



Sonata / Scala

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	3
1.1. Rendeltetés.....	3
1.2. Ellenjavallatok.....	3
1.3. Tartozékok.....	3
2. Megjegyzés	4
2.1. Biztonságtechnikai megjegyzések.....	4
2.2. Általános tudnivalók.....	5
2.3. Műszaki ellenőrzés.....	5
2.4. Felelősség a működésért, ill. a károkért.....	5
3. Mérési adatok rögzítése	5
3.1. Érzékelők.....	5
3.1.1. Érzékelők az áramláshoz és a horkolási zajokhoz.....	5
3.1.2. Termisztorérezékelő a légzéshez.....	6
3.1.3. Érzékelő PAP-hez (nyomás).....	6
3.1.4. Az oxigéntelítettség és pulzus érzékelője.....	6
3.1.5. A mellkas / has mozgásának érzékelője.....	6
3.1.6. Testhelyzet érzékelője.....	6
3.1.7. Érzékelő a lábmozgáshoz.....	7
3.1.8. Érzékelő EKG-hoz.....	7
3.1.9. Érzékelő horkolási zajokhoz (külső).....	7
3.1.10. Érzékelők EEG-hez / EOG-hez / EMG-hez / EXG-hez.....	7
3.1.11. Aktivitásmérő.....	7
3.2. A mérés előkészítése (ambuláns).....	7
3.3. A készülék kezelőelemei.....	7
3.4. A készülék felhelyezése és a mérés elindítása.....	8
3.5. Online mérés (kórházi).....	8
4. A készülék ápolása és karbantartása	9
4.1. Az akkumulátor töltése.....	9
4.1.1. Töltőállomás.....	9
4.1.2. Töltőkészülék.....	9
4.1.3. Sonata Base.....	9
4.2. Tisztítási tudnivalók.....	9
4.3. Karbantartás.....	9
4.4. Szállítási és tárolási feltételek.....	10
5. Kiértékelő szoftver PC-hez	10
5.1. A szoftver telepítése a PC-re.....	10
5.2. Nyomtató kiválasztása.....	10
6. Hibaelhárítás	10
7. Műszaki adatok	12
8. Alkalmazott szimbólumok	13
9. Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információk	14
10. Rendelési információk	17
11. EK-megfelelőségi nyilatkozat	18
12. Tárgymutató	19

REV 2023-04-26

 **0483**

1. Bevezetés

1.1. Rendeltetés

A Sonata és Scala alvási diagnosztikai készülékek adatrögzítő rendszerek professzionális egészségügyi intézményekben, valamint az otthoni egészségügyi gondozásban történő felhasználásra. A készülékek alvászavarok differenciált előzetes diagnosztizálására (Scala), ill. diagnosztizálására és a terápia ellenőrzésére szolgálnak. A készülékek orvos által vagy orvos rendelésére felnőttek és gyermekek által történő használatra készültek.

A készülékek 24 (Scala), ill. 49 (Sonata) mérőcsatorna adatainak folyamatos rögzítését teszi lehetővé legalább 15 órán át, az adatmennyiség csökkenése nélkül. A készülékek a következő fiziológiai jellemzők jeleit rögzítik:

- Áramlás
- Termisztor
- Oxigéntelítettség SpO₂
- Pulzushullám
- Pulzushullám
- Testhelyzet
- Horkolási zaj (belső mikrofon)
- Horkolási zaj (külső mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Környezeti világítás
- Thoraxeffort
- Abdomenreffort
- 4 x EXG

csak Sonata:

- 6 x EKG
- Központi szívfrekvencia
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x EMG (lábmozgás)
- 3 x EMG (áll)
- 6 x EKG
- 2 x EOG
- 2 x aktivitásmérő
- Külső helyzetérzékelő

opcionális (Scala és Sonata):

- 8 x analóg bemenet

1.2. Ellenjavallatok

A készülék használatával kapcsolatban nincsenek abszolút vagy relatív ellenjavallatok. A következő esetekben a készülék használatát egészségügyi szakembernek kell felügyelnie:

- akut életveszélyes betegségekben szenvedő páciensek.
- akut súlyos fertőzésekben szenvedő páciensek.
- mentálisan zavart páciensek.
- csecsemők és gyermekek

1.3. Tartozékok

A készülék teljes rendszere (gyógyászati villamos rendszer) négy komponensből áll:

- A mikroprocesszorral vezérelt Sonata/Scala adatrögzítő készülék (páciensfelvevő)
- A neuromodul (csak Sonata)

- PC-szoftver a mérési adatok PC-n történő megjelenítéséhez és kiértékeléséhez.
- Opcionális: Sonata Base 8 analóg bemenettel

A felszereléshez ezenkívül a következő használati elemek tartoznak:

- Ujjcsipesz kábellel a pulzusfrekvenciára és az oxigéntelítettségre vonatkozó értékek rögzítéséhez
- