

TR Kullanma talimatı



Sonata / Scala

İçindekiler

1. Giriş	3
1.1. Kullanım amacı.....	3
1.2. Kontrendikasyonlar.....	3
1.3. Aksesuar.....	3
2. Bilgiler	4
2.1. Teknik güvenlik için uyarıcı bilgiler.....	4
2.2. Genel bilgiler.....	5
2.3. Teknik kontrol.....	5
2.4. İşlev ya da hasarların sorumluluğu.....	5
3. Ölçüm verilerinin kaydı	5
3.1. Sensörler.....	5
3.1.1. Akış ve horlama sesleri için sensörler.....	5
3.1.2. Solunum için termistör sensörü.....	6
3.1.3. PAP (basınç) sensörü.....	6
3.1.4. Oksijen doygunluğu ve nabız sensörü.....	6
3.1.5. Göğüs / karın hareketi sensörü.....	6
3.1.6. Vücut konumu sensörü.....	6
3.1.7. Bacak hareketi için sensör.....	6
3.1.8. EKG sensörü.....	7
3.1.9. Horlama sesleri için sensör (harici).....	7
3.1.10. EEG / EOG / EMG / EXG için sensörler.....	7
3.1.11. Aktimetre.....	7
3.2. Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi).....	7
3.3. Cihazın kumanda elemanları.....	8
3.4. Cihazın takılması ve ölçümün başlatılması.....	8
3.5. Çevrimiçi ölçüm (yatılı).....	8
4. Cihazın korunması ve bakımı	9
4.1. Akünün şarj edilmesi.....	9
4.1.1. Şarj yuvası.....	9
4.1.2. Şarj cihazı.....	9
4.1.3. Sonata Base.....	9
4.2. Temizleme bilgileri.....	9
4.3. Bakım.....	9
4.4. Taşıma ve depolama koşulları.....	9
5. Kişisel bilgisayar için değerlendirme yazılımı ... 10	
5.1. Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması.....	10
5.2. Yazıcı seçimi.....	10
6. Hata ve arıza giderilmesi	10
7. Teknik veriler	11
8. Kullanılmış olan semboller	12
9. EMC bilgileri	13
10. Sipariş bilgileri	16
11. EC Uygunluk Beyanı	17
12. Dizin	19

REV 2021-09-24

C E0483

1. Giriş

1.1. Kullanım amacı

Sonata ve Scala uyku teşhis cihazları, profesyonel sağlık bakım tesislerinde ve evde sağlık bakımı sektöründe kullanım için tasarlanmış kayıt sistemleridir. Cihazlar, uyku bozukluklarının farklılaştırılmış ön teşhisi (Scala) ya da teşhisi (Sonata) ve tedavi kontrolü için kullanılır. Cihazlar, bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılmak için öngörülmüştür.

Cihazlar, veri azaltma olmadan en az 15 saat boyunca 24 kanal (Scala) veya 49 kanal (Sonata) ölçüm kanalına kadar kesintisiz kayıt yapılmasına izin verir. Müteakip fizyolojik değişkenlerin sinyalleri kaydedilir:

- Akış
- Termistör
- Oksijen doygunluğu SpO₂
- Nabız frekansı
- Nabız dalgası
- Pozisyon sensörü
- Horlama sesleri (dahili mikrofon)
- Horlama sesleri (harici mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure - Pozitif Hava Yolu Basıncı)
- Ortam ışığı
- Göğüs eforu
- Karın eforu
- 4 x EXG

sadece Sonata:

- 6 x EKG
- Merkezi kalp frekansı
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x EMG (bacak hareketi)
- 3 x EMG (çene)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x Aktimetre
- Harici konum sensörü

seçmeli (Scala ve Sonata):

- 8 x Analog giriş

1.2. Kontrendikasyonlar

Cihazı kullanmak için mutlak veya göreceli bir kontrendikasyon yoktur. Aşağıdaki durumlarda, cihaz uzman tıbbi elemanların gözetiminde kullanılmalıdır:

- Yaşamı akut tehdit eden hastalıkları olan hastalarda.
- Akut, ciddi enfeksiyonları olan hastalarda.
- Zihinsel olarak kafası karışık, bilinçli olmayan hastalarda.
- Bebeklerde ve çocuklarda.

1.3. Aksesuar

Cihazın genel sistemi (ME Sistemi) toplam dört bileşenden oluşmaktadır:

- Mikroişlemci kontrollü kayıt cihazı Sonata / Scala (hasta kayıt cihazı)
- Nöro modül (sadece Sonata)
- Kişisel bilgisayarda ölçüm verilerini görüntülemek ve değerlendirmek için kişisel bilgisayar yazılımı.
- Opsiyonel: Sonata Base, 8 analog girişli

Ayrıca şu uygulama bölümleri donanıma dahildir:

- Nabız frekansı ve oksijen doygunluğu değerlerini elde etmek için kablolu parmak sensörü
- Solunum sinyali için yüksek akımlı nazal kanül donanımı
- PAP ventilasyonu durumunda ölçüm için adaptör hortumu
- Cihazın hastaya sabitlenmesi için, entegre edilmiş basınç algılayıcı (efor sensörü) donanımlı esnek kemer
- Karın eforu kaydı için entegre edilmiş basınç algılayıcı (efor sensörü) donanımlı esnek kayış
- Nöro modül (sadece Sonata) ve Sonata/Scala hasta kayıt cihazı için tutucu düzeneğe
- Scala cihazının yerleştirilmesi için tutma kayışlı çanta

Diğer aksesuarlar:

- Kişisel bilgisayar ve hasta kayıt cihazı arasında veri iletimi için USB arayüz kablosu
- Hasta kayıt cihazı ve nöro modül (sadece Sonata) arası için bağlantı kablosu
- Şarj yuvası

Seçmeli uygulama bölümleri

- Solunum sinyalinin ek olarak alınması için termistör
- Harici horlama mikrofonu
- Aktimetre (sadece Sonata)

Diğer seçmeli aksesuarlar:

- Harici konum sensörü (sadece Sonata)
- 2 kutuplu ve 3 kutuplu EKG kablosu
- Bacak EMG'si için uzatma kablosu
- Şarj cihazı
- PAP solutma uygulanmasında ölçüm için basınç farkı adaptörü
- Gövde sensörü RIP
- Karın sensörü RIP

Kişisel bilgisayar, damlama koruması olmadığı için evde ya da hasta çevresinde kullanılmak için uygun değildir!

Verilerin görüntülenmesi ve değerlendirilmesi standart bir bilgisayarda yapılabilir. Ölçüm eğrilerinin ve değerlendirme sonuçlarının çıktısı, yaygın kullanılan her yazıcı üzerinden alınabilir.

Değerlendirme programı OR5 (çevrimiçi kayıt) şu asgari donanıma ihtiyaç duymaktadır:

- Windows işletim sistemi ve i5 işlemci (i7 işlemci önerilir) donanımlı kişisel bilgisayar
- Microsoft Windows 10 veya üzeri
- Özel grafik kartı
- 16 GB RAM (32 GB önerilir)
- Sabit disk üzerinden 500 GB boş hafıza
- Fare
- Serbest USB arayüzü

- Windows için gerekli sürücülere sahip yazıcı

2. Bilgiler

2.1. Teknik güvenlik için uyarıcı bilgiler

⚠ Kullanma talimatını dikkate alınız:

Cihazın her türlü kullanımı, bu kullanım talimatlarının kesin olarak bilinmesini ve bunların uyulmasını gerektirir. Bu cihaz sadece tarif edilen kullanım amacı için tasarlanmıştır.

⚠ Alarm işlevi mevcut değildir!

Bu cihaz, hayati ya da fizyolojik işlevlerin (örn. yoğun izleme, denetleme modu) aralıksız izlenmesi için uygun değildir, çünkü SpO₂ alarmı verilmemektedir. Cihazda doğrudan veri analizi yapılmaz.

⚠ SIDS izlenmesi yapılmaz:

Bu cihaz, SIDS izleme işlemi için uygun değildir (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, ani bebek ölümü).

