

PT Instruções de uso



Sonata / Scala

Índice

1. Introdução.....	3
1.1. Utilização prevista.....	3
1.2. Contraindicações.....	3
1.3. Acessórios.....	3
2. Indicações.....	4
2.1. Indicações de segurança.....	4
2.2. Indicações gerais.....	5
2.3. Controlo técnico.....	5
2.4. Responsabilidade perante funcionamento e danos.....	5
3. Registo de dados de medição.....	5
3.1. Sensores.....	5
3.1.1. Sensores para ruídos de fluxo e ronco.....	5
3.1.2. Sensor termistor para respiração.....	6
3.1.3. Sensor PAP (pressão).....	6
3.1.4. Sensor para saturação de oxigénio e pulso.....	6
3.1.5. Sensor para movimentos do tórax/abdómen.....	6
3.1.6. Sensor para posição do corpo.....	7
3.1.7. Sensor para os movimentos das pernas.....	7
3.1.8. Sensor para ECG.....	7
3.1.9. Sensor para ruídos de ronco (externo).....	7
3.1.10. Sensores para EEG / EOG / EMG / EXG.....	7
3.1.11. Medidor de atividade.....	7
3.2. Preparação da medição (ambulatório).....	8
3.3. Elementos de operação do aparelho.....	8
3.4. Colocação do aparelho e início da medição.....	8
3.5. Medição online (internamento).....	8
4. Cuidados e manutenção do aparelho.....	10
4.1. Carregamento da bateria.....	10
4.1.1. Suporte do carregador.....	10
4.1.2. Carregador.....	10
4.1.3. Sonata Base.....	10
4.2. Indicações de limpeza.....	10
4.3. Manutenção.....	10
4.4. Transporte e condições de armazenamento.....	11
5. Software de avaliação para PC.....	11
5.1. Instalação do software no PC.....	11
5.2. Seleção de impressora.....	11
6. Resolução de problemas.....	11
7. Dados técnicos.....	13
8. Símbolos usados.....	14
9. Indicações CEM.....	15
10. Informações de encomenda.....	18
11. Declaração de conformidade CE.....	19
12. Índice remissivo.....	20

REV 26-04-2023

C **€0483**

1. Introdução

1.1. Utilização prevista

Os aparelhos de diagnóstico do sono Sonata e Scala são sistemas de registo para utilização em instalações profissionais de cuidados médicos, bem como em contextos de cuidados de saúde domésticos. Os aparelhos são usados para diagnóstico prévio diferenciado (Scala) ou diagnóstico (Sonata) de perturbações do sono e controlo de terapia. Estão previstos para utilização por parte de um médico ou por indicação médica em adultos e crianças.

Os aparelhos permitem o registo contínuo de, no máximo, 24 (Scala) ou 49 (Sonata) canais de medição durante pelo menos 15 horas sem redução de dados. São captados os sinais das seguintes variáveis fisiológicas:

- Fluxo
- Termistor
- Saturação de oxigénio SpO₂
- Frequência de pulso
- Onda de pulso
- Posição do corpo
- Ruídos de ronco (microfone interno)
- Ruídos de ronco (microfone externo)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Luz ambiente
- Esforço torácico
- Esforço abdominal
- 4 x EXG

apenas Sonata:

- 6 x ECG
- Frequência cardíaca central
- PTT (Pulse Transit Time)
- Tendência da pressão arterial sistólica
- 2 x EMG (movimento das pernas)
- 3 x EMG (queixo)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x medidor de atividade
- Sensor de posição externo

opcional (Scala e Sonata):

- 8 x entrada analógica

1.2. Contraindicações

Não existem contra-indicações absolutas ou relativas para o uso do aparelho. Nos casos seguintes, a utilização do aparelho deve ocorrer mediante monitorização de pessoal médico qualificado:

- em pacientes com doenças graves fatais.
- em pacientes com infeções agudas e graves.
- em pacientes com confusão mental.
- em bebés e crianças

1.3. Acessórios

O sistema integral (sistema ME) do aparelho é composto por quatro componentes:

- o sistema de registo Sonata/Scala controlado por microprocessador (gravador do paciente)
- Módulo neurológico (apenas Sonata)

- Software de PC para apresentação e avaliação dos dados de medição num PC.
- Opcional: Sonata Base com 8 entradas analógicas

Fazem também parte do equipamento as seguintes peças de aplicação:

- Sensor de dedo com cabo para captação dos valores para a frequência de pulso e saturação de oxigénio
- Cânula de fluxo de ar para captação do sinal respiratório
- Tubo adaptador para medição da ventilação PAP
- Cinta flexível com sensor de pressão (sensor de esforço) integrado para fixação do aparelho ao paciente
- Cinta flexível com sensor de pressão (sensor de esforço) integrado para registo do esforço abdominal
- Encaixe de suporte para módulo neurológico (apenas Sonata) e gravador do paciente Sonata/Scala
- Bolsa com alça para guardar o Scala

Acessórios adicionais:

- Cabo de interface USB para transmissão de dados entre o gravador do paciente e o PC
- Cabo de ligação entre o gravador do paciente e o módulo neurológico (apenas Sonata)
- Suporte do carregador

Peças de aplicação opcionais

- Termistor para captação adicional do sinal respiratório
- Microfone de ronco externo
- Medidor de atividade (apenas Sonata)

Outros acessórios opcionais:

- Sensor de posição externo (apenas Sonata)
- Cabo ECG de 2 polos e 3 polos
- Cabo de extensão para EMG Perna
- Carregador
- Adaptador de pressão diferencial para medição em ventilação PAP
- Sensor torácico RIP
- Sensor abdominal RIP

Devido à falta de uma proteção contra gotejamento, o PC não é indicado para ambiente doméstico ou do paciente!

A apresentação e avaliação dos dados pode ser realizada num PC convencional. As curvas de medição e a avaliação podem ser impressas em qualquer impressora convencional.

O software de avaliação OR5 (registo online) necessita do seguinte equipamento mínimo:

- PC com sistema operativo Windows, processador i5 (recomendado processador i7)
- Microsoft Windows 10 ou superior
- Placa gráfica dedicada
- 16 GB RAM (32 GB recomendáveis)
- 500 GB de memória no disco rígido
- Rato
- Interface USB disponível.
- Impressora com controlador para Windows

2. Indicações

2.1. Indicações de segurança

Respeitar as instruções de uso:

Qualquer utilização do aparelho pressupõe o conhecimento adequado e o respeito destas instruções de uso. O aparelho destina-se apenas à utilização indicada.

Nenhuma função de alarme disponível!

O aparelho não é indicado para monitorização contínua de funções vitais ou físicas (por ex., monitorização intensiva, operação de monitorização), dado que não dispõe de um alarme de SpO₂. Não é efetuada qualquer análise de dados direta no aparelho.

Ausência de monitorização SIDS:

O aparelho não é indicado para uso como monitor de SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, síndrome de morte súbita infantil).

Instrução do paciente:

A instrução do paciente deve ser realizada por pessoal médico qualificado que tenha recebido formação sobre o aparelho. Um guia rápido incluído não substitui as instruções ou avisos de possíveis perigos.

Separação da rede de alimentação:

Para isolar o aparelho da rede de alimentação, é necessário desligar a ficha da fonte de alimentação.

O aparelho não pode ser aberto!

Aviso:

Os aparelhos adicionais que se encontram ligados a aparelhos médicos elétricos (ME) devem cumprir as normas CEI ou ISO correspondentes. Quem estabelece a ligação entre os aparelhos adicionais e os aparelhos ME é o configurador do sistema e deve responsabilizar-se pela conformidade entre o sistema ME e os requisitos normativos (por ex. CEI 60601-1).

Aviso:

No caso de uma ligação online com um paciente, é obrigatório usar um acoplador ótico ou um cabo de fibra ótica (disponível como opção)! A ligação do aparelho à interface do PC sem acoplador ótico ou sem cabo de fibra ótica só é possível, depois de eliminadas todas as ligações anteriores de pacientes do paciente! As medições online só podem ser realizadas pelo médico ou por pessoal por ele autorizado

Aviso:

Os campos magnéticos e elétricos podem influenciar o funcionamento do aparelho. A utilização deste aparelho ao lado ou em combinação com outros aparelhos deve ser evitada, porque pode causar falhas de funcionamento. Caso seja necessária uma utilização deste tipo, este aparelho e os outros aparelhos devem ser observados para garantir o seu normal funcionamento. Durante a operação do aparelho, tenha em atenção para que todos os outros aparelhos operados na proximidade estejam em conformidade com os respetivos requisitos de

CEM. Os aparelhos de radiografia, equipamentos cirúrgicos de alta frequência, tomógrafos, etc. podem interferir com outros aparelhos, porque eles podem emitir maior interferência eletromagnética de acordo com a aprovação.

Aviso:

O aparelho não dispõe de peças de aplicação protegidas contra desfibrilhador! Antes de uma desfibrilhação, o aparelho deve ser retirado! Além disso, não é permitida uma aplicação direta do aparelho no coração (especialmente, a derivação ECG)!

Durante o transporte do aparelho, não devem ocorrer medições ou intervenções invasivas ou intracorporais (por ex., equipamentos cirúrgicos elétricos ou de alta frequência).

Aviso:

A utilização de vários aparelhos num paciente, pode levar a valores individuais de corrente de fuga excessivos e acima do permitido!

Aviso:

A utilização do aparelho em pacientes com implantes ativos, como por exemplo, pacemakers, equipamentos de estimulação nervosa periféricos, pacemakers de língua, etc. deve ser monitorizada por pessoal médico especializado quanto à existência de possíveis interferências do aparelho ou do implante.

Aviso:

O aparelho não pode ser aplicado simultaneamente em vários pacientes!

Aviso:

O aparelho não pode ser operado em veículos nem aviões.

Aviso:

Durante a colocação de sensores eletricamente condutores no paciente, deve ter-se em atenção para que não exista contacto entre nenhum destes cabos e outros componentes eletricamente condutores e/ou a terra!

Aviso:

O aparelho não pode ser exposto a luz solar direta, nem a calor excessivo. Evite ainda contacto com o pó, borbotos, sujidade, humidade e líquidos.

Aviso:

Crianças ou pessoas incapacitadas não devem usar este aparelho sem vigilância, antes de receberem instruções suficientes para o manuseamento seguro do aparelho. Evite que as crianças e os animais domésticos brinquem com o aparelho. Não permita a permanência não vigiada de crianças e animais domésticos junto do aparelho.

Aviso:

É necessário ter atenção, para que os cabos não fiquem enrolados em volta do pescoço do paciente. É necessária atenção redobrada no caso das crianças!

Aviso:

Antes de carregar a bateria, é necessário verificar a

existência de danos exteriores no carregador e na bateria usados!

Aviso:

Antes de cada utilização, deve verificar-se a existência de danos exteriores na caixa do aparelho e do módulo neurológico, assim como nos cabos e sensores.

Aviso:

O aparelho e o software para PC não são apropriados para diagnóstico completo exclusivo. Os dados de medição têm de ser manualmente avaliados por um médico qualificado ou pessoal médico qualificado.

2.2. Indicações gerais

Estas instruções de uso são parte integrante do aparelho. Devem ser guardadas sempre junto do aparelho. O cumprimento rigoroso destas instruções de uso é um pré-requisito para o uso apropriado e manuseamento correto do aparelho, assim como da consequente segurança do paciente e do operador.

Existe uma garantia de 48 meses do aparelho e de 9 meses dos sensores e acessório, a partir da data de aquisição.

Só podem ser usados acessórios mencionados nestas instruções de uso e que tenham sido verificados juntamente com o aparelho. Caso sejam usados acessórios e/ou consumíveis de terceiros, o fabricante não pode garantir a operação/funcionamento seguros.

Não haverá lugar a direitos ao abrigo da garantia na eventualidade de ocorrência de danos resultantes da utilização de acessórios e consumíveis de terceiros.

O fabricante assume a responsabilidade pelo aparelho em termos de segurança, fiabilidade e funcionamento apenas se:

- a) **os trabalhos de montagem, ampliação, reinstalação, alterações e reparações tenham sido realizados pelo fabricante ou por um representante expressamente autorizado pelo fabricante para o fazer.**
- b) **o aparelho for usado de acordo com as instruções de uso.**

Todo o material impresso corresponde à versão do aparelho e aos padrões das normas de segurança técnica vigentes na altura da impressão. Os aparelhos, ligações, processos, programas de software e nomes aqui mencionados estão protegidos por direitos de autor.

O fabricante é apenas responsável pelo bom funcionamento dos seus programas de software, mas não pela sua total isenção de anomalias.

Os aparelhos médicos só podem ser operados por pessoas que, pela sua formação ou conhecimentos e experiência prática, oferecem garantias relativamente ao seu manuseamento correto.

Antes de cada utilização do aparelho, o utilizador deve verificar a funcionalidade e estado correto do aparelho. O operador deve estar familiarizado com a operação do aparelho.

O utilizador deve comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido.

Efetue um controlo de funcionamento em intervalos regulares (aprox. mensalmente).

A eliminação do aparelho e dos acessórios no final do tempo de vida útil deve realizar-se de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Em caso de dúvidas, contacte o fabricante.

2.3. Controlo técnico

O aparelho é isento de manutenção. Recomenda-se a realização de um controlo técnico a cada 24 meses por parte do fabricante ou de um agente autorizado pelo fabricante.

Não pode ser utilizado um equipamento de teste de funcionamento para avaliar a precisão do sensor de dedo ou do oxímetro de pulso do aparelho.

