



## Sonata / Scala

## Índice

<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
1.1. Uso previsto.....	3
1.2. Contraindicaciones.....	3
1.3. Accesorios.....	3
<b>2. Notas.....</b>	<b>4</b>
2.1. Indicaciones de seguridad.....	4
2.2. Indicaciones generales.....	5
2.3. Control técnico.....	5
2.4. Responsabilidad por el funcionamiento o los daños.....	5
<b>3. Registro de datos de medición.....</b>	<b>6</b>
3.1. Sensores.....	6
3.1.1. Sensores de flujo y de ruidos de ronquidos.....	6
3.1.2. Sensor termistor para la respiración.....	6
3.1.3. Sensor de PAP (presión).....	6
3.1.4. Sensor de saturación de oxígeno y pulso.....	6
3.1.5. Sensor de movimiento de tórax / abdomen.....	6
3.1.6. Sensor de posición del cuerpo.....	7
3.1.7. Sensor para el movimiento de las piernas.....	7
3.1.8. Sensor de ECG.....	7
3.1.9. Sensor de ruidos de ronquidos (externo).....	7
3.1.10. Sensores para EEG / EOG / EMG / EXG.....	7
3.1.11. Actímetro.....	7
3.2. Preparación de la medición (ambulatoria).....	7
3.3. Elementos de manejo del aparato.....	8
3.4. Colocación del aparato e inicio de la medición...8	
3.5. Medición en línea (estacionaria).....	8
<b>4. Cuidado y mantenimiento del aparato.....</b>	<b>9</b>
4.1. Cargar la batería.....	9
4.1.1. Base de carga.....	9
4.1.2. Cargador.....	9
4.1.3. Base Sonata.....	9
4.2. Indicaciones de limpieza.....	9
4.3. Mantenimiento.....	10
4.4. Condiciones de transporte y almacenamiento. 10	
<b>5. Software de evaluación para PC.....</b>	<b>10</b>
5.1. Instalación del software en el PC.....	10
5.2. Selección de la impresora.....	10
<b>6. Solución de problemas.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Datos técnicos.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Símbolos utilizados.....</b>	<b>13</b>
<b>9. Indicaciones sobre CEM.....</b>	<b>14</b>
<b>10. Información sobre el pedido.....</b>	<b>17</b>
<b>11. Declaración de conformidad CE.....</b>	<b>18</b>
<b>12. Índice.....</b>	<b>20</b>

REV 2021-09-24

CE0483

## 1. Introducción

### 1.1. Uso previsto

Los aparatos de diagnóstico del sueño Sonata y Scala son sistemas de registro para su uso en centros sanitarios profesionales así como en entornos de atención sanitaria a domicilio. Los aparatos sirven para el diagnóstico previo diferenciado (Scala) o el diagnóstico (Sonata) de trastornos del sueño y para el control de la terapia. Están previstos para ser utilizados por un médico o por prescripción de éste en adultos y niños.

Los aparatos permiten el registro continuo de hasta 24 (Scala) o 49 (Sonata) canales de medición durante al menos 15 horas sin reducción de datos. Se registran las señales de las siguientes variables fisiológicas:

- Flujo
- Termistor
- Saturación de oxígeno SpO<sub>2</sub>
- Frecuencia del pulso
- Onda de pulso
- Postura
- Ruidos de ronquidos (micrófono interno)
- Ruidos de ronquidos (micrófono externo)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Luz ambiental
- Esfuerzo torácico
- Esfuerzo abdominal
- 4 x EXG

solo Sonata:

- 6 x ECG
- Frecuencia cardíaca central
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x EMG (movimiento de piernas)
- 3 x EMG (mentón)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 actímetros
- Sensor de posición externo

opcional (Scala y Sonata):

- 8 x entradas analógicas

### 1.2. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas o relativas para el uso del aparato. En los siguientes casos, el aparato debe utilizarse bajo la supervisión de personal médico especializado:

- en pacientes con enfermedades agudas que ponen en riesgo la vida.
- en pacientes con infecciones agudas y graves.
- en pacientes con confusión mental.
- en bebés y niños

### 1.3. Accesorios

El sistema completo ME (sistema sanitario eléctrico) del aparato consta de cuatro componentes:

- El aparato de registro controlado por microprocesador Sonata/Scala (registrador de paciente).
- El módulo neurológico (solo Sonata)
- El software para PC que permite visualizar y evaluar los datos de medición en un PC.
- Opcionalmente: Base Sonata con 8 entradas analógicas

El equipo también incluye las siguientes unidades de aplicación:

- Sensor para el dedo con cable para obtener los valores de la frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno
- Gafas de flujo para obtener la señal de respiración
- Tubo adaptador para la medición con ventilación PAP
- Correa flexible con transductores de presión integrados (sensor de esfuerzo) para fijar el aparato al paciente
- Correa flexible con transductores de presión integrados (sensor de esfuerzo) para registrar el esfuerzo abdominal
- Base de soporte para el módulo neurológico (solo Sonata) y registrador de paciente Sonata/Scala.
- Bolsa con correa para guardar el Scala

Otros accesorios:

- Cable de interfaz USB para la transferencia de datos entre el registrador de paciente y el PC
- Cable de conexión entre el registrador de paciente y el módulo neurológico (solo Sonata)
- Base de carga

Unidades de aplicación opcionales

- Termistor para obtener adicionalmente la señal de respiración
- Micrófono externo de ronquidos
- Actímetro (solo Sonata)

Otros accesorios opcionales:

- Sensor de posición externo (solo Sonata)
- Cable de ECG de 2 polos y 3 polos
- Cable de extensión para EMG de piernas
- Cargador
- Adaptador de presión diferencial (Pressure Diff Adapter) para la medición con ventilación PAP
- Sensor torácico RIP
- Sensor abdominal RIP

¡El PC no es adecuado para un entorno doméstico o de pacientes debido a la falta de protección contra el goteo!

Los datos pueden visualizarse y evaluarse en un PC estándar. Las curvas de medición y la evaluación pueden imprimirse en todas las impresoras habituales.

El programa de evaluación OR5 (registro en línea) requiere el siguiente equipamiento mínimo:

- PC con sistema operativo Windows, procesador i5 (procesador i7 recomendado)
- Microsoft Windows 10 o superior
- Tarjeta gráfica dedicada
- 16 GB de RAM (32 GB recomendados)

- 500 GB de espacio libre en el disco duro
- Ratón
- Puerto USB libre.
- Impresora con controlador para Windows

## 2. Notas

### 2.1. Indicaciones de seguridad

#### Tener en cuenta el manual de instrucciones:

Toda manipulación del aparato requiere el conocimiento y la observación exactos del presente manual de instrucciones. El aparato está previsto únicamente para el uso descrito.

#### ¡Ninguna función de alarma disponible!

El aparato no es adecuado para la monitorización continua de funciones vitales o fisiológicas (p. ej., cuidados intensivos, funcionamiento de monitorización) puesto que no se emite ninguna alarma de SpO<sub>2</sub>. En el aparato no se realiza ningún análisis de datos directo.