⚠ Hasta eğitimi:

Hastanın eğitilmesi veya bilgilendirilmesi işlemi, cihaz konusunda eğitim almış tıbbi uzman elemanlar tarafından yapılmalıdır. Ekteki kısa kılavuz, hasta eğitimi ya da olası tehlikelere karşı uyarı yerine geçmez.

⚠ Elektrik şebekesinden ayrılması:

Cihazı elektrik şebekesinden ayırmak için güç kaynağı kablosunun fişi çekilip prizden çıkarılmalıdır.

⚠ Bu cihazın gövdesi açılmamalıdır!

⚠ Uyarı:

Tıbbi elektrikli (ME) cihazlara bağlanan ek cihazlar, ilgili IEC veya ISO standartlarına kanıtlanabilir şekilde uygun olmalıdır. ME cihazlarına ek cihazlar bağlayan kişi, bir sistem yapılandırıcısıdır ve ME sisteminin normatif taleplere (örn. IEC 60601-1) uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.

⚠ Uyarı:

İlgili bir hasta ile çevrimiçi bir bağlantı kurulmuş olması esnasında kesinlikle bir optokuplör veya fiber optik kablo kullanılmalıdır (seçmeli olarak teslim edilebilir)! Ancak önceden hastaya bağlanmış tüm hatlar hastadan çözülüp uzaklaştırılmış olması halinde cihazın optokuplör ya da fiber optik kablo olmadan bir kişisel bilgisayar arayüzüne bağlanmasına izin verilir! Çevrimiçi ölçümler sadece doktor ya da doktor tarafından yetkilendirilmiş bir eleman tarafından yapılabilir.

⚠ Uyarı:

Manyetik ve elektrik alanlar, cihazın işlevini olumsuz yönde etkileyebilir. Bu cihazın başka cihazların yanında veya başka cihazlarla bağlantılı şekilde kullanılması önlenmelidir, çünkü böyle bir kullanım işlev bozukluklarına neden olabilir. Eğer böyle bir kullanım gerekli olursa, bu cihazın veya diğer cihazların işlevinin normal olmasını sağlamak için, tüm cihazların izlenmesi gerekir. Cihazın

çalıştırılmasında, yakınında çalıştırılan tüm yabancı cihazların ilgili elektromanyetik uyumluluk taleplerini karşılamasına dikkat ediniz. Röntgen cihazları, HF cerrahi cihazları, tomografi cihazları vb. cihazlar, diğer cihazlarla etkileşime girebilir, çünkü bu tür cihazların daha yüksek elektromanyetik girişim yaymalarına izin verilir.

⚠ Uyarı:

Cihaz, defibrilatöre karşı koruma özellikli uygulama bölümlerine sahip değildir! Bir defibrilasyon yapılmadan önce cihaz uzaklaştırılmalıdır! Ayrıca, cihazın kalp üzerinde doğrudan kullanımına (özellikle EKG kablosu) izin verilmez!

Cihaz hastaya takılırken, invazif ya da intrakorporal ölçümler veya müdahaleler (örn. elektronik veya HF cerrahi cihazlar) yapılmamalıdır.

⚠ Uyarı:

Bir hastada birden fazla cihaz kullanılıyorsa, münferit kaçak akımların değerleri toplanabilir ve dolayısıyla izin verilen değeri aşabilir!

⚠ Uyarı:

Cihaz, örn. kalp pili, periferik sinir stimülasyon cihazı, dil pili vs. gibi aktif implantları olan hastalarda kullanıldığında, tıbbi uzman elemanlar cihazda veya implantta söz konusu olabilecek olası arızalara dikkat etmelidir.

⚠ Uyarı:

Cihaz aynı anda birden fazla hastada kullanılmamalıdır!

⚠ Uyarı:

Cihaz taşıtlarda veya uçaklarda kullanılmamalıdır.

⚠ Uyarı:

Elektrik ileten sensörler hastaya uygulanırken, bu hatlardan hiçbirinin diğer elektriksel olarak iletken parçalarla veya toprakla temas etmemesine dikkat edilmelidir!

⚠ Uyarı:

Cihaz güçlü, doğrudan güneş ışığına ya da güçlü ısıya maruz bırakılmamalıdır. Ayrıca toz, tüy, kir, nem ve sıvılarla temastan kaçınınız.

⚠ Uyarı:

Çocuklar veya gerekli yeteneğe sahip olmayan kişiler cihazı yalnızca, cihazı nasıl güvenli bir şekilde kullanacaklarına dair yeterli talimat ve eğitim almışlarsa, gözetimsiz kullanabilirler. Çocukların ve evcil hayvanların cihazla oynamasını önleyiniz. Çocukları ve evcil hayvanları cihazın yakınında gözetimsiz bırakmayınız.

⚠ Uyarı:

Kabloların hastanın boynuna dolanmamasına dikkat edilmelidir. Çocuklarda daha da dikkatli olunmalıdır!

⚠ Uyarı:

Akü şarj edilmeden önce, kullanılan şarj cihazı ve akü dıştan görünür hasarlar açısından kontrol edilmelidir!

⚠ Uyarı:

Her kullanımdan önce, cihazın ve nöro modülün gövdesinin yanı sıra kablolar ve sensörler dıştan görünür hasarlar açısından kontrol edilmelidir.

⚠ Uyarı:

Cihaz ve kişisel bilgisayar yazılımı kendi başına tam teşhis için uygun değildir. Ölçüm verileri manuel olarak kalifiye bir doktor veya bir tıbbi uzman eleman tarafından değerlendirilmelidir.

2.2. Genel bilgiler

Bu kullanma talimatı cihazın ayrılmaz bir parçasıdır. Her zaman cihazın yakınında hazır bulunmalıdır. Kullanma talimatına tam olarak uyulması, cihazın amaçlanan kullanımının ve doğru kullanılmasının sağlanmasının yanı sıra, hastanın ve kullanıcının buna bağlı güvenliği için bir ön koşuldur.

Satın alma tarihinden itibaren cihaz için 48 ay, sensör ve aksesuarlar için ise 9 ay garanti sunulmaktadır.

Yalnızca bu kullanma talimatında listelenen ve cihazla birlikte test edilmiş aksesuarlar kullanılmalıdır. Eğer yabancı aksesuarlar ve/veya yabancı tüketim malzemeleri kullanılırsa, üretici güvenli çalışmayı / güvenli çalışmayı garanti edemez.

Yabancı aksesuarlar ve tüketim malzemeleri kullanılmasından kaynaklanan hasarlarda garanti talebinde bulunma hakkınız yoktur.

Üretici, yalnızca aşağıdaki durumlarda kendisini cihazların güvenliği, güvenilirliği ve işlevi açısından sorumlu kabul eder:

- Üretici tarafından veya üretici tarafından açıkça yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından gerçekleştirilen montaj, eklemeler veya genişletmeler, yeni ayarlar, değişiklikler ve onarımlar.**
- Cihaz, kullanma talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.**

Tüm yayınlar, cihazların tasarımına ve baskı sırasında geçerli olan temel teknik güvenlik standartlarına uygundur. İlgili yayınlarda bildirilen cihazların, devrelerin, süreçlerin, yazılım programlarının ve isimlerin tüm mülkiyet hakları saklıdır.

Üretici, yalnızca işlevsellikten sorumludur, programlarınızın mutlak hatasızlığından sorumlu değildir.

Tıbbi cihazlar yalnızca eğitimlerine veya bilgi birikimlerine ve pratik deneyimlerine dayalı olarak uygun kullanımı garanti edebilen kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanıcı, cihazın her kullanımından önce cihazın işlevsel güvenliğinden ve uygun durumda olduğundan emin olmalıdır. Kullanıcı, cihazın kullanımına aşina olmalıdır.

Düzenli aralıklarla (yaklaşık ayda bir) bir işlev kontrolü yapınız.

Cihaz ve aksesuarları, kullanım ömrü sonunda geçerli elektronik hurda yönetmeliğine göre imha edilmelidir.