Antes de cada medição, o utilizador deve realizar os seguintes testes:

- inspeção visual do aparelho e acessórios para detetar a eventual existência de danos mecânicos óbvios que possam provocar limitações de funcionamento
- instalação correta das junções de tubos nas respetivas ligações
- díodos emissores de luz do monitor
- verificação da capacidade da bateria

2.4. Responsabilidade perante funcionamento e danos

A responsabilidade perante o funcionamento do aparelho recai em qualquer caso sobre o proprietário ou operador, exceto se a manutenção ou reparação do aparelho for inadequada ou caso o seu manuseamento não corresponda a uma utilização correta. O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da não-observância destas instruções de uso.

As condições de garantia e responsabilidade referidas nos termos de venda e fornecimento do fabricante não são alargadas pelas indicações precedentes.

3. Registo de dados de medição

3.1. Sensores

3.1.1. Sensores para ruídos de fluxo e ronco

Como sensor para a respiração (Flow) é usada uma cânula de oxigénio (cânula de fluxo de ar), que encaminha o sinal de pressão da respiração para um transdutor de pressão no aparelho. A cânula de

fluxo de ar pode ser colocada de forma fácil e segura pelo próprio paciente e não interfere de forma negativa com a qualidade do sono.

Também é possível a aplicação em pacientes, nos quais não seja possível fixar com segurança sensores adesivos (por ex., pessoas com barba). Sendo um consumível acessível, este tipo de sensores é uma solução económica.

Não é necessário qualquer sensor adicional para deteção de ruídos respiratórios ou de ronco. A transmissão do ruído é feita por propagação do ar através do tubo da cânula de oxigénio para o aparelho. Aí, realiza-se a avaliação eletrónica do sinal. Não está prevista a colagem de um microfone no paciente.

Devido à elevada sensibilidade do transdutor de pressão, é possível medir diferenças mínimas de pressão, de forma a que os pacientes que respiram pela boca possam ser monitorizados e registados.

A cânula de fluxo de ar deve ser fixada ao encaixe com o símbolo seguinte .

A cânula de fluxo de ar deve ser usada de acordo com as instruções do fabricante.

Aviso:

A cânula de fluxo de ar é descartável e não é indicada para limpeza ou reutilização! Uma utilização repetida pode provocar a transmissão de infeções!

3.1.2. Sensor termistor para respiração

Para além da cânula de fluxo de ar, pode ser usado um termistor para deteção da respiração. Neste caso, a respiração é determinada através da diferença das temperaturas do ar inspirado e do ar expirado. Observe também as indicações incluídas com o sensor.

O termistor deve ser inserido no encaixe com o símbolo seguinte: .

3.1.3. Sensor PAP (pressão)

Ao efetuar medições em pacientes sujeitos a ventilação sob pressão, em vez de uma cânula de fluxo de ar, é usado um adaptador de pressão diferencial (Pressure Diff Adapter, PDA, duas portas) ou um adaptador PAP (uma porta).

Ligação PDA:

A ligação PDA próxima do paciente é ligada à ficha com o símbolo seguinte .

A ligação afastada do paciente é ligada à ficha com o símbolo seguinte .

Ligação do adaptador PAP:

O adaptador PAP é fixado no apoio do aparelho com o símbolo seguinte .

3.1.4. Sensor para saturação de oxigénio e pulso

Para medição da saturação de oxigénio e da frequência cardíaca no pulso, existe um oxímetro de pulso integrado no aparelho. Em caso de falha do

sensor do dedo ou de falta de uma atualização de dados do oxímetro de pulso, o utilizador é avisado através do LED vermelho no aparelho. Simultaneamente, os valores relativos a SpO₂ e pulso são repostos para 0.

Durante a utilização do sensor de dedo, deve ter-se em atenção para que a circulação sanguínea do dedo de medição não seja prejudicada pela fixação. Não deve ser exercida pressão excessiva sobre o dedo, em especial, se a temperatura ultrapassar 41 °C.

O sensor deve ser fixado no pulso do paciente. É imperativo remover verniz (mesmo transparente) ou unhas artificiais do dedo de medição, dado que, se não o fizer, os dados de medição obtidos são inutilizáveis.

Para minimizar interferências (por ex. artefactos de movimento), os valores da oximetria de pulso são filtrados por meio de processamento digital de dados. Devido à transmissão de dados e processamento do sinal, ocorrem atrasos ligeiros no mostrador dos valores da oximetria de pulso. Para isso, o oxímetro de pulso interno trabalha com um horizonte temporal de 4 segundos. Através da análise adicional da tendência das alterações, o valor mínimo de saturação no final de uma apneia é reproduzido corretamente. Os dados são atualizados a cada batimento, de forma a que não ocorram desvios mensuráveis devido a atualização e transmissão de dados.

O sensor de dedo deve ser fixado ao encaixe com o símbolo seguinte: .

Observe também as indicações incluídas com o sensor.

3.1.5. Sensor para movimentos do tórax/abdómen

O sensor para a deteção do movimento do tórax e abdómen (sensor de esforço) é composto por pequenas almofadas de borracha (calços de borracha), que se encontram ligados ao aparelho através de tubos finos. Os sensores de esforço incluem respetivamente duas almofadas de pressão. As almofadas de pressão são empurradas nas bolsas da cinta elástica. A cinta de tórax é colocada à altura do esterno, a cinta do abdómen na região abdominal.

Por motivos de higiene e para evitar reações alérgicas, as cintas devem ser usadas **por cima da camisola interior**.

O sensor para registo do movimento do tórax deve ser preso no encaixe com o símbolo seguinte  e o sensor para registo do movimento do abdómen no encaixe com o símbolo seguinte .

Para conseguir sinais fiáveis para o registo de dados, é necessário um alongamento mínimo da cinta. O comprimento da cinta abrange uma área muito grande do paciente, graças ao fecho de velcro ajustável. Contudo também estão disponíveis cintas de tamanhos especiais.

Indicações:

Para conseguir sinais fiáveis para o registo de dados, é necessário um alongamento mínimo da cinta.

Podem ser usados como alternativa, sensores de tórax e abdómen com tecnologia RIP. Devem ser observadas as instruções do fabricante relativas aos acessórios.

3.1.6. Sensor para posição do corpo

Um sensor de posição integrado no aparelho envia informações sobre a posição atual do paciente.

É absolutamente necessária a colocação correta do aparelho para a determinação correta da posição. Para além da posição das costas e da posição direita e esquerda, é também detetada a posição do abdómen e a posição reta do corpo.

