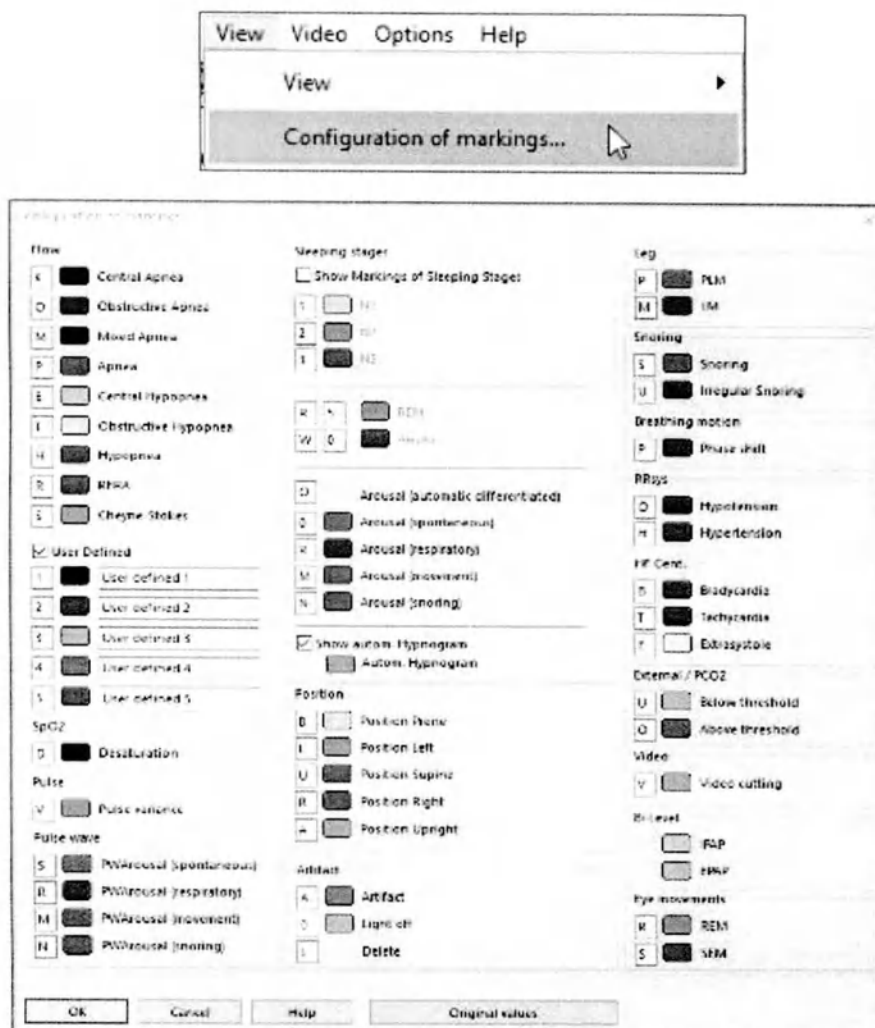
Автоматический **повторный анализ** полного измерения или индивидуальные параметры можно выбрать в меню **Оценить – Повторный анализ**.



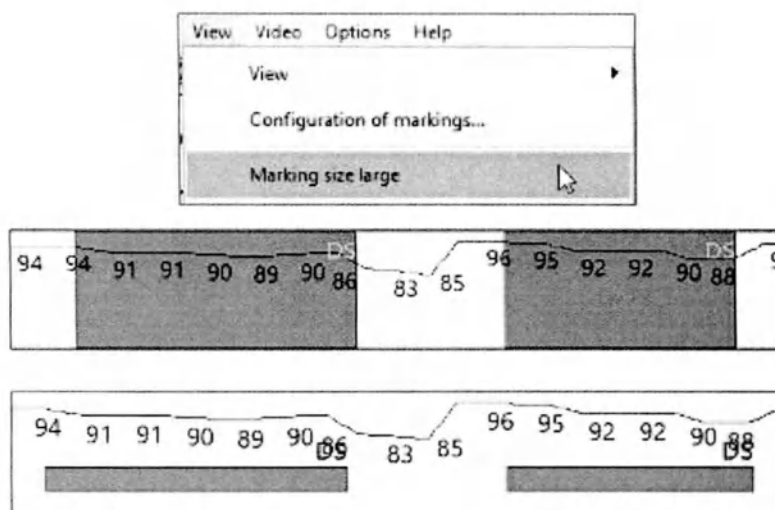
Чтобы перейти к определенной точке измерения, используйте функцию **Перейти к**, которую можно вызвать из меню в разделе **Оценить – Перейти к**. Её также можно вызвать с помощью комбинации клавиш «Ctrl» + «G».



Изменения можно сделать в цвете события или горячих клавишах в меню **Вид – Конфигурация отметок**.



В Вид – Большой размер отметки вы можете выбрать большое или маленькое отображение события.



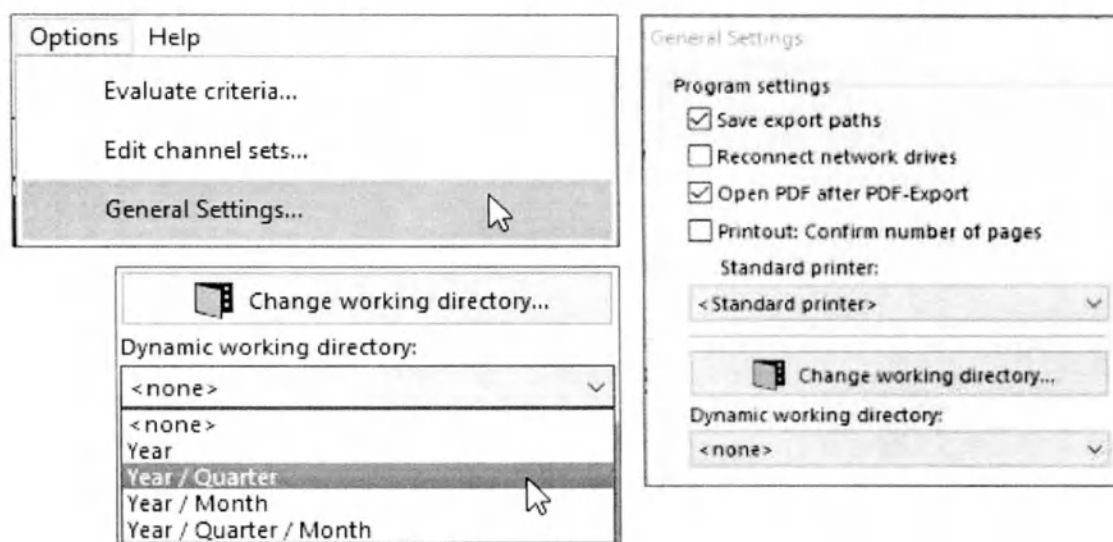
Изменения в параметрах анализа можно сделать в Настройки – Критерий оценки.



В открывшемся окне элементы разделены по темам с левой стороны. Ниже соответствующего раздела указаны пороговые значения и отдельные функции, которые могут повлиять на автоматический анализ. Изменения, внесенные первыми, вступают в силу при следующем автоматическом анализе или повторном анализе.

Самый важный пункт в **Настройки – Общие настройки** — это установка **Рабочего каталога**. Все измерения хранятся и восстанавливаются отсюда. Каталог можно хранить на локальном компьютере или в облачном хранилище (Server/NAS).

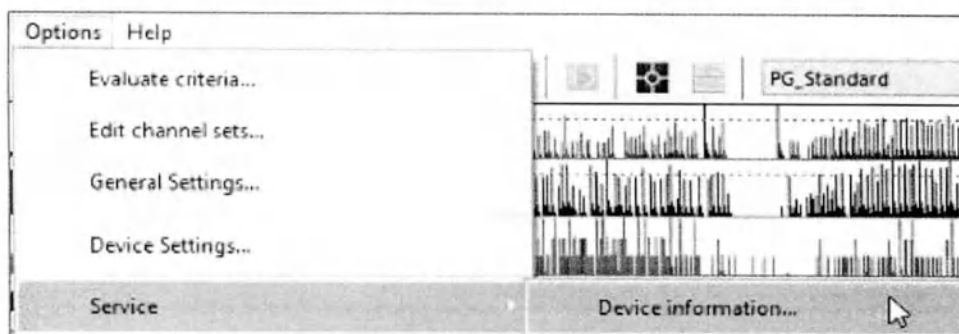
Возможно установить **Динамический рабочий каталог**, который будет обновляться каждый год/квартал/месяц. Программное обеспечение автоматически добавит новый подкаталог в заданном интервале.