#### Sin monitorización de SMSL:

El aparato no es adecuado para su uso como monitor de SMSL (SMSL: síndrome de muerte súbita del lactante).

#### Instrucciones para el paciente:

Las instrucciones para el paciente deben ser impartidas por personal médico especializado que haya recibido formación sobre el aparato. La guía de inicio rápido adjunta no sustituye a las instrucciones ni a la advertencia sobre posibles peligros.

#### Desconexión de la red de alimentación:

Para aislar el aparato de la red de alimentación debe desconectarse el enchufe de la fuente de alimentación.

#### ¡El aparato no debe abrirse!

#### Advertencia:

Los aparatos adicionales conectados a aparatos sanitarios eléctricos (ME) deben demostrar que cumplen las correspondientes normas IEC o ISO. Cualquiera que conecte dispositivos adicionales a los aparatos ME es un configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema ME cumpla con los requisitos normativos (por ejemplo, IEC 60601-1).

#### Advertencia:

Durante una conexión en línea con paciente es obligatorio utilizar un optoacoplador o un cable de fibra óptica (disponible como opción). La conexión del aparato a la interfaz del PC sin optoacopladores o sin cables de fibra óptica solo está permitida si se han retirado previamente todos los cables del paciente. Las mediciones en línea solo pueden ser realizadas por el médico o por personal autorizado por él.

#### Advertencia:

Los campos magnéticos y eléctricos pueden afectar

al funcionamiento del aparato. Debe evitarse el uso de este aparato junto a otros equipos o en conexión con ellos, ya que puede provocarse un mal funcionamiento. Si este uso es necesario, este aparato y los demás aparatos deben ser observados para asegurarse de que funcionan normalmente. Al utilizar el aparato, asegúrese de que cualquier aparato de terceros que esté en funcionamiento en las proximidades cumpla los requisitos de CEM pertinentes. Los aparatos de rayos X, los equipos quirúrgicos de radiofrecuencia, los tomógrafos, etc., pueden interferir con otros aparatos porque están autorizados a emitir niveles más altos de interferencias electromagnéticas.

#### Advertencia:

¡El aparato no tiene unidades de aplicación protegidas por desfibrilador! ¡El aparato debe ser retirado antes de la desfibrilación! ¡Además, no se permite la aplicación directa del aparato en el corazón (especialmente la derivación del ECG)! Mientras se lleva puesto el aparato no está permitido realizar mediciones ni intervenciones invasivas o intracorpóreas (p. ej., dispositivos eléctricos o quirúrgicos de alta frecuencia).

#### Advertencia:

Si se utilizan varios aparatos en un mismo paciente, los valores de las corrientes de fuga individuales pueden sumarse y, por lo tanto, superar el valor permitido.

#### Advertencia:

Al utilizar el aparato en pacientes con implantes activos, como, p. ej., marcapasos cardíacos, dispositivos de estimulación nerviosa periférica, marcapasos linguales, etc. los profesionales sanitarios deben estar atentos a posibles interferencias con el aparato o el implante.

#### Advertencia:

¡El aparato no debe utilizarse en varios pacientes al mismo tiempo!

#### Advertencia:

El aparato no debe utilizarse en vehículos ni aviones.

#### Advertencia:

Al conectar los sensores conductores de electricidad al paciente, es necesario asegurarse de que ninguna de estas líneas entre en contacto con otras piezas conductoras de electricidad o con la tierra.

#### Advertencia:

No exponga el aparato a la luz solar intensa y directa ni al calor intenso. Evite el contacto con el polvo, la pelusa, la suciedad, la humedad y los líquidos.

#### Advertencia:

Los niños o las personas no capacitadas solo pueden utilizar el aparato sin supervisión si han recibido instrucciones suficientes sobre el manejo seguro del aparato. Evite que los niños y animales domésticos jueguen con el aparato. No deje a los niños ni a los animales domésticos sin vigilancia cerca del aparato.

**⚠ Advertencia:**

Debe prestarse atención a que los cables no rodeen el cuello del paciente. ¡Preste especial atención a los niños!

**⚠ Advertencia:**

¡Antes de cargar la batería, debe comprobarse que el cargador utilizado y la batería no presenten daños externos!

**⚠ Advertencia:**

Antes de cada uso, debe comprobarse que la carcasa del aparato y del módulo neurológico, así como los cables y los sensores, no presenten daños externos.

**⚠ Advertencia:**

El aparato y el software para PC no son adecuados para un diagnóstico completo por sí solos. Los datos de la medición deben ser evaluados manualmente por un médico o profesional sanitario cualificado.

**2.2. Indicaciones generales**

Estas instrucciones de uso forman parte del aparato. Deben mantenerse cerca del aparato en todo momento. La observancia exacta de las instrucciones de uso es un requisito previo para el uso previsto y el manejo correcto del aparato, así como para la seguridad del paciente y del operador, que depende de ellos.

El aparato tiene una garantía de 48 meses y los sensores y accesorios de 9 meses partir de la fecha de compra.

Utilice únicamente los accesorios que figuran en estas instrucciones de uso y que han sido probados junto con el aparato. Si se utilizan accesorios y/o material consumible de terceros, el fabricante no puede garantizar el funcionamiento seguro.

**No existe derecho de garantía en caso de daños derivados del uso de accesorios y material consumible de terceros.**

El fabricante se considera responsable de los aparatos en lo que respecta a la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento solamente cuando:

- a) **El montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones y las reparaciones sean realizados por el fabricante o por un organismo expresamente autorizado para ello por el fabricante.**
- b) **El aparato se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.**

Todas las publicaciones corresponden al diseño de los aparatos y al estado de las normas de seguridad subyacentes en el momento de la impresión. Reservados todos los derechos de propiedad industrial para los aparatos, circuitos, procedimientos, programas de software y nombres especificados en ellas.

El fabricante solo es responsable de la capacidad de funcionamiento, pero no de la ausencia absoluta de fallos en sus programas.

Los aparatos sanitarios solo pueden ser manejados por personas que, debido a su formación o a sus conocimientos y experiencia práctica, puedan garantizar una manipulación adecuada.

Antes de cada uso del aparato, el usuario debe cerciorarse de la seguridad funcional y del buen estado del aparato. El operador debe estar familiarizado con el manejo del aparato.

Realice un control del funcionamiento a intervalos regulares (aproximadamente una vez al mes).

La eliminación del aparato y de los accesorios al final de su vida útil debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa aplicable sobre chatarra electrónica.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

**2.3. Control técnico**

El aparato no requiere mantenimiento alguno. Se recomienda realizar una revisión técnica cada 24 meses por el fabricante o por un organismo autorizado por éste.

No se puede utilizar un dispositivo de prueba funcional para evaluar la precisión del sensor para el dedo o del pulsioxímetro del aparato.