Para o Sonata, pode ser usado como alternativa o sensor de posição externo e deve ser fixado no encaixe com o símbolo seguinte: 

3.1.7. Sensor para os movimentos das pernas

O Sonata pode vir equipado com sensores para as duas pernas, para diagnóstico dos movimentos inquietos e periódicos das pernas (síndrome das pernas inquietas). O aparelho permite o registo contínuo do movimento das pernas e a respetiva avaliação em relatório

Colocação do sensor das pernas:

Pode ser usado qualquer tipo de eléttodos convencional com fichas de segurança de 1,5 mm para as duas derivações bipolares EMG. As fêmeas para os eléttodos EMG estão identificadas como "LEG".

A informação sobre a aplicação e limpeza dos eléttodos deve ser consultada nas instruções do fabricante.

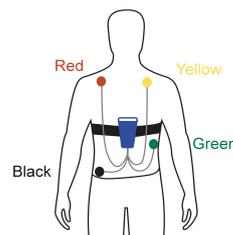
No caso dos eléttodos de longa duração, deve ter-se em atenção uma preparação especialmente cuidada da zona de colocação.

3.1.8. Sensor para ECG

Como consumíveis, podem ser usados quaisquer eléttodos adesivos convencionais.

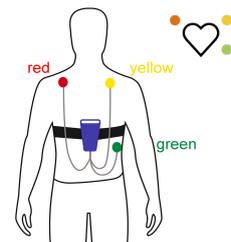
Colocação dos eléttodos ECG:

Scala:



As fêmeas para os eléttodos ECG estão identificadas como "EXG"

Sonata:



As fêmeas para os eléttodos ECG estão identificadas como "ECG".

Importante: O aparelho não é indicado para um diagnóstico cardiológico diferenciado!

3.1.9. Sensor para ruídos de ronco (externo)

Para além do microfone de ronco interno, o ronco pode ser captado por meio de um microfone de ronco externo adicional. As instruções de aplicação no paciente devem ser consultadas na literatura fornecida com o sensor.

A ficha do microfone de ronco externo é inserida no encaixe previsto para o efeito, identificado com o símbolo seguinte: 

3.1.10. Sensores para EEG / EOG / EMG / EXG

Para a derivação dos canais neurológicos (EEG, EOG, EMG, EXG), pode ser usado qualquer tipo de eléttodos convencional com ficha de segurança de 1,5 mm.

A informação sobre a aplicação e limpeza dos eléttodos deve ser consultada nas instruções do fabricante.

Indicação: Para garantir uma boa aderência dos eléttodos e sinais de frequência fortes, limpe a zona de pele pretendida com uma solução esterilizada e aplique um creme condutor de alta qualidade. A informação sobre a aplicação e limpeza dos eléttodos deve ser consultada nas instruções do fabricante.

3.1.11. Medidor de atividade

Para registar a atividade de movimento do paciente com o Sonata, é necessário ligar o sensor na fêmea identificada com o símbolo seguinte: 

É necessário observar e compreender as instruções do fabricante fornecidas.

3.2. Preparação da medição (ambatório)

Para preparação do aparelho para registo de dados de medição no paciente em ambatório, devem realizar-se os seguintes procedimentos:

1. Carregar bateria: ver (página 10).
2. Ligar o aparelho com o cabo de interface USB.
3. Iniciar software do PC.
4. Inserir os dados pessoais do paciente no item de menu "Registar / iniciar o aparelho (offline)" e iniciar a transferência.
5. Ligar o aparelho com o cabo de interface USB. Para fins de teste, acendem primeiro os dois LED no aparelho. Em seguida, apaga-se o LED vermelho. Durante o período de inicialização, acende o LED verde.
6. É apresentada uma janela de diálogo, onde pode ser determinado o início do registo.
7. O aparelho está agora preparado para uma nova medição. A ligação ao PC através de cabo pode ser interrompida. Para isso, retire a ficha do aparelho.

Indicação: Retire o cabo, puxando a ficha e não o próprio cabo!

3.3. Elementos de operação do aparelho

O aparelho liga-se e desliga-se automaticamente, quando é ligado ou desligado do PC. O aparelho dispõe de um relógio interno para a determinação do início de registo programado. Se o temporizador tiver sido programado, o registo inicia-se automaticamente à hora definida. É possível programar até um máximo de oito registos.

Indicação: Caso necessário, o paciente pode ligar o aparelho, antes da hora de início selecionada, premindo sem largar a tecla de iniciar durante um segundo. Premindo a tecla de início (durante mais de 7 segundos), o paciente pode desligar o aparelho.

O estado de carga da bateria pode ser indicado, premindo a tecla na indicação de carga no aparelho, em cima: 

Atenção: A função só pode ser realizada se o aparelho estiver desligado e desligado do PC.

3.4. Colocação do aparelho e início da medição

Ao colocar os sensores, deve ter-se em atenção que os mesmos sejam aplicados de forma a não existir perigo de estrangulamento devido ao seu comprimento (por ex., cânula de fluxo de ar, sensor de dedo). Para garantir uma medição fiável, devem ter-se em conta os seguintes aspetos na colocação do aparelho e dos sensores. Numa medição em ambatório, os procedimentos devem ser previamente demonstrados ao paciente no centro hospitalar ou clínica e com ele exercitados:

1. Caso pretenda registar ECG: Colocação dos elétrodos ECG
2. Fixar o aparelho ao tórax com a cinta elástica (com **duas** bolsas costuradas). Ao fazê-lo, não

colocar a cinta sobre a pele nua, mas antes sobre a camisola interior. Uma cinta corretamente colocada não deverá escorregar para baixo num indivíduo em pé em posição expiratória final. Caso se pretenda registar igualmente o esforço abdominal, a cinta deve ser colocada da mesma forma sobre o abdómen.

3. Verificar a posição do sensor de pressão (almofadas de borracha pretas). Os sensores devem estar totalmente dentro das bolsas costuradas da cinta. **Nunca puxar pelos tubos das almofadas de pressão.**
4. Colocar a cânula de fluxo de ar e/ou o termistor no nariz ou fixar o tubo adaptador na máscara respiratória.
5. Se necessário, aplicar o microfone de ronco externo para registo dos canais neurológicos (EEG, EOG, EMG, EXG).
6. Colocar o sensor de dedo (SpO₂) num dedo e fixar o cabo no pulso do paciente. Para isso, ter em atenção para que o dedo não fique demasiado apertado, prejudicando assim a circulação sanguínea.
7. O aparelho liga automaticamente à hora definida. Para fins de teste, acendem brevemente dois LED. Após corretamente colocados e ligados todos os sensores, o LED vermelho apaga-se. O LED verde pisca num ciclo regular de 4 segundos. O LED vermelho indica um sinal de pulso defeituoso, o é necessário verificar o sensor de dedo e o cabo.

O paciente é informado. O sistema totalmente montado é dado ao paciente para levar para casa.

Ao ir dormir, o paciente deve:

- Colocar o aparelho com a cinta elástica.
- Colocar a cânula de fluxo de ar e o sensor de dedo.
- Se necessário, colocar a cinta abdominal e os elétrodos.
- Verificar o posicionamento dos sensores e respetiva ligação.