Anlaşılmaz bir durum veya sorularınız olması halinde üreticiye başvurunuz.

2.3. Teknik kontrol

Cihaz bakım gerektirmez. Her 24 ayda bir imalatçı veya imalatçı tarafından yetkilendirilmiş bir işletme tarafından bir teknik inceleme yaptırılması tavsiye edilir.

Parmak sensörünün veya cihazın nabız oksimetresinin doğruluğunu veya hassaslığını değerlendirmek için bir işlev kontrol tesisinden faydalanılamaz.

Her ölçümden önce, kullanıcı tarafından aşağıdaki kontroller gerçekleştirilmelidir:

- Cihaz ve aksesuarlarda, işlev bozulmaları açısından bariz mekanik hasarlar olup olmadığı hususunda görsel kontrol yapılmalıdır
- Hortum bağlantılarının ilgili bağlantıya doğru bağlanmış olması kontrol edilmelidir
- Ekranın ışık yayan diyotları kontrol edilmelidir
- Pil kapasitesi kontrol edilmelidir

2.4. İşlev ya da hasarların sorumluluğu

Cihazın işlevselliğine ilişkin sorumluluk, cihazın uygun olmayan bir şekilde bakımı veya onarımı tabi tutulması veya kullanım amacına uygun olmayan bir şekilde kullanılması durumunda kesinlikle sahibine veya işleticisine ait olur. Üretici, bu kullanma talimatına uyulmamasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Üreticinin satış ve teslimat koşullarının garanti ve sorumluluk koşulları yukarıdaki bilgi ve uyarılardan dolayı genişletilmez.

3. Ölçüm verilerinin kaydı

3.1. Sensörler

3.1.1. Akış ve horlama sesleri için sensörler


Solunum (akış) için sensör olarak bir oksijen besleyen hortum kanül (nazal kanül) kullanılır ve bu donanım soluma basıncını cihaz dahilindeki hassas bir basınç dönüştürücüye iletir. Bu nazal kanül hasta tarafından kolaylıkla ve güvenle takılabilir ve uyku kalitesini kesinlikle kötü yönde etkilemez.

Yapışan sensörlerin güvenilir bir şekilde takılmadığı hastalar için de kullanılabilir (örn. sakallı hastalarda). Yaygın bir tüketim malzemesi olan bu tip sensörler uygun fiyata kullanılabilir.

Solunum ve horlama sesleri için ek bir sensör gerekmez. Gürültü ve sesler, oksijen kanülünün tüpü

veya hortumu vasıtasıyla havadan yayılan ses yoluyla cihaza iletilir. Orada sinyalin elektronik bir değerlendirilmesi yapılır. Hastaya mikrofon yapıştırılmaya gerek yoktur.

Basınç dönüştürücünün yüksek hassasiyeti sayesinde en hassas basınç farklılıklarını da ölçmek mümkün olduğundan, ağızdan nefes alan hastaları da izlemek ve kaydetmek mümkün olur.

Nazal kanül, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır. 


Nazal kanül, üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

⚠ Uyarı:

Nazal kanül, tek kullanımlık bir üründür ve ne yeniden hazırlama işlemi için, ne de birden fazla kez kullanılmak için uygundur! Birden fazla kez kullanım enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir!

3.1.2. Solunum için termistör sensörü


Solunum algılama işlemi için nazal kanüle ek olarak bir termistör kullanılabilir. Bu uygulamada solunum, nefes alma havası ve nefes verme havası arasındaki sıcaklık farkına göre belirlenir. Lütfen sensörle birlikte verilen bilgi ve uyarıları da dikkate alınız.


Termistör, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır: 

3.1.3. PAP (basınç) sensörü


Basıncı ventilasyon uygulanan hastada yapılan ölçümlerde, nazal kanül yerine bir basınç farkı adaptörü (Pressure Diff Adapter , PDA, iki bağlantı) veya bir PAP adaptörü (bir bağlantı) kullanılır.

Bağlantı PDA:

Hastaya yakın PDA bağlantısı, şu sembol ile işaretlenmiş uca bağlanır 

Hastaya uzak bağlantı, şu sembol ile işaretlenmiş uca bağlanır 

PAP adaptörü bağlantısı:

PAP adaptörü, cihazın müteakip sembol ile işaretlenmiş ucuna takılmalıdır. 

3.1.4. Oksijen doygunluğu ve nabız sensörü


Cihaza, oksijen doygunluğu ve nabız frekansı ölçümü için bir nabız oksimetresi entegre edilmiştir. Parmak sensörünün bozulması ya da nabız oksimetresi tarafından veri güncellenmesinin yapılmaması, cihazı kullanan kişiye cihazdaki kırmızı LED üzerinden gösterilir. Aynı zamanda SpO₂ ve nabız değerleri 0 değerine alınır.

Parmak sensörü kullanıldığında, ölçüm için kullanılan parmakta sabitlemeden dolayı kan dolaşımının etkilenmemesine dikkat edilmelidir. Parmağa fazla basınç uygulanmamalıdır, özellikle de ısı derecesi 41°C üzerine çıktığı zaman.

Sensör, hastanın el bileğine sabitlenmelidir. Ölçüm için kullanılan parmakta oje (saydam oje dahil) ve

yapay tırnak eklemeleri giderilmelidir, aksi halde elde edinilen ölçüm verileri işe yaramaz.

Olası parazitlenme ve arızaları (örn. hareket artefaktı) asgariye düşürmek için, nabız oksimetre değerleri dijital veri işleme yöntemi ile filtrelenir. Veri iletişimi ve sinyal işleme nedeniyle, nabız oksimetrik değerlerinin görüntülenmesinde küçük gecikmeler olur. Dahili nabız oksimetresi 4 saniyelik bir zaman aralığında çalışır. Değişim eğilimi ek olarak dikkate alınarak, minimum doygunluk değeri bir apne sonundaki doğru bildirilir. Veriler her nabız atışında güncellenir, böylece veri güncellemesi ve veri iletimi nedeniyle ölçülebilir gecikmeler olmaz.



Parmak sensörü, müteakip sembol ile işaretlenmiş yuvaya takılmalıdır: 

Lütfen sensörle birlikte verilen bilgi ve uyarıları da dikkate alınız.

3.1.5. Göğüs / karın hareketi sensörü

Göğüs ya da karın hareketini algılama sensörü (efor sensörü), ince hortum hatları üzerinden cihaz ile bağlantısı olan küçük lastik yastıklardan (basınç pedleri) ibarettir. Bu efor sensörleri ikişer basınç pedi içerir. Basınç pedleri, elastik vücut kayışının ceplerine yerleştirilir. Göğüs kayışı , sternum seviyesine, karın kayışı ise karın bölgesine takılır.

Hijyenik sebeplerden dolayı ve alerjik reaksiyonların önlenmesi için, kayışlar **fanila veya iç çamaşırının üzerine** takılmalıdır.

Göğüs hareketi sensörü şu sembol ile işaretlenmiş yuvaya  ve karın hareketi kayıt sensörü şu sembol ile işaretlenmiş yuvaya  sabitlenmelidir.

Veri kaydı için güvenilir sinyaller elde etmek için, kayışın minimum gerilmesi gereklidir. Kayışın uzunluğu, ayarlanabilen cırt bant sayesinde geniş bir hasta ölçü aralığına ayarlanabilir. Ayrıca özel boy kayışlar da kullanıma sunulmaktadır.

Bilgiler:


Veri kaydı için güvenilir sinyaller elde etmek için, kayışın minimum gerilmesi gereklidir.

Alternatif olarak, RIP teknolojisine sahip göğüs ve karın sensörleri kullanılabilir. Aksesuarlar için üreticinin verdiği bilgiler dikkate alınmalıdır.

3.1.6. Vücut konumu sensörü

Cihaza entegre edilmiş bir konum sensörü, hastanın güncel vücut konumu hakkında bilgi verir.