Antes de cada medición, el usuario debe realizar las siguientes comprobaciones:

- Comprobación visual del aparato y de los accesorios para detectar daños mecánicos evidentes que puedan perjudicar su funcionamiento.
- Conexiones de los tubos fijadas correctamente en la conexión correspondiente
- Diodos emisores de luz de la pantalla
- Comprobación de la capacidad de la batería

**2.4. Responsabilidad por el funcionamiento o los daños**

La responsabilidad por el funcionamiento del aparato se transfiere siempre al propietario o explotador si se realiza un mantenimiento o reparación incorrectos del aparato o si éste se manipula de forma que no corresponda a su uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones de uso.

Las condiciones de garantía y responsabilidad de las condiciones de venta y entrega del fabricante no se amplían con las indicaciones anteriores.

### 3. Registro de datos de medición

#### 3.1. Sensores


##### 3.1.1. Sensores de flujo y de ruidos de ronquidos

Como sensor de la respiración (flujo) se utilizan unas gafas nasales con tubo de oxígeno (gafas de flujo), que transmiten la señal de presión de la respiración a un transductor de presión sensible en el aparato. Las gafas de flujo pueden ser colocadas por el paciente de forma fácil y segura y no afectan a la calidad del sueño.

También puede utilizarse en pacientes en los que los sensores adhesivos no pueden fijarse de forma fiable (por ejemplo, los que llevan barba). Al ser un material consumible común, este tipo de sensor puede utilizarse con un coste reducido.

No se necesita ningún sensor adicional para los sonidos de la respiración y los ronquidos. El ruido se transmite por vía aérea a través del tubo de las gafas de oxígeno al aparato. En él se realiza una evaluación electrónica de la señal. No es necesario colocar un micrófono al paciente.

Gracias a la alta sensibilidad del transductor de presión, es posible medir las diferencias de presión más sutiles, de modo que incluso los pacientes que respiran por la boca pueden ser monitorizados y registrados.

Las gafas de flujo deben fijarse a la toma con el siguiente símbolo .


Las gafas de flujo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### **Advertencia:**

¡Las gafas de flujo son un producto de un solo uso y no son aptas para su reprocesamiento o uso múltiple! ¡El uso múltiple puede conducir a la transmisión de infecciones!

##### 3.1.2. Sensor termistor para la respiración


Además de las gafas de flujo, se puede utilizar un termistor para detectar la respiración. En este caso, la respiración viene determinada por la diferencia entre las temperaturas del aire de inspiración y de espiración. Observe también las instrucciones incluidas con el sensor.

El termistor debe conectarse a la toma con el siguiente símbolo: .

##### 3.1.3. Sensor de PAP (presión)


En mediciones en pacientes sometidos a ventilación con presión, en lugar de las gafas de flujo se utiliza un adaptador de presión diferencial (Pressure Diff Adapter, PDA, dos conexiones) o un adaptador PAP (una conexión).

#### Conexión PDA:

La conexión del PDA cerca del paciente se conecta a la boquilla con el siguiente símbolo: .

La conexión más alejada del paciente se conecta a la boquilla con el siguiente símbolo:  $\Delta P_2$ .

#### Conexión adaptador PAP:

El adaptador PAP se fija a la boquilla del aparato con el siguiente símbolo .

##### 3.1.4. Sensor de saturación de oxígeno y pulso

El aparato lleva integrado un pulsioxímetro para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. Un fallo del sensor para el dedo o una ausencia de actualización de los datos por parte del pulsioxímetro se señala al usuario mediante el LED rojo del aparato. Al mismo tiempo, los valores de SpO<sub>2</sub> y pulso se llevan a 0.

Cuando utilice el sensor para el dedo, asegúrese de que el flujo sanguíneo hacia el dedo de medición no se vea afectado por la fijación. No se debe aplicar una presión excesiva en el dedo, especialmente si la temperatura supera los 41°C.

El sensor debe fijarse a la muñeca del paciente. El barniz de uñas en el dedo de medición (incluido el barniz transparente), así como las uñas artificiales deben eliminarse obligatoriamente, de lo contrario los datos de medición obtenidos serán inutilizables.

Para minimizar las perturbaciones (por ejemplo, artefactos de movimiento), los valores pulsoximétricos se filtran mediante el procesamiento digital de datos. A causa de la comunicación de datos y el procesamiento de las señales, se producen ligeros retrasos en la visualización de los valores pulsoximétricos. Para ello, el pulsioxímetro interno trabaja con un límite temporal de 4 segundos. Mediante la observación adicional de la tendencia de cambio, se reproduce correctamente el valor mínimo de saturación al final de una apnea. Los datos se actualizan con cada pulsación, de modo que no se producen retrasos apreciables a causa de la actualización y transmisión de los datos.



El sensor para el dedo debe estar conectado a la toma con el siguiente símbolo:  $SpO_2$ .

Observe también las instrucciones incluidas con el sensor.

##### 3.1.5. Sensor de movimiento de tórax / abdomen

El sensor para registrar el movimiento torácico o abdominal (sensor de esfuerzo) consta de pequeñas almohadillas de goma (almohadillas de presión) que se conectan al aparato mediante de tubos delgados. Cada uno de los sensores de esfuerzo dispone de dos almohadillas de presión. Las almohadillas de presión se introducen en los bolsillos de la correa elástica. La correa torácica se coloca a nivel del esternón y la correa abdominal en la región abdominal.

Por razones de higiene y para evitar reacciones alérgicas, las correas deben llevarse **por encima de la camiseta interior**.

El sensor para registrar el movimiento del tórax debe conectarse a la toma con el siguiente símbolo  y el sensor para registrar el movimiento del abdomen a la toma con el siguiente símbolo .

A fin de obtener señales fiables para la adquisición de datos, se requiere una elongación mínima de la correa. La longitud de la correa cubre una zona muy amplia del paciente gracias al cierre de velcro ajustable. Sin embargo, también se ofrecen correas de tamaños especiales.

#### Notas:


A fin de obtener señales fiables para la adquisición de datos, se requiere una elongación mínima de la correa.

También pueden utilizarse sensores torácicos y abdominales con tecnología RIP. Deben observarse las indicaciones del fabricante de los accesorios.

### 3.1.6. Sensor de posición del cuerpo

Un sensor de posición integrado en el aparato proporciona información sobre la posición actual del cuerpo del paciente.

La aplicación correcta del aparato es esencial para la determinación correcta de la posición. Además de la posición supina y la posición derecha/izquierda, también se detectan la posición prona y la posición corporal erguida.

El sensor de posición externo se puede utilizar como alternativa para el Sonata, y debe fijarse en la toma con el siguiente símbolo: 

### 3.1.7. Sensor para el movimiento de las piernas

Para el diagnóstico de los movimientos inquietos o periódicos de las piernas (pierna inquieta), el Sonata puede equiparse con sensores para las dos piernas. El aparato permite entonces el registro continuo del movimiento de las piernas y la correspondiente evaluación en el informe.

#### Colocación del sensor de las piernas:

Para las dos derivaciones bipolares de EMG pueden utilizarse todos los tipos comunes de electrodos con enchufes de seguridad de 1,5 mm. Las tomas para los electrodos EMG están marcadas como «LEG».

Consulte las indicaciones para la colocación y la limpieza de los electrodos en las instrucciones del fabricante.

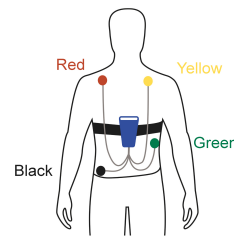
En el caso de los electrodos de larga duración, hay que prestar especial atención a la preparación del punto de captación.

### 3.1.8. Sensor de ECG

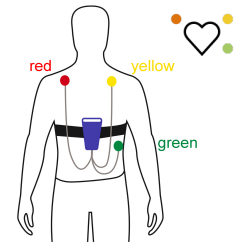
Como material consumible pueden utilizarse todos los electrodos adhesivos comunes.

### Colocación de los electrodos de ECG:

Scala:



Sonata:




Las tomas para los electrodos de ECG están marcadas como EXG

Las tomas para los electrodos de ECG están marcadas como ECG.

**Importante:** ¡el aparato no sirve para el diagnóstico cardiológico diferenciado!

### 3.1.9. Sensor de ruidos de ronquidos (externo)

Además del micrófono interno para ronquidos, los ronquidos pueden ser detectados por otro micrófono externo para ronquidos. La colocación en el paciente se describe en las instrucciones suministradas con el sensor.

La clavija del micrófono externo para ronquidos se introduce en la toma prevista para ello, que está marcada con el siguiente símbolo: 


### 3.1.10. Sensores para EEG / EOG / EMG / EXG

Para la derivación de los canales neurológicos (EEG, EOG, EMG, EXG) pueden utilizarse todos los tipos de electrodos habituales con un conector de seguridad de 1,5 mm.

Consulte las indicaciones para la colocación y la limpieza de los electrodos en las instrucciones del fabricante.

**Nota:** para garantizar una buena adherencia de los electrodos y señales de alta frecuencia intensas, limpie la zona de la piel deseada con una solución estéril y aplique una crema conductora de alta calidad. Consulte las indicaciones para la colocación y la limpieza de los electrodos en las instrucciones del fabricante.

### 3.1.11. Actímetro

Para registrar la actividad de movimiento del paciente con el Sonata debe conectarse el sensor a la toma con el símbolo siguiente: 

Deben observarse y comprenderse las indicaciones del fabricante adjuntas.

## 3.2. Preparación de la medición (ambulatoria)


A fin de preparar el aparato para la recogida de datos de medición ambulatoria en el paciente, se deben llevar a cabo los siguientes puntos:

1. Cargar la batería: véase la página 9.
2. Conectar el aparato con el cable de interfaz USB.
3. Iniciar el software del PC.
4. Introducir los datos personales del paciente en el punto del menú «Registro / Inicializar aparato (offline)» e inicie la transmisión.
5. Conectar el aparato con el cable de interfaz USB. Como comprobación se encienden primero los dos LEDs del aparato. Después de apaga el LED rojo. El LED verde está encendido durante la inicialización.
6. Aparece una ventana de diálogo en la que se puede establecer el inicio del registro.
7. Ahora el aparato está preparado para una nueva medición. La conexión con el PC a través del cable puede interrumpirse. Para ello, se extrae el enchufe del aparato.  
**Nota:** ¡retire el cable tirando del enchufe y no del propio cable!

### 3.3. Elementos de manejo del aparato

El aparato se enciende y apaga automáticamente cuando se conecta o desconecta del PC. El aparato dispone de un reloj interno que permite programar el inicio del registro. Cuando se ha programado el temporizador, el registro se inicia automáticamente a la hora fijada. Se pueden programar hasta ocho registros.

Nota: si es necesario, el paciente puede encender el aparato antes de la hora de inicio seleccionada, manteniendo pulsado el botón de inicio durante un segundo. El paciente puede apagar el aparato pulsando el botón de inicio (más de 7 segundos).

El nivel de carga de la batería se puede visualizar pulsando el botón de la indicación de la batería situado en la parte superior del aparato: 

**Atención:** la función solo puede ejecutarse cuando el aparato está apagado y desconectado del PC.

### 3.4. Colocación del aparato e inicio de la medición

Al fijar los sensores, asegúrese de que se aplican de forma que no sea posible un estrangulamiento debido a su longitud (por ejemplo, gafas de flujo, sensor para el dedo). Al colocar el aparato y los sensores deben observarse los siguientes puntos para garantizar una medición fiable. En el caso de una medición ambulatoria, los procedimientos deben mostrarse al paciente previamente en la consulta y practicarse con él:

1. Si debe registrarse un ECG: Colocación de los electrodos de ECG
2. Fijar el aparato al tórax con la correa elástica (con **dos** bolsillos cosidos). No colocar la correa sobre la piel desnuda, sino sobre la camiseta interior. Una correa colocada correctamente no debe deslizarse hacia abajo al final de la espiración cuando la persona está de pie. Si también debe registrarse el esfuerzo abdominal,

la correa se coloca de la misma forma sobre el abdomen.

3. Compruebe la posición de los transductores de presión (almohadillas de goma negras). Los sensores deben estar completamente introducidos en los bolsillos cosidos de la correa.  
**No tirar nunca de los tubos de las almohadillas de presión.**
4. Colocar las gafas de flujo o el termistor en la nariz o fijar el tubo adaptador a la máscara de respiración.
5. Si es necesario, coloque el micrófono externo de ronquidos y los electrodos para registrar los canales neurológicos (EEG, EOG, EMG, EXG).
6. Colocar el sensor para el dedo (SpO<sub>2</sub>) en un dedo y fijar el cable a la muñeca del paciente. Al hacerlo, tener cuidado de no apretar el dedo y perturbar el flujo sanguíneo.
7. El aparato se enciende automáticamente a la hora fijada. Los dos LEDs se encienden brevemente como comprobación.  
Si todos los sensores están bien colocados y conectados, el LED rojo se apaga. El LED verde parpadea a intervalos regulares de 4 segundos. El LED rojo indica una señal de pulso incorrecta; es necesario comprobar el sensor de dedo y el cable.

Ahora el paciente está informado. El sistema completamente montado se entregará al paciente para que se lo lleve a casa.

### Al acostarse, el paciente debe:

- Colocarse el aparato con la correa elástica.
- Ponerse las gafas de flujo y el sensor para el dedo.
- Dado el caso, ponerse la correa abdominal y los electrodos.
- Comprobar la posición de los sensores y su conexión.

### A la mañana siguiente


- El paciente debe quitarse el aparato y los sensores y colocar todas las piezas en el maletín. La limpieza de los sensores será realizada por el personal especializado de la consulta.
- Devolver el maletín a la consulta.
- Para la evaluación automática, la medición se transfiere al PC mediante el punto del menú «Registro / Lectura de la medición».

### 3.5. Medición en línea (estacionaria)

Para realizar una medición estacionaria con el aparato, lleve a cabo los siguientes puntos.