Na manhã seguinte

- O aparelho e os sensores devem ser retirados pelo paciente e todas as peças devem ser arrumadas na mala. A limpeza dos sensores é realizada pelo pessoal técnico no centro hospitalar ou clínica.
- Devolver a mala ao centro hospitalar ou clínica.
- Para uma avaliação automática, pode transferir-se a medição para o PC, através do item de menu "Registar / Ler medição".

3.5. Medição online (internamento)

Para realização de uma medição com o aparelho no contexto de internamento, devem realizar-se os procedimentos seguintes

1. Certifique-se de que a bateria está totalmente carregada (ver página 10).

2. Coloque o aparelho e ligue os respetivos sensores ao paciente (ver página 8)
3. Inicie o software do aparelho no seu PC.
4. Preencha os campos dos dados pessoais do paciente no item de menu “Registo / Iniciar registo (online)” e inicie a transmissão.
5. Ligue o aparelho ao PC com o cabo de interface USB com isolamento galvanizado, WLAN ou Sonata Base.
6. Realize a calibragem do sinal biológico (consulte a ajuda online do software).
7. Depois de concluído o teste (na manhã seguinte), clique no botão Stop  para terminar a medição
8. Desligue o aparelho da ligação USB

4. Cuidados e manutenção do aparelho

4.1. Carregamento da bateria

Atenção: Não pode ser utilizado qualquer outro carregador para além do carregador fornecido! O carregador não pode ser operado no ambiente do paciente!

4.1.1. Suporte do carregador

Para carregamento da bateria, é possível abrir o compartimento da bateria do lado posterior do aparelho e retirar a bateria. O suporte de carregador incluído no material fornecido foi especialmente concebido para este tipo de bateria e só pode ser usado com a bateria do aparelho. Recomenda-se o carregamento total da bateria após cada medição

Processo de carga da bateria

- Retire a bateria do aparelho e coloque-a no suporte do carregador.
- Ligue o carregador a uma tomada
- O LED do suporte do carregador acende a laranja. Assim que a bateria fica carregada, acende a verde. A bateria pode permanecer sem danos durante um período mais prolongado no suporte do carregador.

4.1.2. Carregador

Para carregar a bateria, existe uma fonte de alimentação disponível como opção. Esta está especialmente concebida para a bateria do aparelho.

Processo de carga da bateria

- Ligar o carregador ao aparelho: Conexão 101010
- Ligue o carregador a uma tomada
- O estado de carga da bateria é indicado através do LED integrado no lado superior.

A bateria pode permanecer no carregador neste estado durante um período de tempo mais prolongado, sem sofrer danos.

4.1.3. Sonata Base

Opcionalmente, a bateria do aparelho pode ser carregada através da Sonata Base.

Para carregamento da bateria através da Sonata Base aplica-se o seguinte:

- Durante um registo online, cada processo de carregamento é interrompido
- Após um registo online, o carregamento por parte da Sonata Base só inicia após três horas
- Após ligação do aparelho ao Sonata Base, o carregamento só inicia após três horas
- O carregamento da bateria no Sonata Base pode ser iniciado e interrompido, premindo duas vezes a tecla de bateria (no espaço de um segundo)

O estado de carga da bateria é indicado através do LED integrado no lado superior. 

Atenção: Durante uma medição, não se realiza qualquer processo de carregamento. Por isso, no início de uma medição, o processo de carregamento entre o Sonata Base e o Sonata / Scala é automaticamente terminado!

4.2. Indicações de limpeza

Geral

Como acontece com qualquer dispositivo médico, a utilização do Sonata / Scala pressupõe a realização de determinados procedimentos higiénicos para garantir uma reutilização segura no paciente. Os produtos destinados a reutilização devem evidenciar uma capacidade de desinfeção segura, para excluir quaisquer riscos de infeção deles resultantes para o utilizador/paciente seguinte. As disposições legais para dispositivos médicos preveem que, para este tipo de dispositivos médicos, devem ser realizadas medidas de desinfeção com recurso a processos em conformidade com a norma RKI, em analogia com os métodos de desinfeção de superfícies ou instrumentos. Não é necessária a esterilização dos produtos.

O Sonata e o Scala são dispositivos médicos que, quando usados de acordo com a sua finalidade, se encontram no ambiente do paciente, em contacto direto com as mãos do pessoal técnico e do paciente. Estes dispositivos são, portanto, classificados como “dispositivos médicos não-críticos”, de acordo com as normas para a higiene e prevenção de infeção hospitalar.

As instruções para limpeza e desinfeção do aparelho devem ser consultadas no “**Plano de higiene Sonata / Scala**”.

Aviso:

Não deve existir qualquer líquido no aparelho ou nos conectores e ligações. Os sensores não podem ser mergulhados em líquido. Antes da limpeza, tape as ligações de pressão do aparelho com bujões!

Antes de cada limpeza, desligue o cabo de carregamento e de dados do aparelho.

Na máquina de lavar

As cintas de esforço podem ser lavadas na máquina a 60°C. Seque as cintas ao ar.

Atenção:

- Não utilize secador
- Retire antecipadamente o sensor do tórax e abdómen

Artigo descartável

Os artigos descartáveis não podem ser usados várias vezes ou em pacientes diferentes. Neste contexto, observe as diretivas relativas à eliminação de resíduos hospitalares.

4.3. Manutenção

O aparelho é isento de manutenção. Recomenda-se a realização de um controlo técnico a cada 24 meses por parte do fabricante ou de um agente autorizado pelo fabricante.

Para manter a segurança básica e o desempenho essencial, não é necessário tomar medidas especiais relativas à CEM.

4.4. Transporte e condições de armazenamento

As temperaturas ambiente para transporte e armazenamento encontram-se entre os -25 °C e os +70 °C, sendo que:

- -25 °C e +5 °C sem restrição
- +5 °C a +35 °C com uma humidade do ar relativa de até 90%, sem condensação
- > 35 °C a 70 °C com uma pressão do vapor de água de até 50 hPa.

A condensação deve ser sempre evitada.

5. Software de avaliação para PC

5.1. Instalação do software no PC

Para instalação do software do PC coloque o CD fornecido com o seu aparelho na unidade de CD-ROM do seu computador ou ligue a pen USB fornecida a uma porta USB do seu computador. O programa é automaticamente executado. Se o programa não for executado automaticamente, abra a opção Explorer no seu sistema operativo e selecione a unidade CD-ROM ou a unidade USB. Após a seleção, clique (duplo clique) no software no ficheiro "Setup.exe".