Cihazın doğru takılması, vücut konumunun doğru algılanması için kesinlikle gereklidir. Sırt üstü yatmanın yanı sıra, sağ tarafa / sol tarafa yatma, yüzüstü yatma ve dik konum da algılanır.

Harici konum sensörü alternatif olarak Sonata için kullanılabilir ve şu sembol ile işaretlenmiş kovana sabitlenmelidir: 

3.1.7. Bacak hareketi için sensör

Huzursuz veya periyodik bacak hareketlerinin (huzursuz bacak) teşhisi için Sonata, her iki bacak için sensörlerle donatılabilir. Cihaz, akabinde bacak hareketlerinin sürekli olarak kaydedilmesine ve raporda ilgili değerlendirmeye izin verir

Bacak sensörlerinin tutturulması:

Her iki çift kutuplu EMG kablosu için 1,5 mm güvenlik fişli tüm yaygın elektrot türleri kullanılabilir. EMG elektrotlarının soketleri "LEG" ile işaretlenmiştir.

Elektrotların uygulanması ve temizlenmesi, üreticinin talimatlarında bulunabilir.

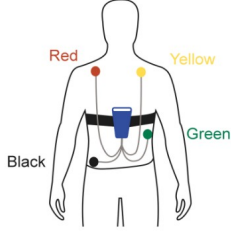
Uzun süreli elektrotlarda, temas noktasını hazırlamak için özel dikkat gösterilmelidir.

3.1.8. EKG sensörü

Tüm yaygın yapışkan elektrotlar, tüketim malzemesi olarak kullanılabilir.

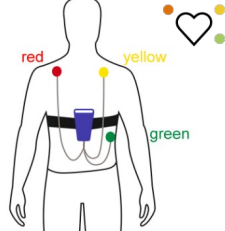
EKG elektrotlarının tutturulması:

Scala:



EKG soketleri
Elektrotlar EXG
olarak işaretlenmiştir

Sonata:



EKG soketleri
Elektrotlar ECG
olarak işaretlenmiştir.

Önemli: Cihaz, detaylı kardiyolojik teşhisler için kullanılmaz!"

3.1.9. Horlama sesleri için sensör (harici)

Dahili horlama mikrofonuna ek olarak, horlama başka bir harici horlama mikrofonuyla da yakalanabilir. Hasta üzerindeki uygulama, sensörle birlikte verilen talimatlarda bulunabilir.

Harici horlama mikrofonunun fişi, öngörülmüş ve aşağıdaki sembole işaretlenmiş olan sokete takılır:



3.1.10. EEG / EOG / EMG / EXG için sensörler

Nörolojik kanalları (EEG, EOG, EMG, EXG) kullanabilmek için 1,5 mm güvenlik fişine sahip tüm yaygın elektrot türleri kullanılabilir.

Elektrotların uygulanması ve temizlenmesi, üreticinin talimatlarında bulunabilir.

Bilgi: Elektrotların iyi yapışmasını sağlamak ve güçlü frekans sinyalleri elde etmek için, istenen cilt bölgesini steril bir solüsyonla temizleyin ve yüksek kaliteli bir iletken krem uygulayın. Elektrotların uygulanması ve temizlenmesi, üreticinin talimatlarında bulunabilir.

3.1.11. Aktimetre

Hastanın hareket aktivitesini Sonata ile kaydetmek için, sensör aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş sokete bağlanmalıdır:

Ekteki üretici bilgileri dikkate alınmalı ve anlaşılmalıdır:

3.2. Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi)

Cihazı hasta üzerinde ayakta ölçüm verilerinin alınmasına hazırlamak için aşağıdaki işlemler uygulanmalıdır:

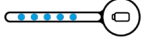
1. Akü şarjı: Bakınız (Sayfa 9).
2. Cihazı USB arayüz kablosu ile bağlayınız.
3. Kişisel bilgisayar yazılımını başlatınız.
4. "Kaydet / Cihazı başlat (çevrimdışı)" menü noktasında hastanın kişisel bilgilerini giriniz ve veri aktarma işlemini başlatınız.
5. Cihazı USB arayüz kablosu ile bağlayınız. Test amacıyla önce cihaz üzerindeki her iki LED yanar. Ardından kırmızı LED söner. Yeşil LED, başlatma süresi boyunca yanar.
6. Kaydın başlangıcının belirlenebileceği bir iletişim penceresi açılır.
7. Cihaz şimdi yeni bir ölçüme hazırdır. Kablo üzerinden kişisel bilgisayara bağlantı kesilebilir. Bunun için fişin cihazdan çekilip çıkarılması gerekir.
Bilgi: Kabloyu çıkarmak için fişi tutarak çekiniz, kabloyu tutarak değil!

3.3. Cihazın Kumanda Elemanları

Cihaz, kişisel bilgisayara bağlanınca ya da bağlantı çözüldüncə, kendiliğinden otomatik Açık / Kapalı konumuna geçer. Zaman ayarlı kayıt başlama zamanının belirlenmesi için, cihazın dahili bir saati vardır. Zamanlayıcı programlandıysa, kayıt işlemi otomatik olarak belirlenmiş zamanda çalışmaya başlar. En fazla sekiz kayıt işlemi programlanabilir.

Bilgi: Gerekirse cihaz, seçilen başlama zamanından önce başlat düğmesine basılıp, bir saniye basılı tutularak hasta tarafından açılabilir. Cihaz, başlat düğmesine (7 saniyeden uzun) basılarak hasta tarafından kapatılabilir.

Akünün şarj durumu, cihazın üst kısmındaki akü göstergesindeki düğmeye basılarak görüntülenebilir:



Dikkat: İşlev yalnızca cihaz kapatıldığında ve kişisel bilgisayardan bağlantısı kesildiğinde gerçekleştirilebilir.

3.4. Cihazın Takılması ve Ölçümün Başlatılması

Sensörler hastaya takılırken öyle yerleştirilmelidir ki, uzun bağlantılarından dolayı (örn. nazal kanül, parmak sensörü) herhangi bir şekilde hastaya veya başka birine dolanıp boğma tehlikesi söz konusu olmasın. Cihaz ve sensörler takılırken şu noktalara dikkat edilerek, güvenilir bir ölçüm sağlanmalıdır. Ayakta yapılan bir ölçümde, işlemler hastaya önceden muayenehanede gösterilip tanıtılmalı ve birlikte denenmelidir:

1. Eğer bir EKG kaydedilecekse: EKG elektrotlarının takılması
2. Cihaz elastik taşıma kayışı (dikilmiş iki çep) ile göğse sabitlenmelidir. Bu işlemde kayış çıplak cilt üzerine değil, iç çamaşır veya fanila üzerine yerleştirilmelidir. Doğru takılmış bir kayış, ayakta duran bir kişide ekspirasyonun son konumunda aşağı kaymamalıdır. Eğer karın eforu da kaydedilecekse, taşıma kayışı aynı şekilde karın üzerine yerleştirilip takılır.
3. Basınç algılayıcıların (siyak lastik yastıklar) konumu kontrol edilmelidir. Sensörler, dikilmiş kayış ceplerinin tamamen içinde olmalıdır. **Basınç pedlerinin hortumları kesinlikle tutulup çekilmemelidir.**
4. Nazal kanülü ya da termistörü burna takınız veya adaptör hortumu solunum maskesine sabitleyiniz.
5. Gerekirse, harici horlama mikrofonunu ve nörolojik kanalları (EEG, EOG, EMG, EXG) kaydetmek için elektrotları takın.
6. Parmak sensörünü (SpO₂) bir parmağa takınız ve kabloyu hastanın el bileğine sabitleyiniz. Bu esnada, parmağın fazla sıkılmamasına ve bunun sonucunda kan dolaşımının engellenmemesine dikkat ediniz.

7. Cihaz, belirlenmiş zamanda otomatik olarak açılır ve çalışmaya başlar. Her iki LED de test amacıyla kısaca yanar.

Tüm sensörler doğru şekilde uygulandığında ve bağlandığında, kırmızı LED söner. Yeşil LED 4 saniyede bir yanıp söner.

Kırmızı LED hatalı bir nabız sinyali verir, parmak sensörü ve kablonun kontrol edilmesi gerekir.

Hasta şimdi artık bilgilendirilmiştir. Eksiksiz toplanmış sistem hastaya eve götürmek üzere teslim edilmelidir.

Hasta, uyumak için yatağa giderken şunları yapmalıdır:


- Cihaz, elastik kayış ile vücuda takılmalıdır.
- Nazal kanül ve parmak sensörü takılmalıdır.
- Gerekirse karın kayışını ve elektrotları takınız.
- Sensörlerin ve bağlantılarının yerine oturması kontrol edilmelidir.

Ertesi Sabah

- Cihaz ve sensörler hasta tarafından indirilecek ve tüm parçalar çantaya geri konulacaktır. Sensörler muayenehanede uzman personel tarafından temizlenir.
- Çanta tekrar muayenehaneye geri götürülmelidir.
- Otomatik değerlendirme için ölçüm, menü noktası "Kaydet / Ölçüm verilerini oku" üzerinden kişisel bilgisayara aktarılır.

3.5. Çevrimiçi Ölçüm (Yatılı)

Cihaz ile yatılı bir ölçüm yapılması için aşağıdaki noktalar uygulanmalıdır

1. Akünün tamamen şarj edilmiş olmasını sağlayınız (bakınız Sayfa 9).
2. Cihazı vücuda yerleştiriniz ve ilgili sensörleri hastaya bağlayınız (bakınız Sayfa 8)
3. Kişisel bilgisayarınızda cihaz yazılımını başlatınız.
4. "Kaydet / Kaydetmeyi başlat (çevrimiçi)" menü noktasında hasta verileri alanlarını doldurunuz ve veri aktarma işlemi başlatınız.
5. Cihaz, galvanik izolasyonlu USB arayüz kablosu üzerinden, WiFi veya Sonata Base yardımı ile kişisel bilgisayara bağlanmalıdır.
6. Biyo sinyal kalibrasyonunu yapınız (yazılımın çevrimiçi yardımına bakınız).
7. Test sona erince (ertesi sabah) Stop komut alanına  tıklayınız ve ölçmeyi sona erdiriniz
8. Cihazı USB bağlantısından ayırınız

4. Cihazın korunması ve bakımı

4.1. Akünün şarj edilmesi

Dikkat: Cihaz ile birlikte teslim edilen şarj cihazı dışında başka bir şarj cihazı kullanılmamalıdır! Şarj cihazı hasta çevresindeki ortamda kullanılmamalıdır!

4.1.1. Şarj yuvası

Akünün şarj edilmesi için, cihazın arka tarafındaki akü gözü açılabilir ve akü dışarı çıkarılabilir. Teslimat kapsamındaki şarj yuvası özellikle bu akü tipi için geliştirilmiştir ve sadece cihaz aküsü ile birlikte kullanılmalıdır. Her ölçme işleminden sonra akünün tamamen şarj edilmesi önerilmektedir

Akünün şarj işlemi

- Aküyü cihazdan çıkarınız ve şarj yuvasına yerleştiriniz.
- Şarj cihazının fişini bir elektrik prizine takınız
- Şarj yuvasının LED ışığı turuncu yanar. Akü tamamen şarj olduktan sonra, LED yeşil yanar. Cihaz, herhangi bir zarar görmeden, uzun bir süre şarj yuvasına bağlı kalabilir.

4.1.2. Şarj cihazı

Akü şarjı için seçmeli olarak bir güç kaynağı da mevcuttur. Bu güç kaynağı, özellikle bu cihazdaki akü için tasarlanmıştır.

Akünün şarj işlemi

- Şarj cihazını cihaza bağlayınız: Bağlantı 101010
- Şarj cihazının fişini bir elektrik prizine takınız
- Akünün şarj durumu, üst tarafa entegre edilmiş LED'ler ile gösterilir.


Akü bu durumda uzun bir süre şarj cihazında takılı kalabilir ve bunun herhangi bir zararı olmaz.

4.1.3. Sonata Base

Seçmeli olarak, cihazın aküsü Sonata Base üzerinden şarj edilebilir.

Akünün Sonata Base üzerinden şarj edilmesi için sunlar geçerlidir:

- Çevrimiçi kayıt sırasında her şarj işlemi durdurulur
- Çevrimiçi bir kayıttan sonra, Sonata Base ancak üç saat sonra şarj işlemine başlayacaktır
- Cihaz Sonata Base'e bağlandıktan ancak üç saat sonra şarj etme işlemi başlıyor
- Aküyü Sonata Base üzerinde şarj etmek, akü tuşuna iki kez basılarak (bir saniye içinde) her zaman başlatılabilir veya durdurulabilir

Akünün şarj durumu, üst tarafa entegre edilmiş LED'ler ile gösterilir. 

Dikkat: Bir ölçüm sırasında hiçbir şarj işlemi gerçekleşemez. Bu nedenle, bir ölçüme başlanırken, Sonata Base ile Sonata / Scala

arasındaki şarj işlemi otomatik olarak sonlandırılır!

4.2. Temizleme bilgileri

Genel

Her tıbbi üründe olduğu gibi, Sonata / Scala cihazının uygulanmasında da, hastada yeniden güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için bazı hijyenik işlem adımları gerçekleştirilmelidir. Tekrar kullanım ürünleri, sonraki kullanıcılar / hastalar için herhangi bir enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için güvenli bir şekilde dezenfekte edilebilmelidir. Tıbbi ürün yasası düzenlemeleri bu tür tıbbi ürünler için, yüzey veya alet dezenfeksiyon yöntemlerine benzer şekilde, RKI yönetmeliğine uygun yöntemlerle dezenfeksiyon önlemlerinin uygulanmasını öngörmektedir. Ürünlerin sterilize edilmesi gerekli değildir.

SaSonata ve Scala birer tıbbi üründür ve amaca uygun kullanım halinde hastanın bulunduğu ortamda kullanılabilir ki, orada çalışan personelin ve hastanın elleri ile doğrudan temas halindedir. Bu nedenle, hastane hijyeni ve enfeksiyon önleme yönergelerine göre bu ürünler "kritik olmayan tıbbi ürünler" olarak sınıflandırılır.

Cihaz için geçerli temizleme ve dezenfeksiyon işlemi için bakınız "**Hijyen planı Sonata / Scala**".

⚠ Uyarı:

Cihazın veya soket bağlantılarının ya da diğer bağlantıların içine sıvı girmemelidir. Sensörler sıvı içine daldırılmamalıdır. Temizleme işleminden önce cihazın basınç bağlantılarını ilgili kapaklar ile kapatınız!

Her temizleme işleminden önce şarj ve veri kablolarını cihazdan ayırınız.

Çamaşır makinesinde

Efor kayışları 60°C'de çamaşır makinesinde yıkanabilir. Kayışların kendiliğinden kurumasını sağlayınız.

Dikkat:

- Kurutucu kullanmayınız
- Önce göğüs ve karın sensörünü çıkarınız

Tek kullanımlık ürün

Tek kullanımlık ürünler birden fazla kez veya farklı hastalarda kullanılamaz. Bu işlemde, hastanelerin çöp imha yönetmeliklerine dikkat ediniz.

4.3. Bakım

Cihaz bakım gerektirmez. Her 24 ayda bir imalatçı veya imalatçı tarafından yetkilendirilmiş bir işletme tarafından bir teknik inceleme yaptırılması tavsiye edilir.

Temel güvenliği ve gerekli performansı sağlamak için EMC ile ilgili özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur.

4.4. Taşıma ve depolama koşulları

Taşıma ve depolama için ortam ısı dereceleri -25 °C ile +70 °C arasındadır ve aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- -25 °C ve +5 °C kısıtlamasız
- +5 °C ila +35 °C bağıl hava nemi oranı azami %90'da, yoğuşmasız
- > 35 °C ila 70 °C azami 50 hPa su buharı basıncında.

Yoğuşma olması her durumda önlenmelidir.

5. Kişisel bilgisayar için değerlendirme yazılımı

5.1. Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması

Kişisel bilgisayar yazılımını kurmak için, cihazınız ile birlikte teslim edilmiş olan CD'yi bilgisayarınızın CD-ROM sürücüsüne yerleştiriniz veya cihaz ile birlikte teslim edilmiş olan USB belleği bilgisayarınızın bir USB girişine takınız. Program otomatik olarak çalışmaya başlayacaktır. Program otomatik olarak çalışmaya başlamazsa, işletim sisteminizde Explorer uygulamasını açınız ve CD-ROM sürücüsünü veya USB sürücüsünü seçiniz. Seçimden sonra, yazılımdaki "Setup.exe" dosyasına tıklayınız (çift tıklayınız).

Arama komut alanına tıklanarak, ağ yolları da dahil olmak üzere tüm bilgisayarda halihazırda kurulmuş olan sürümler incelenebilir. Doğru sürümün seçildiğinden emin olmak için, arama düğmesi tıklanmadan önce, o ana kadar geçerli olan sürüm başlatılmalıdır.

Bilgi: Alternatif olarak, yazılımdaki "Araçlar / Güncelleme" menü noktasını seçerek, yazılımı güncelleyebilirsiniz (yalnızca yazılımı güncellemek için)

Hedef sürücü seçildikten sonra, kurulum programı gerekli dizinleri otomatik olarak oluşturur ve gerekli tüm dosyaları sabit diske kopyalar. Masaüstünde bir kısayol ve başlat menüsünde yeni bir giriş de otomatik olarak eklenir. Ayrıca Windows masaüstünde bir kısayol simgesi oluşturulur.

Başarılı bir kurulumdan sonra, veri taşıyıcı çıkarılmalı ve güvenli bir yerde muhafaza edilmelidir.

5.2. Yazıcı seçimi

Eğriler ve raporlar, daha önce Windows kapsamında kurulmuş tüm yaygın yazıcı türlerinde (mürekkep püskürtmeli, iğneli ve lazer yazıcılar) yazdırılabilir. Doğru yazıcı sürücüsünün seçimi Windows kontrol panelinde yapılır.

6. Hata ve arıza giderilmesi

Kanallar (örn. basınç) görüntülemeye eksik.

Kanallar etkinleştirilmemiş ve bu nedenle "Test" ve "Kayıt" altında görüntülenmiyor.

Seçenekler / Kanal setleri menüsünde, kayıt için hangi kanalların aktif olduğunu kontrol ediniz.

Bir ölçüm yüklendikten sonra kanallar eksik.

Kanallar kaydedilmemiş veya ölçüm verilerinin görüntülenmesi için gizlenmiştir.

Akış sinyali kayıta yok veya alan sınırında seyrediyor.

Akış sinyali, kanalın ortasında düz bir çizgi şeklinde seyrediyor.

Hastada nazal kanülü ve cihazda bağlantıyı kontrol ediniz. Bir PAP ventilasyonu esnasında ölçüm yaparken, solunum maskesinde ve cihazda PAP adaptör hortumunun bağlantılarını kontrol ediniz.

Sinyal genlikleri yok veya çok küçük.

Hastada ilgili sensörleri ve cihazda bu sensörlerin bağlantılarını kontrol ediniz. Burada ince hortumların ve efor sensörlerinin siyah basınç pedlerinin sağlam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Sızdıran bir sensör sistemi, göğüs kanalının arızalanmasına veya devre dışı kalmasına neden olabilir. Basınç pedleri çok sıkı olmamalı, ancak yine de kayış içinde hastaya sağlam bir şekilde bağlanmalıdır. İnce hortumlar, bükülemeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Cihazdaki tüm kablo ve soket bağlantıları kontrol edilmelidir.

Nabız oksimetre kanalları yanıt vermiyor.

Oksijen doygunluğu ve nabız frekansı kanalları, hasta cihaza bağlı olmasına rağmen% 0 oksijen doygunluğu ya da nabız için dakikada 0 nabız atışı kaydediyor.

Önce parmak sensörünün hastada iyi oturduğunu kontrol ediniz ve olası mevcut olabilecek ojeyi silip gideriniz. Parmak sensörün içine sokulduğunda, parmak sensöründe küçük bir kırmızı lamba yanmalıdır. Lamba yanmıyorsa ve sensör parmağa yerleştirildiğinde lamba devreye girmiyorsa, cihazdaki soket bağlantısı ve uzatma kablosu olarak kullanılan olası ara bağlantılar kontrol edilmelidir.

Yazıcıdan çıktı alınamıyor.

Yazıcı, kağıda belli karakterler yazdırıyor, fakat görünür bir biçimleme mevcut değil

Yanlış yazıcı ya da yanlış yazıcı sürücüsü kurulmuş.

Yazıcı, yazdırma komutuna yanıt vermiyor.

Yazıcıda ve kişisel bilgisayarda yazıcı kablosunu ve soket bağlantıları kontrol ediniz. Yazıcı çalışmaya hazır olmalıdır, yani ön taraftaki kontrol ışıkları yanıyor olmalı ve yazıcı "çevrimiçi" konumuna alınmalıdır. Eğer ilgili kontrol ışıkları yanmıyorsa, kağıt beslemesi kontrol edilmelidir.

Cihazla bağlantı kurulamıyor:

USB kablosu düzgün bağlanmamış.

USB kablosunun cihaz ve kişisel bilgisayar ile bağlantısını kontrol ediniz.

USB arayüzü devre dışı bırakıldı

USB arayüzü, kişisel bilgisayar yazılımında etkinleştirilebilir. "Seçenekler / Cihaz ayarları" menü noktasında ilgili seçimi yapınız.

Akü deşarj olmuş.

Akü doğru şarj edilmelidir

Herhangi bir anlaşılmayan durumda ve kurulum, bakım veya kullanım sırasında sorunlar ortaya çıkarsa, lütfen yetkili satıcınıza veya doğrudan üreticiye başvurunuz.











7. Teknik veriler

- Ebatlar
 - Hasta kayıt cihazı : 30mm x 77mm x 135mm (Y x G x U)
 - Nöro modül : 30mm x 62mm x 70mm (Y x G x U)
- Ağırlık
 - Hasta kayıt cihazı : 230g pil ile birlikte
 - Nöro modül : 80 g
- Gövde : Plastik (ABS, UL 94HB)
- Isı derecesi aralığı : +5 °C...+40 °C (çalışırken)
- Nem : % 10 - % 90 (çalışırken)
- Atmosferik basınç : 70kPa - 106kPa (çalışırken)
- Kayıt ortamı : Dahili SD kart
- Kayıt kapasitesi : asg. 100 saat / 1kHz