1. Asegúrese de que la batería esté completamente cargada (véase la página 9).
2. Coloque el aparato y conecte los sensores correspondientes al paciente (véase la página 8).
3. Inicie el software del aparato en su PC.



4. Rellene los campos de datos del paciente en el punto del menú «Registro/ Iniciar registro (en línea)» e inicie la transferencia.
5. Conecte el aparato al PC mediante el cable de interfaz USB con aislamiento galvánico, mediante WiFi o la base Sonata con el PC.
6. Lleve a cabo la calibración de bioseñales (véase la ayuda en línea del software).
7. Cuando termine la prueba (a la mañana siguiente), haga clic en el botón Stop  para detener la medición.
8. Desconecte el aparato de la conexión USB.

## 4. Cuidado y mantenimiento del aparato

### 4.1. Cargar la batería

**Atención: ¡no se debe utilizar ningún otro cargador que no sea el suministrado! ¡El cargador no debe hacerse funcionar en el entorno del paciente!**

#### 4.1.1. Base de carga

Para cargar la batería se puede abrir el compartimento de la batería en la parte posterior del aparato y extraerla. La base de carga incluida en el suministro ha sido desarrollada especialmente para este tipo de baterías y solo debe utilizarse con la batería del aparato. Se recomienda cargar completamente la batería después de cada medición.


##### Proceso de carga de la batería

- Retire la batería del aparato y póngala en la base de carga.
- Enchufe el cargador a una toma de corriente
- El LED de la base de carga se enciende en color naranja. En cuanto la batería está cargada, el LED se enciende en verde. El aparato puede permanecer conectado a la base de carga durante un periodo prolongado sin dañarse.

#### 4.1.2. Cargador

Opcionalmente está disponible una fuente de alimentación para cargar la batería. Está adaptado especialmente a la batería del aparato.

##### Proceso de carga de la batería

- Conectar el cargador al aparato: Conexión 
- Enchufe el cargador a una toma de corriente
- El estado de carga de la batería se indica mediante los LEDs integrados en la parte superior.


En este estado, la batería puede permanecer conectada al cargador durante un periodo prolongado sin sufrir daños.

#### 4.1.3. Base Sonata

Opcionalmente, la batería del aparato se puede cargar a través de la base Sonata.

Para cargar la batería con la base Sonata se aplica lo siguiente:

- Durante un registro en línea se detiene todo proceso de carga
- Después de un registro en línea, el proceso de carga a través de la base Sonata empieza sólo después de tres horas
- Después de conectar el aparato a la base Sonata, el proceso de carga empieza sólo después de tres horas
- La carga de la batería de la base Sonata puede iniciarse o detenerse en cualquier momento pulsando dos veces el botón de la batería (en un plazo de un segundo).

El estado de carga de la batería se indica mediante los LEDs integrados en la parte superior. 

**Atención: durante una medición no puede tener lugar ningún proceso de carga. ¡Por ello cuando se inicia una medición, el proceso de carga entre la base Sonata Base y el Sonata / Scala finaliza automáticamente!**

### 4.2. Indicaciones de limpieza

#### Generalidades

Al igual que con cualquier producto médico, deben tomarse ciertas medidas higiénicas al utilizar el Sonata / Scala para garantizar una reutilización segura en los pacientes. Los productos destinados a reutilización deben ser desinfectables de forma segura para eliminar cualquier riesgo de infección que puedan suponer para los siguientes usuarios o pacientes. El reglamento de la legislación alemana de productos sanitarios estipula que las medidas de desinfección de tales productos médicos deben llevarse a cabo mediante procedimientos acordes con la directiva del Robert Koch Institut (RKI por sus siglas en alemán) en analogía con los métodos de desinfección de superficies o instrumentos. No es necesario esterilizar los productos.

El Sonata y el Scala son productos médicos que, cuando se utilizan según lo previsto, están en el entorno del paciente, en contacto directo con las manos del personal y del paciente. Por tanto, estos productos deben clasificarse como «productos médicos no críticos» según las directrices de higiene y prevención de infecciones de los hospitales.

La limpieza y desinfección del aparato figuran en el «Plan de higiene Sonata / Scala».

#### **Advertencia:**

No debe entrar líquido en el aparato ni en las conexiones o terminales de los enchufes. Los sensores no deben sumergirse en líquido. ¡Antes de la limpieza es necesario cerrar las conexiones de presión del aparato con tapones de cierre!

Desconecte siempre el cable de carga y de datos del aparato antes de limpiarlo.

#### En la lavadora

Las correas de esfuerzo pueden lavarse en la

lavadora a 60°C. Deje que las correas se sequen al aire.

**Atención:**

- No utilice la secadora
- Quite previamente los sensores torácico y abdominal

**Artículos desechables**

Los artículos desechables no deben utilizarse más de una vez o en diferentes pacientes. Respete las directrices para la eliminación de residuos en los hospitales.

**4.3. Mantenimiento**

El aparato no requiere mantenimiento alguno. Se recomienda realizar una revisión técnica cada 24 meses por el fabricante o por un organismo autorizado por éste.

No es necesario tomar ninguna medida especial con respecto a la compatibilidad electromagnética para mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial.

**4.4. Condiciones de transporte y almacenamiento**

La temperatura ambiente para el transporte y el almacenamiento se sitúa entre -25 °C y +70 °C, por lo que:

- -25 °C y +5 °C sin restricciones
- De +5 °C a +35 °C con una humedad relativa de hasta el 90%, sin condensación
- > 35 °C a 70 °C con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.

La condensación debe evitarse en cualquier caso.

**5. Software de evaluación para PC**

**5.1. Instalación del software en el PC**

Para instalar el software para PC, inserte el CD suministrado con su aparato en la unidad de CD-ROM de su ordenador o conecte la memoria USB suministrada a un puerto USB de su ordenador. El programa se ejecutará automáticamente. Si el programa no se ejecuta automáticamente, abra la opción del explorador del sistema operativo y seleccione la unidad de CD-ROM o la unidad USB. Tras la selección, haga clic (doble clic) en el archivo «Setup.exe» del software.

Haciendo clic en el botón de búsqueda, se puede examinar todo el ordenador, incluidas las rutas de red, en busca de versiones ya instaladas. Para asegurarse de seleccionar la versión correcta, debe iniciarse la versión anterior antes de pulsar el botón de búsqueda:

Nota: también puede actualizar el software seleccionando el punto del menú «Herramientas/Actualización» en el software (solo para actualizar el software).

Después de seleccionar la unidad de destino, el programa de instalación crea de forma

independiente los directorios necesarios y copia todos los archivos necesarios en el disco duro. También se añade automáticamente un acceso directo en el escritorio y una nueva entrada en el menú de inicio. Además se crea un acceso directo en el escritorio de Windows.

Tras realizar la instalación correctamente, extraiga el soporte de datos y guárdelo en un lugar seguro.

**5.2. Selección de la impresora**

Las curvas y el informe pueden imprimirse en todos los tipos habituales de impresoras (de inyección de tinta, matricial y láser) que se hayan instalado previamente en Windows. La selección del controlador de impresora correcto se realiza en el Panel de control de Windows.