Através de clique no botão de pesquisa, é possível pesquisar no computador e na rede por versões já instaladas. Para se certificar de que é selecionada a versão correta, a versão anterior deve ser iniciada, antes de clicar no botão de pesquisa:

Indicação: Como alternativa, pode atualizar o software, selecionando no software o item de menu "Ferramentas/Atualizar" (apenas para atualização do software)

Após seleção da unidade de destino, o programa de instalação cria automaticamente os registos necessários e copia todos os ficheiros necessários para o disco rígido. De igual modo, é inserida automaticamente uma ligação para o ambiente de trabalho, assim como uma entrada no menu Iniciar. Além disso, é criada uma ligação no ambiente de trabalho.

Após instalação bem sucedida, deve retirar-se o suporte de dados e guardar em local seguro.

5.2. Seleção de impressora

A impressão das curvas e do relatório pode ser realizada em qualquer impressora convencional (impressoras de jato de tinta, agulhas, laser), que tenham sido anteriormente instaladas no Windows. A seleção do controlador de impressora correto realiza-se no Painel de Controlo do Windows.

6. Resolução de problemas

Canais (por ex., pressão) em falta no visor.

Os canais não estão ativados e por isso não aparecem em "Testes" e "Registar".

No menu Opções / Definições de canal, verifique quais os canais estão ativos para registo.

Canais em falta, após carregar uma medição.

Não foram registados ou foram ocultados para apresentação de dados de medição.

Sinal de fluxo em falta durante o registo ou ocorre no limite da gama.

O sinal de fluxo ocorre numa linha direita no meio do canal.

Verificar a cânula de fluxo de ar no paciente e a ligação no aparelho. Durante uma medição em ventilação PAP, verificar as ligações do tubo adaptador PAP na máscara respiratória e no aparelho.

Amplitudes de sinais em falta ou muito pequenas.

Verificar os sensores correspondentes no paciente e as respetivas ligações no aparelho. Ao fazê-lo, devem verificar-se os tubos finos e as almofadas de pressão pretas dos sensores de esforço. Um sistema de sensores com fuga pode levar à falha do canal do tórax. As almofadas de pressão não podem estar demasiado apertadas, mas fixadas de forma segura na cinta colocada no paciente. Os tubos finos devem ser encaminhados, de forma a que não possam ser dobrados.

Verificar todas as uniões de cabos e conectores no aparelho.

Os canais do oxímetro de pulso não reagem.

Os canais para a saturação de oxigénio e frequência de pulso registam uma saturação de oxigénio de 0% ou seja um pulso de 0 1/min, apesar de o paciente estar ligado.

Verificar primeiro a posição do sensor de dedo no paciente e eliminar verniz eventualmente presente. No sensor de dedo deve acender uma pequena luz vermelha, se o dedo for inserido. Caso a luz não esteja presente e também não acenda ao colocar o sensor no dedo, é necessário verificar o conector no aparelho e eventuais extensões interligadas.

A impressão não funciona.

A impressora imprime caracteres no papel, mas sem formato visível

A impressora ou controlador da impressora instalados não é o/a correto/a.

A impressora não reage à ordem de impressão.

Verificar o cabo e conectores de ligação à impressora e PC. A impressora deve estar operacional, ou seja, as luzes de controlo à frente devem acender e deve estar ligada para modo "online". Caso as luzes de controlo respetivas não acendam, deve verificar-se o encaminhamento de papel.

Não é possível estabelecer ligação ao aparelho:

O cabo USB não está corretamente ligado.

Verifique a ligação do cabo USB ao aparelho e ao PC.

A interface USB foi desativada.

A interface USB pode ser ativada no software do PC. Selecione no item de menu "Opções/Definições do aparelho".

A bateria está vazia.

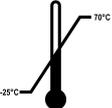
Carregar corretamente a bateria

Em caso de dúvidas ou problemas durante a instalação, manutenção ou utilização, contacte o seu representante local ou diretamente o fabricante.

7. Dados técnicos

- Dimensões
 - Gravador do paciente : 30 mm x 77 mm x 135 mm (A x L x C)
 - Módulo neurológico : 30 mm x 62 mm x 70 mm (A x L x C)
- Peso
 - Gravador do paciente : 230 g incluindo bateria
 - Módulo neurológico : 80g
- Caixa : plástico (ABS, UL 94HB)
- Limites de temperatura : +5 °C...+40 °C (funcionamento)
- Humidade : 10 % - 90 % (funcionamento)
- Pressão atmosférica : 70 kPa - 106 kPa (funcionamento)
- Meio de armazenamento : Cartão SD interno
- Capacidade de armazenamento : mín. 100 horas/ 1 kHz
- Parâmetros registados:
 - Atividade respiratória : medição da pressão diferencial através da cânula nasal (com adaptador também em terapia PAP) medição alternativa ou adicional através de termistor
 - Esforço torácico : medição da pressão diferencial no tórax, através de mangas de borracha integradas na cinta torácica; medição alternativa com cinta RIP possível
 - Esforço abdominal : medição da pressão diferencial no abdómen, através de mangas de borracha integradas na cinta abdominal; medição alternativa com cinta RIP possível
 - Ruídos respiratórios : transdutor de pressão sonora através da cânula nasal
medição alternativa ou adicional possível com microfone de ronco externo
 - SpO₂/pulso : oxímetro de pulso integrado, calibrado para saturação de oxigénio funcional
Gama de medição SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
Gama de medição de pulso: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (referência: simulador de pulso elétrico)
Sensor de dedo: sensor de dedo revestido a borracha
 - Onda de pulso : apresentação do pletismograma; medição através do sensor de dedo
 - Posição : sensores de aceleração para registo da posição (esquerda, direita, abdómen, costas, vert.)
 - Sensor de luz : medição fotométrica e apresentação da intensidade da luz
 - PAP : medição da pressão diferencial diretamente na máscara respiratória
Gama de medição: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Movimento das pernas : Dois canais das pernas bipolares (EMG) para medição da atividade muscular
ligação através de uma ficha de segurança de 1,5 mm (apenas Sonata)
 - ECG : Derivação de 6 canais através de elétrodos adesivos (apenas Sonata), também indicado para pacientes <10k g
 - Freq. cardíaca central : Gama de medição: 30 1/min - 200 1/min ± 2 % (apenas Sonata)
 - PTT : Gama de medição: 100 mσ – 355 ms ± 4 % (apenas Sonata)
 - Pressão arterial sistólica : Tendência (apenas Sonata)
 - EEG : Derivação de 6 canais através de elétrodos adesivos; ligação dos elétrodos através de ficha de segurança de 1,5 mm (apenas Sonata); impedância: 10 MΩ, frequência: 0,2 Hz - 45 Hz
 - EOG : derivação de 2 canais de movimento ocular (EOG) para olhos esquerdo e direito, através de elétrodos; ligação dos elétrodos através de ficha de segurança de 1,5 mm (apenas Sonata)
 - EMG : derivações bipolares dos movimentos musculares (3 x EMG) no queixo através de elétrodos; ligação dos elétrodos através de ficha de segurança de 1,5 mm (apenas Sonata)
 - ExG : 2 canais neurológicos bipolares e 4 unipolares, ligação através de ficha de segurança de 1,5 mm
 - Medidor de atividade : 2 medidores de atividade para registo da atividade do paciente (apenas Sonata)
- Indicador de erro : LED no lado superior da caixa
- Frequência operacional : 2400 - 2472 MHz
- Modulação : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- Potência de saída RF : 13 dBm máx. (2400-2483,5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Fonte alimentação : bateria de iões de lítio reutilizável 3,8 V
- Saída : interface USB para transmissão de dados
- Consumo de corrente : máx. 260 mA
- Funcionamento online : No caso de funcionamento online com um paciente, é **obrigatório** o uso de um acoplador ótico para o PC