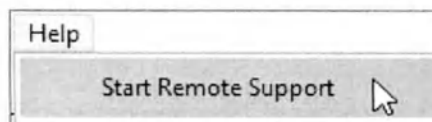
Настройки можно сделать в **Настройки – Настройки устройства** для используемых устройств, а также настроить время и продолжительность для запрограммированного начала измерений.



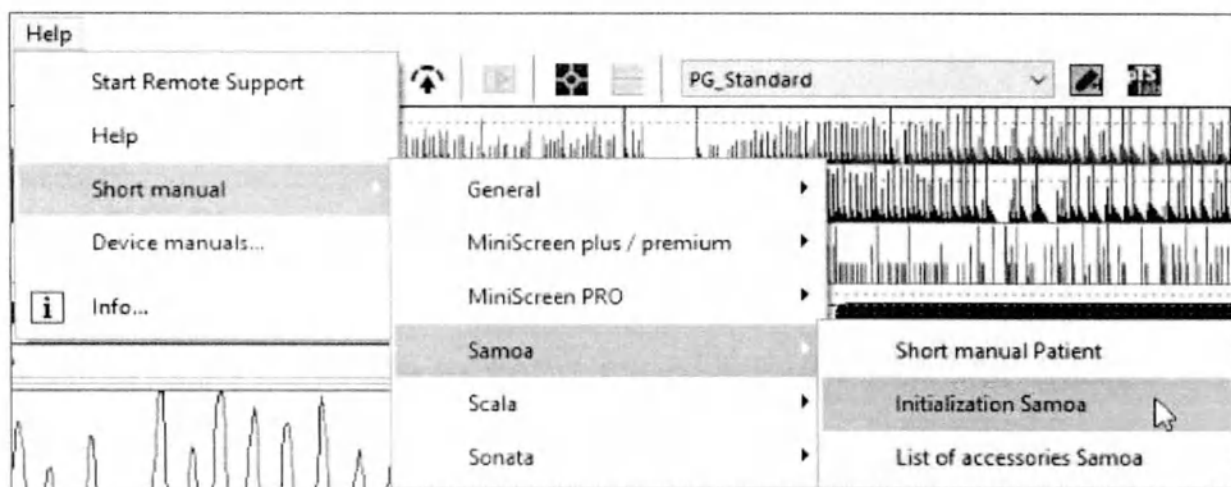
Информацию о запрограммированных измерениях, версию прошивки устройства, серийный номер и т.д., можно увидеть в Настройки – Сервис – Информация от устройстве.



Если Вам требуется помощь **Удаленной Поддержки** по различным вопросам, получите доступ к TeamViewer в **Помощь – Начать удаленную поддержку**. Компьютеру для этого потребуется подключение к Интернету.



Специфические инструкции для устройства хранятся в **Помощь – Краткое руководство** и могут быть открыты как PDF файлы.



Ключевые комбинации клавиш

Ctrl + G	Перейти ...
Ctrl + P	Печать
Ctrl + Alt + V	Открыть рабочий каталог
Ctrl + Пробел	Оставить комментарий
F2 + Левая кнопка мыши	Отдельный снимок экрана, чтобы вставить его в отчет

Дополнительная информация на составные части (комплектующие медицинского изделия)

В.1 Информация на Детский датчик SpO₂ с Philips коннектором, дети 1 – 4 кг и Детский датчик SpO₂, с DSUB коннектором, дети 4 – 40 кг