**6. Solución de problemas**

**Los canales (p. ej., presión) no aparecen en la pantalla.**

*Los canales no están activados y, por tanto, no aparecen en «Test» ni «Registrar».*

En el menú Opciones / Editar canales, compruebe qué canales están activos para el registro.

**Faltan canales después de cargar una medición.**

No se registraron ni se ocultaron para la visualización de los datos de medición.

**No hay señal de flujo durante el registro o discurre en el límite del rango.**

*La señal de flujo discurre en línea recta en el centro del canal.*

Compruebe las gafas de flujo en el paciente y la conexión en el aparato. En una medición con ventilación PAP, compruebe las conexiones del tubo adaptador PAP en la máscara de respiración y en el aparato.

**No hay amplitudes de las señales o son muy pequeñas.**

Compruebe los sensores correspondientes en el paciente y sus conexiones en el aparato. Debe comprobarse también la integridad de los tubos delgados y las almohadillas negras de presión de los sensores de esfuerzo. Un sistema de sensores con fugas puede provocar fallos en el canal torácico. Las almohadillas de presión no deben fijarse con demasiada fuerza, pero deben quedar bien sujetas a la correa del paciente. Los tubos delgados deben colocarse de forma que no se puedan doblar.

Compruebe todas las conexiones de cables o enchufes del aparato.

**Los canales del pulsioxímetro no responden.**

*Los canales de saturación de oxígeno y de pulso registran una saturación de oxígeno del 0% o un pulso de 0 1/min aunque el paciente esté conectado.*

En primer lugar, compruebe el ajuste del sensor para el dedo en el paciente y elimine cualquier esmalte de uñas si lo hubiera. Un pequeño piloto rojo debe encenderse en el sensor para el dedo cuando se introduce el dedo. Si la lámpara no se ilumina ni se enciende cuando se coloca el sensor en el dedo,

debe comprobarse la conexión del enchufe en el aparato y en las extensiones que pueda haber conectadas entre ellos.

**No es posible imprimir.**

*La impresora imprime caracteres en el papel, pero sin un formato visible.*

Se ha instalado una impresora o un controlador de impresora incorrecto.

*La impresora no reacciona al comando de impresión.*

Compruebe el cable de la impresora y las conexiones de los enchufes en la impresora y el PC. La impresora debe estar lista para el funcionamiento, es decir, los pilotos de control de la parte frontal deben estar encendidos y la impresora debe estar en «Online». Si los pilotos de control correspondientes están encendidos, compruebe la alimentación de papel.

**No se puede establecer la conexión con el aparato:**

*El cable USB no está conectado correctamente.*

Compruebe la conexión del cable USB al aparato y al PC.

*La interfaz USB ha sido desactivada*

La interfaz USB se puede activar en el software del PC. Seleccione «Opciones/Ajuste del aparato» en el menú.

*La batería está vacía.*











*Cargar la batería correctamente*

**En caso de dudas o problemas durante la instalación, el mantenimiento o el uso, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con el fabricante.**

## 7. Datos técnicos

- Dimensiones
  - Registrador de paciente: 30 mm x 77 mm x 135 mm (L x An x Al)
  - Módulo neurológico : 30 mm x 62 mm x 70 mm (L x An x Al)
- Peso
  - Registrador de paciente: 230 g, incluida la batería
  - Módulo neurológico : 80 g
- Carcasa : Plástico (ABS, UL 94HB)
- Margen de temperatura : +5 °C...+40 °C (en funcionamiento)
- Humedad : 10 % - 90 % (en funcionamiento)
- Presión atmosférica : 70 kPa - 106 kPa (en funcionamiento)
- Medio de memoria : Tarjeta SD interna
- Capacidad de almacenamiento : mín. 100 horas / 1kHz
- Parámetros registrados:
  - Actividad respiratoria : Medición de la diferencia de presión mediante gafas nasales (con adaptador también con terapia PAP).  
Posibilidad de medición alternativa o adicional mediante termistor
  - Esfuerzo torácico : Medición de la diferencia de presión en el tórax mediante manguitos de goma integrados en la correa torácica; posibilidad de medición alternativa con correa RIP
  - Esfuerzo abdominal : Medición de la diferencia de presión en el abdomen mediante manguitos de goma integrados en la correa abdominal; posibilidad de medición alternativa con correa RIP
  - Sonidos respiratorios : Transductor de presión sonora a través de gafas nasales  
Posibilidad de medición alternativa o adicional con micrófono externo de ronquidos
  - SpO<sub>2</sub>/Pulso : Pulsioxímetro integrado, calibrado para saturación de oxígeno funcional  
Márgenes de medición de SpO<sub>2</sub>: 80% – 100% ± 2% SpO<sub>2</sub>  
60% – 79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
Márgenes de medición de pulso: 50 1/min – 150 1/min ± 2%  
(referencia: simulador de pulso eléct.)  
Sensor para el dedo: sensor para el dedo insertable con revestimiento de goma
  - Onda de pulso : Representación del pletismograma; registro a través del sensor para el dedo
  - Posición : Sensores de aceleración para el registro de la posición (izquierda, derecha, abdomen, espalda, erguido)
  - Sensor de luz : Medición fotométrica y visualización de la intensidad de la luz
  - PAP : Medición de la diferencia de presión directamente en la máscara de respiración  
Márgenes de medición: 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cmH<sub>2</sub>O ± 5 %
  - Movimiento de piernas : Dos canales bipolares de pierna (EMG) para medir la actividad muscular  
Conexión mediante conector de seguridad de 1,5 mm (solo Sonata)
  - ECG : Derivación de 6 canales mediante electrodos adhesivos (solo Sonata), también apto para pacientes <10 kg
  - Frecuencia cardíaca central : Márgenes de medición: 30 1/min - 200 1/min ± 2 % (solo Sonata)
  - PTT : Márgenes de medición: 100 mσ – 355 ms ± 4 % (solo Sonata)
  - Presión arterial sist. : Tendencia (solo Sonata)
  - EEG : Derivación de 6 canales mediante electrodos adhesivos a través de enchufe de seguridad de 1,5 mm (solo Sonata); Impedancia: 10 MΩ, Frecuencia: 0,2 Hz - 45 Hz
  - EOG : Derivación de 2 canales del movimiento ocular (EOG) para ojo izquierdo y derecho mediante electrodos; conexión de los electrodos a través de enchufe de seguridad de 1,5 mm (solo Sonata)
  - EMG : Derivaciones bipolares de los movimientos musculares (3 x EMG) en el mentón mediante electrodos; Conexión de los electrodos a través de conector de seguridad de 1,5 mm (solo Sonata)
  - ExG : 2 canales neurológicos bipolares y 4 unipolares, conexión mediante conector de seguridad de 1,5 mm
  - Actímetro : 2 actímetros para el registro de la actividad del paciente (solo Sonata)
- Indicación de error : LED en la parte superior de la carcasa
- Frecuencia de trabajo : 2400 - 2472 MHz
- Modulación : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- Potencia de salida RF : 13 dBm máx. (2400-2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Adaptador de corriente : Batería recargable de iones de litio de 3,8 V
- Salida : Interfaz USB para transferencia de datos
- Consumo de corriente : Máx. 260 mA
- Funcionamiento en línea : Para el funcionamiento en línea con el paciente, debe utilizarse **obligatoriamente** un optoacoplador al PC.