8. Símbolos usados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Respeitar as instruções de uso!	 	Os aparelhos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados com o lixo doméstico. O utilizador está legalmente obrigado a encaminhar os aparelhos elétricos e eletrônicos no final do seu tempo de vida útil aos respetivos pontos de recolha públicos criados para o efeito ou a devolvê-los ao ponto de venda. As especificidades deste contexto são reguladas pelo respetivo enquadramento legal de cada país. A presença do símbolo no produto ou nas instruções de uso indica a existência destas determinações. Com a reciclagem, reutilização de materiais ou outras formas de reutilização de aparelhos antigos, está a dar um valioso contributo para a proteção do ambiente. Na Alemanha, são válidas respetivamente as regras de eliminação acima mencionadas, de acordo com a Regulamentação para baterias e pilhas.
	Dispositivo médico		
	Tipo BF		
	Classe de proteção II		
	Data de validade		
	Fabricante	IP22	O aparelho está protegido contra corpos estranhos sólidos com um diâmetro $\geq 12,5$ mm. O aparelho está protegido contra o acesso com um dedo. O aparelho está protegido contra a queda de gotas de água, quando a caixa tem uma inclinação até 15°.
	Ano de fabrico		Produto descartável! Não indicado para uma preparação, nem para uma utilização múltipla.
	Referência		N.º de série
	Identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier)	5,9V 	Tensão máxima permitida
	Gama de temperaturas admissível		Faixa de ar comprimido admissível

9. Indicações CEM

Aviso: Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas preventivas especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e devem ser instalados e colocados em funcionamento mediante as indicações CEM incluídas na documentação integrante. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação de alta frequência (por ex., telemóveis) podem influenciar os aparelhos médicos elétricos. Os dispositivos portáteis de comunicação de alta frequência (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do aparelho, incluindo os cabos fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, podem prejudicar o desempenho do aparelho.

Para um uso correto do aparelho, devem ser usados exclusivamente acessórios mencionados nas instruções de uso. O uso de acessórios de terceiros pode provocar emissões aumentada ou uma imunidade a interferências reduzida.

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O aparelho destina-se a operar num ambiente conforme indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é operado num desses ambientes.		
Medição de emissão de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Grupo 1	O aparelho usa energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito reduzida e pouco plausível que perturbe aparelhos eletrónicos vizinhos.
Emissões de alta frequência conforme a CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Classe B	O aparelho é adequado para uso em todos os edifícios, incluindo domésticos e aqueles que estão diretamente ligados a uma rede de abastecimento pública que abastece também edifícios usados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas conforme CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão/Flicker conforme CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 1: Tabela 201 EN 60601-1-2, Emissões eletromagnéticas

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho é adequado para operar no ambiente eletromagnético indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é utilizado num desses ambientes.			
Verificação da imunidade a interferências	Especificação de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga no ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a mosaico. Se os pisos forem de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %.
Transientes elétricos rápidos/surtos conforme CEI 61000-4-4	± 1 kV para cabo de entrada e saída 100 kHz frequência de repetição ± 2 kV para cabo de rede 100 kHz frequência de repetição	± 1 kV ± 2 kV	
Campo magnético com a frequência de alimentação(50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabela 2: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Perturbações eletromagnéticas

Linhas de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O aparelho é adequado para operar no ambiente eletromagnético indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve certificar-se de que ele é utilizado num desses ambientes.			
Verificação da imunidade a interferências	Especificação de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Perturbações conduzidas de alta frequência CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms fora da banda ISM, 6 Vrms dentro da banda ISM e bandas de rádio amadoras	<p>Aviso: Podem ocorrer interferências no ambiente de aparelhos que apresentam este símbolo:</p> 
	6 V _{eff} banda ISM/Amador 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms fora da banda ISM, 6 Vrms dentro da banda ISM	
Campos eletromagnéticos de alta frequência conforme 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
	385 MHz (18 Hz modulação de impulso (PM))	27 V/m	
Campos eletromagnéticos de alta frequência em proximidade imediata de aparelhos de comunicação sem fios conforme CEI 61000-4-3	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		

Tabela 3: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Perturbações eletromagnéticas

Linha de orientação e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética						
Frequência de teste MHz	Banda de frequência ^a MHz	Serviço de rádio ^a	Modulação ^b	Potência máxima W	Distância m	Nível de teste de imunidade V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Caso necessário, para alcançar níveis de teste de imunidade, a distância entre as antenas emisoras e o aparelho ME ou sistema ME pode ser reduzida em 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida de acordo com a CEI 61000-4-3.

a Para alguns serviços de rádio foi registada apenas na tabela a frequência para a ligação rádio de aparelhos de comunicação móveis para Sonata Base (em inglês: uplink).

b O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c Como alternativa à modulação de frequência (FM), é usada a modulação de impulso com ciclo de trabalho a 50% a 18 Hz, dado que esta, se não a própria modulação, seria o pior cenário possível

Tabela 4: Tabela 9 EN 60601-1-2, Especificações de teste para a imunidade de invólucros comparativamente a dispositivos de comunicação sem fios de alta frequência