Предосторожности

- Подсоединяйте датчик только к разъему модуля SpO₂ или кабелю-адаптеру SpO₂ оксиметра.
- Не используйте датчик для разных пациентов до тех пор, пока он не будет продезинфицирован. Датчик можно использовать повторно для одного и того же пациента в течение всего срока пребывания пациента в медицинском учреждении.
- Если датчик в течение длительного времени наложен на область с пониженной перфузией при повышенной температуре воздуха, это может привести к сильному ожогу кожи. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Все перечисленные датчики нагревают кожу до температуры, не превышающей 41°C, если температура кожи ниже 35°C.
- Накладывайте датчик на предпочтительные или альтернативные области наложения, согласно положениям инструкции по наложению датчика, приведенной в данном руководстве. Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
- Во избежание венозной пульсации, нарушения циркуляции крови, некроза кожи вследствие постоянного сдавливания, артефактов и неточных измерений убедитесь, что используется датчик правильного размера.
- Не крепите датчик слишком туго. Если датчик прижат слишком туго - вследствие того, что площадь контакта слишком велика или становится слишком большой из-за отека - излишнее приложенное давление может вызвать скопление венозной крови в месте наложения, что приведет к внутритканевому отеку и недостаточному питанию тканей.
- Если датчик наложен слишком слабо, он может отсоединиться или ухудшить согласование оптических элементов датчика и в результате привести к неточности измерений.
- В месте предполагаемого наложения датчика не должно быть артериальных катетеров, манжет для измерения АД или линий для внутривенного вливания.
- Следует избегать подвижных участков. Постарайтесь уменьшить активность пациента или наложите датчик на менее подвижный участок.
- Дисфункциональный гемоглобин или контрастные вещества для внутривенного введения также могут быть причиной неточных измерений.
- Убедитесь, что место наложения датчика не слишком сильно пигментировано и не сильно окрашено. Например, лак для ногтей, искусственные ногти, крем, содержащий красители или пигменты, могут быть причиной неточных измерений. В любом из этих случаев измените место наложения датчика или выберите другой датчик для использования на другом участке.
- В условиях сильной или чрезмерной освещенности (при использовании инфракрасных ламп, операционных ламп, при фототерапии) прикройте датчик непрозрачным материалом. Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
- Защитите разъем от контакта с любой жидкостью.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 2-3 часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальной циркуляции крови рядом с местом наложения датчика. Длительное наложение датчика на ту или иную

область может привести к раздражению или изъязвлению кожи. Перемещайте датчик на новое место каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи. Если источник света не располагается строго напротив детектора, наложите датчик повторно или выберите другой датчик для использования на другом участке кожи.

- Не используйте датчик во время сеанса МРТ. Это может привести к ожогу или к неточным измерениям.

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Перед повторным использованием осмотрите датчик внутри и снаружи. Чтобы осмотреть датчик типа "перчатка" внутри, осторожно откройте кювету датчика и убедитесь в отсутствии трещин как на самих прозрачных силиконовых деталях, которые закрывают оптические элементы, так и рядом с ними. Убедитесь в отсутствии вздутий на силиконовых деталях и утечек жидкости из оптических элементов датчика.
- Любой датчик, имеющий признаки повреждения или деформации, не должен использоваться для дальнейшего мониторинга пациентов; утилизируйте его, используя соответствующие процедуры.

Утилизация изношенных датчиков

Любой датчик с признаками физического или электрического повреждения или неисправности необходимо продезинфицировать, дезактивировать и утилизировать в соответствии с требованиями законодательства РФ по утилизации больничных отходов.

Наложение датчика

Детский датчик SpO₂, с Philips коннектором, дети 1-4 кг

Датчик может быть наложен на любой палец руки (за исключением большого) или на большой палец ноги. Диаметр используемого для измерений пальца руки или ноги должен составлять 7-8 мм.

Этап	Наложение датчика типа "перчатка"
1	Выберите датчик, соответствующий массе тела пациента (см. выше).
2	Наложите датчик на палец руки пациента. При наложении пальцевого датчика взрослому пациенту убедитесь, что кабель датчика расположен СВЕРХУ пальца или кисти, как показано на рисунке выше.
3	Кончик пальца пациента должен касаться края датчика, но не выходить за его пределы. При необходимости остригите ноготь, чтобы правильно наложить датчик.
4	При наложении пальцевого датчика взрослым пациентам закрепите кабель НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ КИСТИ с помощью манжеты (поставляется только с пальцевыми датчиками для взрослых).
5	Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелю адаптеру).
6	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.