## 8. Símbolos utilizados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	¡Tener en cuenta el manual de instrucciones!	 	Los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse con la basura doméstica. Los consumidores tienen la obligación legal de devolver los aparatos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil en los puntos de recogida públicos establecidos para ello o en el punto de venta. Los detalles están regulados por la legislación nacional respectiva. El símbolo del producto o las instrucciones de uso hacen referencia a esta normativa. Mediante el reciclaje, la recuperación de materiales u otras formas de valorización de los aparatos viejos, usted contribuye de manera importante a la protección de nuestro medio ambiente. En Alemania, las normas de eliminación mencionadas anteriormente, de acuerdo con la reglamentación para baterías, se aplican en consecuencia a las pilas y las baterías.
	¡Tener en cuenta el folleto informativo!		
	Tipo BF		
	Clase de protección II		
	Fecha de caducidad		
	Fabricante	<b>IP22</b>	El aparato está protegido contra cuerpos extraños sólidos con diámetro $\geq 12,5$ mm. El aparato está protegido contra la introducción de dedos. El aparato está protegido contra el agua de goteo cuando la carcasa está inclinada hasta $15^\circ$ .
	Fecha de fabricación		¡Producto de un solo uso! No es apto para el reprocesamiento ni para el uso múltiple.

## 9. Indicaciones sobre CEM

**⚠ Advertencia:** Los aparatos sanitarios eléctricos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM) y deben ser instalados y puestos en marcha de acuerdo con las instrucciones de CEM incluidas en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (por ejemplo, los teléfonos móviles) pueden afectar a los aparatos sanitarios eléctricos. Los dispositivos portátiles de comunicación de AF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del aparato.

Para un uso correcto del aparato solo deben utilizarse los accesorios especificados en el manual de instrucciones. El uso de accesorios de otros fabricantes puede provocar un aumento de las emisiones y una reducción de la inmunidad a las interferencias.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El aparato está destinado al uso en un entorno según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del aparato debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.		
Medición de emisión de interferencias	Correspondencia	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de AF según CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Grupo 1	El aparato utiliza la energía de AF únicamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, su emisión de AF es muy reducida y es improbable que se produzcan interferencias en aparatos electrónicos contiguos.
Emisiones de AF según CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Clase B	El aparato es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red pública que también abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 1: Tabla 201 EN 60601-1-2, emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad a las interferencias electromagnéticas			
El aparato está destinado al uso en un entorno electromagnético según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del aparato debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad a las interferencias	Especificaciones de la prueba	Nivel de correspondencia	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga al aire	± 8 kV contacto ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire	Los suelos deberían estar hechos de madera u hormigón o revestidos de azulejos de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de mín. 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 1 kV para la línea de entrada y salida 100 kHz frecuencia de repetición  ± 2 kV para línea de alimentación 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV  ± 2 kV	
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabla 2: Tabla 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, inmunidad a las interferencias electromagnéticas



<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad a las interferencias electromagnéticas</b>			
El aparato está destinado al uso en un entorno electromagnético según las especificaciones detalladas más abajo. El cliente o el usuario del aparato debería asegurarse de que sea utilizado en este tipo de entorno.			
<b>Prueba de inmunidad a las interferencias</b>	<b>Especificaciones de la prueba</b>	<b>Nivel de correspondencia</b>	<b>Entorno electromagnético: directrices</b>
Magnitudes de perturbación AF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150kHz - 80MHz 6 V <sub>eff</sub> banda ISM/aficionados 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms fuera de la banda ISM, 6 Vrms dentro de las bandas ISM y de radioaficionados  3 Vrms fuera de la banda ISM, 6 Vrms dentro de la banda ISM	
Campos electromagnéticos de alta frecuencia según 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz	<p> <b>Advertencia:</b> En las proximidades de aparatos que llevan el siguiente símbolo es posible que se produzcan interferencias:</p> 
Campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de los equipos de comunicación inalámbrica según IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz modulación de impulsos (PM))	27 V/m	
	450 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

Tabla 3: Tabla 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, inmunidad a las interferencias electromagnéticas

Directriz y declaración del fabricante: inmunidad a las interferencias electromagnéticas												
Frecuencia de prueba MHz	Banda de frecuencia <sup>a</sup> MHz	Servicio de radio <sup>a</sup>	Modulación <sup>b</sup>	Potencia máxima W	Distancia m	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias V/m						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de impulsos <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> Hub $\pm$ 5 kHz Señal sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28						
710 745 780	704 - 787	Bandas LTE 13, 17	Modulación de impulsos <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9						
810 870 930							800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970												
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28						
5 240 5 500 5 785							5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

OBSERVACIÓN: Si es necesario, la distancia entre la antena transmisora y el aparato ME o el sistema ME puede reducirse a 1 m para alcanzar los niveles de prueba de inmunidad a las interferencias. La distancia de prueba de 1 m está permitida según la norma IEC 61000-4-3.

a Para algunos servicios de radio solo se ha incluido en la tabla la frecuencia para el enlace de radio del dispositivo de comunicación móvil a la base Sonata (en: uplink).

b La onda portadora debe ser modulada con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c Como alternativa a la modulación de frecuencia (FM), se puede utilizar la modulación de impulsos con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz, ya que esto representaría, si no la modulación real, al menos el peor caso.

Tabla 4: Tabla 9 EN 60601-1-2, especificaciones de prueba para la inmunidad a las interferencias de los recintos frente a los equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia



## 10. Información sobre el pedido

<b>N.º art.</b>	<b>Accesorios y material consumible</b>	<b>N.º art.</b>	<b>Accesorios y material consumible</b>
930300	<b>Sensor para el dedo SpO2</b> sensor de deslizamiento para medición a largo plazo	930204	<b>Base de carga</b> para batería
930320	<b>Termistor</b> para Sonata / Scala, con soporte para gafas de flujo, reutilizable	930209	<b>Fuente de alimentación a batería</b> para Sonata / Scala, homologación médica
930321	<b>Micrófono de ronquidos</b> para Sonata / Scala, externo, reutilizable	930375	<b>Set de limpieza Sonata</b>
930322	<b>Adaptador de presión diferencial (Pressure Diff Adapter)</b> para Sonata / Scala	930376	<b>Set de limpieza Scala</b>
930253	<b>Bolsa con correa</b> para guardar el Scala	930389	<b>Manual de instrucciones Sonata/Scala ES</b>
930393	<b>Sensor de esfuerzo, corto, completo</b> , 2 almohadillas de presión con tubos flexibles de conexión	<b>N.º art.</b>	<b>Material consumible</b>
930394	<b>Sensor de esfuerzo, largo, completo</b> , 2 almohadillas de presión con tubos flexibles de conexión	200-0312 /10	<b>Cánula nasal de flujo</b> 50 cm Luer Lock
930397	<b>Sensor de esfuerzo, corto, completo 2 m</b> , 2 almohadillas de presión con tubos flexibles de conexión, para posicionamiento del aparato detrás del paciente	500001	<b>Adaptador en T / control PAP 50 cm</b> Luer Lock
930398	<b>Sensor de esfuerzo, largo, completo 2 m</b> , 2 almohadillas de presión con tubos flexibles de conexión, para posicionamiento del aparato detrás del paciente	500002	<b>Adaptador en T / control PAP, 210 cm</b> Luer Lock
930260	<b>Correa</b> para Sonata / Scala, flexible, azul, <b>talla S</b>	<b>N.º art.</b>	<b>Accesorios para uso en niños</b>
930261	<b>Correa</b> para Sonata / Scala, flexible, negra, <b>talla M</b>	930395	<b>Sensor de esfuerzo para niños, completo 2</b> almohadillas de presión con tubos flexibles de conexión, para posicionamiento del aparato detrás del niño
930262	<b>Correa</b> para Sonata / Scala, flexible, roja, <b>talla L</b>	930266	<b>Correa para niños</b> para Sonata / Scala con conexión para sensor de posición, flexible, negra, <b>talla XS</b>
930263	<b>Correa</b> para Sonata, flexible, azul, con conexión para sensor externo de posición 930310, <b>talla S</b>	930267	<b>Correa para niños</b> para Sonata / Scala con conexión para sensor de posición, flexible, negra, <b>talla XXS</b>
930264	<b>Correa</b> para Sonata, flexible, azul, con conexión para sensor externo de posición 930310, <b>talla M</b>	930268	<b>Correa para niños</b> para Sonata / Scala con conexión para sensor de posición, flexible, negra, <b>talla XXXS</b>
930265	<b>Correa</b> para Sonata, flexible, roja, con conexión para sensor externo de posición 930310, <b>talla L</b>	920126	<b>Sensor infantil de SpO2</b> con conexión Philips (requiere extensión Hirose - Philips 920122), niños de 1 - 4 kg
927370	<b>Correa RIP</b> para MiniScreen/Sonata/Scala, flexible, negra, reutilizable	920127	<b>Sensor infantil de SpO2</b> con conexión DSUB (requiere extensión Hirose - DSUB 920123), niños de 4 - 40 kg
930324	<b>Cable adaptador RIP tórax / abdomen</b> , para Sonata / Scala, con conector de llave, 1 m	920125	<b>Sensor infantil de SpO2</b> con conexión Philips (requiere extensión Hirose - Philips 920122), niños de 15 - 50 kg
930330	<b>Actímetro</b> , para Sonata	920122	<b>Extensión Hirose - Philips</b> para aparato y sensor infantil
930310	<b>Sensor de posición externo</b> , ara Sonata	920123	<b>Extensión Hirose - DSUB</b> para aparato y sensor infantil
930200	<b>Base Sonata</b>		
930220	<b>Cable Intercom Sonata</b> , cable de conexión Sonata - módulo neurológico, 8,5 cm		
930221	<b>Cable Intercom Sonata</b> cable de conexión Sonata - módulo neurológico, 60 cm		
930224	<b>Cable USB</b> para la transferencia de datos al PC, 1,8 m		
930230	<b>Optoacoplador USB</b> para el aislamiento galvánico entre Sonata / Scala y PC durante la transferencia en línea, completo con adaptador		
930226	<b>Cable USB para transferencia de datos</b> entre Sonata / Scala y estación base, 3 m		
930236	<b>Cable adaptador Redel - Hirose</b> , para transferencia de datos entre Sonata / Scala y estación base, 25 cm		
930237	<b>Cable adaptador Redel - Redel</b> , para transferencia de datos entre Sonata / Scala y estación base, 2,7 m		
930238	<b>Cable adaptador Redel - Redel</b> , para transferencia de datos entre Sonata / Scala y estación base, 3,6 m		
930250	<b>Base de soporte</b> para Sonata / Scala, para fijación del registrador de paciente en la correa		
930251	<b>Base de soporte</b> para módulo neurológico		
930252	<b>Base de soporte</b> con forma de V para registrador de paciente y módulo neurológico		
930180	<b>Batería</b> para Sonata / Scala, 3,8 V / 3,88 Ah		

## 11. Declaración de conformidad CE

## EG-Konformitätserklärung *EC-Declaration of conformity*

Anbieter:  
*Supplier:* Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:  
*Address* Daimlerstr. 23  
D-72414 Rangendingen

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

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

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

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

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

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

### zusätzliche Angaben / *Additional information*

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

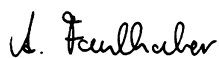
*Development, manufacture and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in accordance with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices.*

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

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


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

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



Andreas Faulhaber  
Geschäftsführung

Rangendingen, 2021-03-18

	Firma / Company:	FRIWO	<b>Liefervorschrift / Specification</b>
	Gerätetyp / Typ:	FW8002M/06	
	Art.-Nr. / Part-No.:	1898097	
	Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.:	15.4531.500-00	

**8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity**

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: /  
*We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:*

Gerätetyp / Type: FW8002M/06

Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097

Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00

weitere Merkmale /  
*additional information:*

mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS- konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.


*with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU, the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.*

*Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.*


Das Gerät entspricht der / *The unit corresponds to:*

a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2

Ausstellungsdatum / *Date of issue:* 12.07.2016



FRIWO Gerätebau GmbH  
 Von-Liebig-Straße 11  
 46348 Castlbevern



---

Firmenstempel / *Company stamp* Armin Wegener  
Vice President Research & Development

**12. Índice**

Accesorios.....	3, 5
Adaptador de presión diferencial.....	6
Almohadillas de presión.....	6
Cargar la batería.....	8, 9
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	10
Control del funcionamiento.....	5
Control técnico.....	5
Datos técnicos.....	12
Declaración de conformidad CE.....	18
Derecho de garantía.....	5
EEG.....	7
Eliminación.....	5
EMG.....	7
EOG.....	7
Equipamiento mínimo.....	3
EXG.....	7
Gafas de flujo.....	6
Indicaciones de limpieza.....	9
Información sobre el pedido.....	17
Instalación del software en el PC.....	10
Mantenimiento.....	10
Marcapasos.....	4
Movimiento de las piernas.....	7
Optoacoplador.....	4
PAP.....	3
PDA.....	6
Preparación de la medición (ambulatoria).....	7
Pressure Diff Adapter.....	6
Seguridad funcional.....	5
Selección de la impresora.....	10
Sensor de posición.....	7
Sensores.....	6
Sensores de esfuerzo.....	6
Sistema completo.....	3
Solución de problemas.....	10
Termistor.....	6



**CE 0483**

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



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



930389

**LÖWENSTEIN**  
medical