10. Informações de encomenda

Ref. ^a	Acessórios e consumíveis	Ref. ^a	Acessórios e consumíveis
930300	Sensor de dedo SpO₂ , Sensor de cápsula para medição de longa duração, M 9/10	930251	Encaixe de suporte para modulo neurológico
930320	Termistor , para Sonata / Scala com suporte para cânula de fluxo de ar, reutilizável, M 10	930252	Encaixe de suporte em V para gravador do paciente e módulo neurológico
930321	Microfone de ronco para Sonata/Scala, externo, reutilizável, M 10	930180	Bateria de íões de lítio Patient Recorder , M 10
930322	Adaptador de pressão diferencial para Sonata / Scala	930204	Suporte de carregador para bateria, M 10
930253	Bolsa com alça para guardar o Scala, M 10	930209	Transformador da bateria para Sonata / Scala, aprovação médica, M 9/10
930393	Sensor de esforço, curto, completo , 2 almofadas de pressão com tubos de ligação flexíveis, M 10	930375	Kit de limpeza Sonata , M10
930394	Sensor de esforço, comprido, completo , 2 almofadas de pressão com tubos de ligação flexíveis, M 10	930376	Kit de limpeza Scala , M10
930397	Sensor de esforço, curto, completo 2m , 2 almofadas de pressão com tubos de ligação flexíveis, para posicionamento do aparelho por trás do paciente, M 10	930350	Instruções de uso Sonata/Scala PT
930398	Sensor de esforço, comprido, completo 2m , 2 almofadas de pressão com tubos de ligação flexíveis, para posicionamento do aparelho por trás do paciente, M 10	Ref. ^a	Consumíveis
930260	Cinta para Sonata / Scala, flexível, azul, tamanho S , M 10	200-0312 /10	Cânula de fluxo de ar nasal 50 cm Luer Lock
930261	Cinta para Sonata / Scala, flexível, preto, tamanho M , M 10	TA-001/ kc	T adaptador / controlo PAP 50 cm Luer Lock
930262	Cinta para Sonata / Scala, flexível, vermelho, tamanho L , M 10	1141-CPAP	T adaptador / controlo PAP, 210 cm Luer Lock
930263	Cinta para Sonata, flexível, azul, com ligação ao sensor de posição externo 930 310, tamanho S , M 10	Ref. ^a	Acessórios- e consumíveis
930264	Cinta para Sonata, flexível, preto, com ligação ao sensor de posição externo 93 0310, tamanho M , M 10	930395	Aplicação em crianças
930265	Cinta para Sonata, flexível, vermelho, com ligação ao sensor de posição externo 930310, tamanho L , M 10	930266	Sensor de esforço para crianças, completo 2 almofadas de pressão com tubos de ligação flexíveis, para posicionamento do aparelho por trás da criança
927370	Cinta RIP para MiniScreen/Sonata/Scala, flexível, preto, reutilizável	930267	Cinta para crianças para Sonata / Scala com ligação para sensor de posição, flexível, preto, tamanho XS
930324	Cabo adaptador RIP tórax/ abdómen , para Sonata / Scala, com ficha Key Hole, 1 m, M 10	930268	Cinta para crianças para Sonata / Scala como ligação para sensor de posição, flexível, preto, tamanho XXS
930330	Medidor de atividade , para Sonata, M 10	930268	Cinta para crianças , para Sonata / Scala como ligação para sensor de posição, flexível, preto, tamanho XXXS
930310	Sensor de posição externo , para Sonata, M 10	920126	Sensor para crianças SpO₂ com conexão Philips (extensão Hirose - Philips 920122 necessárias), crianças 1 - 4 kg
930200	Sonata Base	920127	Sensor para crianças SpO₂ com conexão DSUB (extensão Hirose - DSUB 920123 necessárias), crianças 4 - 40 kg
930220	Cabo de intercomunicação Sonata , cabo de ligação Sonata - módulo neurológico, 8,5 cm	920122	Extensão Hirose - Philips para aparelho e sensor de medição para crianças
930221	Cabo de intercomunicação Sonata cabo de ligação Sonata - módulo neurológico, 60 cm	920123	Extensão Hirose - DSUB para aparelho e sensor de medição para crianças
930224	Cabo USB para transmissão de dados ao PC, 1,8 m, M 9/10		
930230	Acoplador ótico USB para isolamento galvanizado entre Sonata / Scala e o PC durante a transmissão online; completo com adaptador, M 9/10		
930226	Cabo USB para transmissão de dados entre Sonata / Scala e estação de base, 3 m, M10		
930236	Cabo adaptador Redel-Hirose , para transmissão de dados entre Sonata/Scala e estação base, 25 cm, M10		
930237	Cabo USB Redel-Redel , para transmissão de dados entre Sonata/Scala e estação base, 2,7 m, M10		
930238	Cabo USB Redel-Redel , para transmissão de dados entre Sonata/Scala e estação base, 3,6 m, M10		
930250	Encaixe de suporte para Sonata / Scala, para fixação do gravador do paciente na cinta, M 10		

11. Declaração de conformidade CE*EC-Declaration of conformity*

Nome e assinatura do fabricante : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**
Name and address of manufacturer Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Alemanha

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o
We declare under our sole responsibility that the

Dispositivo médico : Sonata
Medical device SleepDoc Porti 10 PSG
VitalNight PSG
Módulo neurológico

UDI-DI básico : 42519786020052C
Basic UDI-DI

REF : 930010, 930011, 930012, 930020, 920021, 930022, 930023

Classificação / norma : Classe IIa / norma 10
Classification / rule Class IIa / rule 10

está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Os produtos
apresentam a marcação CE.

complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices. The products are CE marked.



Organismo notificado : **mdc medical device certification GmbH**
Notified body Kriegerstraße 6,
70191 Estugarda
Alemanha

Número de identificação : 0483
Identification number

Procedimento de avaliação da conformidade : Anexo II excluindo capítulo 4 da diretiva 93/42/CEE relativa aos
Conformity assessment procedure dispositivos médicos
Annex II excluding 4 of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Certificados de qualidade : D1083500012 – Certificado CE
Quality certificates D1083500015 – EN ISO 13485:2016

A declaração de conformidade é válida até: 03-01-2024
This declaration of conformity is valid until: 03-01-2024
Rangendingen, 15-02-2023

.....
Andreas Faulhaber
Diretor geral / *General Manager*

12. Índice remissivo

Acessórios.....	3, 5
Acoplador ótico.....	4
Adaptador de pressão diferencial.....	6
Calços de borracha.....	6
Cânula de fluxo de ar.....	5
Carregamento da bateria.....	10
Carregar bateria.....	8
Controlo de funcionamento.....	5
Controlo técnico.....	5
Dados técnicos.....	13
Declaração de conformidade CE.....	19
Direitos ao abrigo da garantia.....	5
EEG.....	7
Eliminação.....	5
EMG.....	7
EOG.....	7
Equipamento mínimo.....	3
EXG.....	7
Funcionalidade.....	5
Indicações de limpeza.....	10
Informações de encomenda.....	18
Instalação do software no PC.....	11
Manutenção.....	10
Movimentos das pernas.....	7
Pacemaker.....	4
PAP.....	3
PDA.....	6
Preparação da medição (ambulatório).....	8
Pressure Diff Adapter.....	6
Resolução de problemas.....	11
Seleção de impressora.....	11
Sensor de posição.....	7
Sensores.....	5
Sensores de esforço.....	6
Sistema integral.....	3
Termístor.....	6
Transporte e condições de armazenamento.....	11

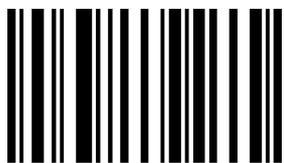
CE 0483

Vendas e assistência:

Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Alemanha
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



930350

LÖWENSTEIN
medical