Чистка и умеренная дезинфекция

Многоразовые датчики следует чистить и дезинфицировать, но не стерилизовать. Следуйте процедуре, приведенной ниже.

Осторожно!

- Используйте только разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные

ниже; использование неразрешенных средств может привести к повреждению датчика или его проводов и сократить срок службы изделия либо привести к угрозе безопасности.

- Внимательно выбирайте дезинфицирующие средства, поскольку некоторые средства имеют очень похожие названия, но абсолютно разный состав.
- Не погружайте разъем датчика ни в чистящие растворы, ни в дезинфицирующие средства, ни в какие-либо жидкости (можно погружать только датчик и оболочку кабеля, но не разъем).
- Не замачивайте датчики в дезинфицирующем средстве дольше, чем указано производителем дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте и не автоклавируйте датчики.

Разрешенные чистящие средства

- Мягкое моющее средство

- Солевой раствор (1%)

Разрешенные дезинфицирующие средства

Metricide® 28

Cidex® Formula 7

Kohrsolin® (2 %)

Metricide® Plus 30

Cidex® OPA

Mucapur®-CD (1%)

Terralin® Liquid

Cidex® Plus

Изопропанол (70%)

Incidin® Liquid

Omnicide® 28

или Салфетки, пропитанные
изопропанолом (70%)

Этап	Чистка и умеренная дезинфекция
1	Выполняйте чистку датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.
2	Выполняйте дезинфекцию датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к дезинфицирующему средству.
3	Ополосните датчик и кабель датчика (но не разъем) в воде, вытрите их чистой тканевой салфеткой и оставьте до полного высыхания. При обнаружении признаков износа или повреждения датчика или кабеля немедленно прекратите их использование.

В.2 Описание изделий, не являющихся медицинскими, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Отображение и анализ данных возможны на имеющемся в общей продаже компьютере.

Распечатка кривых измеренных данных и результатов анализа возможна на всех распространенных принтерах.

Для аналитической программы MiniScreen Viewer требуется следующее минимальное оснащение:

- ПК с операционной системой Windows и процессором i5 (рекомендуется процессор i7);
- Microsoft Windows 10 или выше;
- 8 Гб RAM (рекомендуется 32 Гб);
- Объем памяти 500 Гб на жестком диске;
- Мышь;
- Свободный разъем USB;
- Принтер с драйвером для Windows.

Нотариальная контора

Моника Дюнкель

Вайльхаймер Штрассе 11 ♦ 72379 Хехинген
Тел.: 07471/87094-50 ♦ Факс: 07471/87094-59



Нотариально заверенная копия
Копия соответствует оригинальному документу.

Хехинген, 03.07.2023

/подписано/

Эксперт по правовым вопросам

Инес Кнебел

в качестве официально назначенного представителя Нотариуса Моники Дюнкель
/Красная гербовая печать:/ Нотариус Моника Дюнкель * Хехинген/

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

/Логотип:/ Ф+Г * Д-р Фенивес унд Гут * Дойчланд ГмбХ
Электромедицинские устройства
Даймлерштр. 23 72414 Рангендинген ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 7471 9374-0 / Факс: +49 7471 9374-30
Эл. почт: info@fg-deutschland.de
Сайт: www.fg-deutschland.de

Инструкция по эксплуатации

Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии Самоа, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДЕНО»
Д-р Фенивес унд Гут Дойчланд ГмбХ
«Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH»

Печать: Д-р Фенивес унд Гут
Дойчланд ГмбХ
Даймлерштр. 23
72414 Рангендинген
Тел.: +49 7471 9374-0

Андерас Фаулхабер _____
Генеральный директор
Д-р Фенивес унд Гут Дойчланд ГмбХ
«Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH»

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной

Мухамедзянова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-3154

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