- Kayıtlı parametreler:
 - Solunum aktivitesi : Nazal kanül yardımıyla basınç farkı ölçümü (adaptör ile PAP terapisinde de mümkündür)
Termistör üzerinden alternatif veya ek ölçüm mümkündür
 - Göğüs eforu : Göğüs kayışının içine entegre edilmiş lastik manşetler yardımıyla göğüste basınç farkı ölçümü; RIP kayış ile alternatif ölçüm mümkündür
 - Karın eforu : Karın kayışının içine entegre edilmiş lastik manşetler yardımıyla karında basınç farkı ölçümü; RIP kayış ile alternatif ölçüm mümkündür
 - Soluk sesleri : Nazal kanül üzerinden ses basıncı dönüştürücüsü
Harici horlama mikrofonu ile alternatif veya ek ölçüm mümkündür
 - SpO₂/Nabız : Entegre edilmiş nabız oksimetre, işlevsel oksijen doygunluğu için kalibre edilmiştir
Ölçüm aralığı SpO₂: % 80 – % 100 ± % 2 SpO₂
% 60 – % 79 ± % 4 SpO₂
Ölçüm aralığı Nabız: 50 1/dk. – 150 1/dk. ± % 2 (Referans: Elektr. nabız simülatörü)
Parmak sensörü: Lastik kaplı içine sokma parmak sensörü
 - Nabız dalgası : Pletismogramın gösterimi; parmak sensörü üzerinden kayıt
 - Konum : Pozisyon bildirim için ivmelenme sensörleri (sol, sağ, karın, sırt, dik)
 - Işık sensörü : Işık yoğunluğunun fotometrik ölçümü ve gösterimi
 - PAP : Doğrudan solunum maskesinde basınç farkı ölçümü
Ölçüm aralığı: 0cmH₂O - 45cmH₂O ± % 5
 - Bacak hareketi : Kas aktivitesinin ölçümü için iki çift kutuplu bacak kanalı (EMG)
1,5mm güvenlik fişi (sadece Sonata) üzerinden bağlantı
 - EKG : Yapışan elektrotlar üzerinden 6 kanal iletme (nur Sonata), hasta <10kg için de uygundur
 - Merkezi kalp frekansı : Ölçüm aralığı: 30 1/dk. - 200 1/dk. ± % 2 (sadece Sonata)
 - PTT : Ölçüm aralığı: 100 mσ – 355 ms ± % 4 (sadece Sonata)
 - Sist. kan basıncı : Eğilim (sadece Sonata)
 - EEG : Yapışan elektrotlar üzerinden 6 kanal iletme, elektrotların bağlantısı için 1.5 mm güvenlik fişleri (sadece Sonata); empedans: 10 MΩ, Frekans: 0,2 Hz - 45 Hz
 - EOG : Sol ve sağ göz hareketinin 2 kanal ile iletilmesi Elektrotlar üzerinden; elektrotların bağlantısı 1,5 mm güvenlik fişleri ile sağlanır (sadece Sonata)
 - EMG : Kas hareketlerinin çenede elektrotlar üzerinden çift kutuplu iletilmesi (3 x EMG); elektrotların bağlantısı 1,5 mm güvenlik fişleri ile sağlanır (sadece Sonata)
 - ExG : 2 çift kutuplu 4 tek kutuplu nörolojik kanal, bağlantı 1,5mm güvenlik fişi üzerinden
 - Aktimetre : Hasta aktivite kaydı için 2 aktimetre (sadece Sonata)

- Hata göstergesi : Cihaz gövdesi üst yüzünde LED
- Çalışma frekansı : 2400 - 2472 MHz
- Modülasyon : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- RF çıkış gücü : 13 dBm azm. (2400-2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Güç kaynağı : Yeniden şarj edilebilir Li-İyon akü 3.8 V
- Çıkış : Veri aktarımı için USB arayüzü
- Çektiği akım : Azm. 260mA
- Çevrimiçi çalıştırma : Hastaya uygulanan çevrimiçi çalıştırmada, kişisel bilgisayara bağlantı için **kesinlikle** bir optokuplör kullanılmalıdır

8. Kullanılmış olan semboller

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Kullanma talimatını dikkate alınız!	 	Elektrikli ve elektronik cihazlar evsel atık üzerinden giderilmemelidir. Tüketici, elektrikli ve elektronik cihazları kullanım ömrü sonunda ilgili özel, umuma açık toplama yerlerine veya satış yerine geri vermekle yasal olarak yükümlüdür. İlgili eyalet yasası ayrıntıları düzenler. Ürün üzerindeki sembol veya kullanım talimatı bu hüküm ve yönetmeliklere atıf yapar. Eski cihazları geri dönüştürerek, malzemeleri geri dönüştürerek veya eski cihazları başka şekilde geri dönüştürerek çevremizi korumaya önemli bir katkıda bulunuyorsunuz. Almanya'da, yukarıda belirtilen imha kuralları geçerlidir, pil yönetmeliğine uygun olarak piller ve aküler için de ilgili uygulamalar geçerlidir.
	Bilgilendirme ekine dikkat ediniz!		
	Model BF		
	Koruma sınıfı II		
	Asgari son kullanma tarihi		
	Üretici	IP22	Cihaz, $\geq 12,5$ mm çapında katı yabancı cisimlere karşı korunmuştur. Cihaz, içine parmak sokmaya karşı korunmuştur. Cihaz, gövde 15° eğime kadar olan konumda damlayan suya karşı korunmuştur.
	Üretim tarihi		Tek kullanımlık ürün! Ne yeniden hazırlık için, ne de çok kez kullanım için uygundur.

9. EMC bilgileri

Uyarı: Terapi elektrikli cihazlarda EMC bakımından özel tedbirler alınmalıdır ve ürün ile birlikte verilen belgelerdeki EMC uyarılarına uygun olarak kurulmalı ve işleme alınmalıdır. Taşınabilir ve mobil HF iletişim tertibatları (örn. cep telefonları) tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir. Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel cihazlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, cihazın herhangi bir kısmına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, cihazın performansı kötüleşebilir. Cihazın kullanım amacına uygun kullanımı için sadece kullanma talimatlarında belirtilen aksesuarlar kullanılmalıdır. Yabancı aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına ve parazitlere karşı bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

Yönergeler ve üreticinin beyanı - Elektromanyetik emisyon		
Cihaz, aşağıda belirtilen bir ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.		
Emisyon ölçümü	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - Yönerge
HF emisyonları, CISPR 11 uyarınca 30 MHz - 1 GHz	Grup 1	Cihaz, HF enerjisini sadece dâhili işlevi için kullanmaktadır. Dolayısıyla, cihazın RF emisyonu oldukça düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması olasılığı azdır.
HF emisyonları, CISPR 11 uyarınca 30 MHz - 1 GHz	Sınıf B	Cihaz, yaşam alanları ve konut amaçlı kullanılan binaları da besleyen bir kamu şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik titreşim emisyonları	Uygulanamaz	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim oynama / titreşim emisyonları	Uygulanamaz	

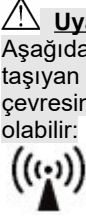
Tablo 1: Tablo 201 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.			
Girişim bağışıklığı kontrolü	Test spesifikasyonu	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - Yönerge
Elektrostatik boşalma (ESD), IEC 61000-4-2 uyarınca	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8kV temas ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV hava	Zeminler odundan veya betondan olmalıdır ya da seramik fayanslar ile kaplanmış olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeler ile kaplanmış ise, bağıllı hava nemi oranı en az % 30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel arıza değerleri / patlamalar IEC 61000-4-4 uyarınca	± 1kV, giriş ve çıkış hattı için 100 kHz tekrarlama frekansı ± 2kV, şebeke hattı için 100 kHz tekrarlama frekansı	± 1kV ± 2kV	
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 uyarınca	30 A/m	30 A/m	

Tablo 2: Tablo 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda çalıştırılmasının sağlanmasından sorumludur.

Girişim bağışıklığı kontrolü	Test spesifikasyonu	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - Yönerge
iletilebilir yüksek frekans gürültü oranı IEC 61000-4-6 uyarınca	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amatör bant % 80 AM / 1 kHz	3 Vrms ISM bandı dışında, 6 Vrms ISM ve amatör telsiz bandı dahilinde 3 Vrms ISM bandı dışında, 6 Vrms ISM bandı dahilinde	
61000-4-3'e göre yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	10 V/m 80MHz - 2,7GHz % 80 AM / 1 kHz	10 V/m 80MHz - 2,7GHz	<p>⚠ Uyarı: Aşağıdaki resim işaretini taşıyan cihazların çevresinde arızalar olabilir:</p> 
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar, telsiz iletişim cihazlarının hemen yakınında IEC 61000-4-3 uyarınca	385 MHz (18 Hz darbe modülasyonu (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	

Tablo 3: Tablo 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromanyetik emisyonlar

Yönergeler ve üretici beyanı – Elektromanyetik bağışıklık						
Kontrol frekansı MHz	Frekans bandı ^a MHz	Telsiz yayın hizmeti ^a	Modülasyon ^b	Maksimum güç W	Uzaklık m	Bağışıklık kontrol seviyesi V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinüs	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOT: Gerekirse, parazit bağışıklığı test seviyesine ulaşmak için verici anten ile ME cihazı veya ME sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir 1 m test veya kontrol mesafesine IEC 61000-4-3'e göre izin verilir.

a Bazı telsiz yayın hizmetleri için, tabloya yalnızca mobil iletişim cihazından Sonata Base'e (ing: uplink) telsiz yayın bağlantısının frekansı dahil edilmiştir.

b Taşıyıcı sinyal, % 50 görev döngüsüne sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir

c Frekans modülasyonuna (FM) alternatif olarak, gerçek modülasyon olmasa bile en kötü durumu temsil edeceğinden, 18 Hz ile % 50 görev döngüsüne sahip bir darbe modülasyonu kullanılabilir

Tablo 4: Tablo 9 EN 60601-1-2, muhafazaların yüksek frekanslı kablosuz iletişim cihazlarına bağışıklığı için test spesifikasyonları

10. Sipariş bilgileri

Art. no.	Aksesuarlar ve tüketim malzemeleri	Art. no.	Aksesuarlar ve tüketim malzemeleri
930300	Parmak sensörü SpO2 Uzun süreli ölçüm için kayarak girme sensörü	930180	Akü Sonata / Scala için, 3,8V/3,88Ah
930320	Termistör , Sonata / Scala için, nazal kanül için tutturma düzeneği, tekrar kullanmaya uygun	930204	Şarj yuvası akü için
930321	Horlama mikrofONU Sonata/Scala için, harici, tekrar kullanılabilir	930209	Akü güç kaynağı , Sonata/Scala için, tıbbi kullanma izni
930322	Fark basıncı adaptörü Sonata / Scala için	930375	Temizleme seti Sonata
930253	Omuza asma halka donanımlı çanta Scala cihazının yerleştirilmesi için	930376	Temizleme seti Scala
930393	Efor sensörü, kısa, tamamı , esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi	930342	Kullanma kılavuzu Sonata/Scala TR
930394	Efor sensörü, uzun, tamamı , esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi	Art. no.	Tüketim malzemeleri
930397	Efor sensörü, kısa, tamamı, 2m , esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi, cihazın hastanın arka tarafına konumlandırılması için	200-0312	Burun için nazal kanül 50 cm Luer Lock /10
930398	Efor sensörü, uzun, tamamı, 2m , esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi, cihazın hastanın arka tarafına konumlandırılması için	500001	T adaptörü / PAP kontrolü 50 cm Luer Lock
930260	Taşıma kayışı Sonata / Scala için, esnek, mavi, Ebat S	500002	T adaptörü / PAP kontrolü , 210 cm Luer Lock
930261	Taşıma kayışı Sonata / Scala için, esnek, siyah, Ebat M	Art. no.	Çocuklarda aksesuar kullanımı
930262	Taşıma kayışı Sonata / Scala için, esnek, kırmızı, Ebat L	930395	Çocuklar için efor sensörü, tamamı esnek bağlantı hortumlu 2 basınç pedi, cihazın çocuğun arka tarafına konumlandırılması için
930263	Taşıma kayışı Sonata için, esnek, mavi, harici konum sensörüne bağlantılı 930 310, Ebat S	930266	Çocuklar için taşıma kayışı Sonata / Scala için, konum sensörü için bağlantılı, esnek, siyah, Ebat XS
930264	Taşıma kayışı Sonata için, esnek, siyah, harici konum sensörüne bağlantılı 93 0310, Ebat M	930267	Çocuklar için taşıma kayışı Sonata / Scala için, konum sensörü için bağlantılı, esnek, siyah, Ebat XXS
930265	Taşıma kayışı Sonata için, esnek, kırmızı, harici konum sensörüne bağlantılı 930310, Ebat L	930268	Çocuklar için taşıma kayışı , Sonata / Scala için, konum sensörü için bağlantılı, esnek, siyah, Ebat XXXS
927370	RIP kayış MiniScreen/Sonata/Scala için, esnek, siyah, tekrar kullanılabilir	920126	Çocuk sensörü SpO2 , Philips bağlantılı (uzatma Hirose - Philips 920122 gerekli), Çocuklar 1 - 4 kg
930324	RIP adaptör kablosu göğüs / karın , Sonata / Scala için, Key Hole fişli, 1m	920127	Çocuk sensörü SpO2 , DSUB bağlantılı (uzatma Hirose - DSUB 920123 gerekli), Çocuklar 4 - 40 kg
930330	Aktimetre , Sonata için	920125	Çocuk sensörü SpO2 , Philips bağlantılı (uzatma Hirose - Philips 920122), Çocuklar 15 - 50 kg
930310	Harici konum sensörü , Sonata için	920122	Uzatma Hirose - Philips , cihaz ve çocuk ölçme sensörü için
930200	Sonata Base	920123	Uzatma Hirose - DSUB , cihaz ve çocuk ölçme sensörü için
930220	Sonata Intercom kablosu , bağlantı kablosu Sonata - Nöro modül, 8,5 cm		
930221	Sonata Intercom kablosu bağlantı kablosu Sonata - Nöro modül, 60 cm		
930224	USB kablo Kişisel bilgisayara veri aktarımı için, 1,8 m		
930230	Optokuplör USB çevrimiçi veri aktarımı esnasında Sonata/Scala ve kişisel bilgisayar arasında galvanik ayırma işlemi için, komple adaptörlü		
930226	Veri aktarımı için USB kablosu Sonata / Scala ve Baz istasyon arasında, 3m		
930236	Adaptör kablosu Redel-Hirose , Sonata/Scala ve baz istasyon arasında veri aktarımı için, 25 cm		
930237	USB kablosu Redel - Redel , Sonata/Scala ve baz istasyon arasında veri aktarımı için, 2,7 m		
930238	USB kablosu Redel - Redel , Sonata/Scala ve baz istasyon arasında veri aktarımı için, 3,6 m		
930250	Tutucu düzenek Sonata / Scala için, hasta kayıt cihazının taşıma kayışına sabitlenmesi için		
930251	Tutucu düzenek nöro modül için		
930252	Tutucu düzenek V şeklinde, hasta kayıt cihazı ve nöro modül için		

11. EC Uygunluk Beyanı

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	Liefervorschrift / Specification
	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

Ausstelldatum / *Date of issue:* 12.07.2016



FRIWO Gerätebau GmbH
 Von-Liebig-Straße 11
 46346 Ostbevern



Firmenstempel / Company stamp Armin Wegener
Vice President Research & Development

12. Dizin

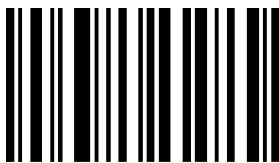
Aksesuar.....	3
aksesuarlar.....	5
Akü şarjı.....	7
Akünün şarj edilmesi.....	9
Asgari donanım.....	3
Bakım.....	9
basınç farkı adaptörü.....	6
basınç pedleri.....	6
EC Uygunluk Beyanı.....	17
EEG.....	7
efor sensörleri.....	6
EMG.....	7
EOG.....	7
EXG için sensörler.....	7
garanti talebinde bulunma hakkınız.....	5
genel sistemi.....	3
Hata ve arıza giderilmesi.....	10
için sensör.....	6
imha.....	5
işlev kontrolü.....	5
işlevsel güvenliğinden.....	5
Kalp pili.....	4
konum sensörü.....	6
nazal kanül.....	5
Ölçümün hazırlanması (ayakta tedavi).....	7
optokuplör.....	4
PAP.....	3
PDA.....	6
Pressure Diff Adapter.....	6
Sensörler.....	5
Sipariş bilgileri.....	16
Taşıma ve depolama koşulları.....	9
Teknik kontrol.....	5
Teknik veriler.....	11
Temizleme bilgileri.....	9
termistör.....	6
yabancı aksesuarlar.....	5
Yazıcı seçimi.....	10
Yazılımın kişisel bilgisayara kurulması.....	10

CE 0483

Pazarlama ve servis:
Löwenstein Medical
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems, Germany
T: +49 2603 96000-930
F: +49 2603 96000-40
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



930342

LÖWENSTEIN
medical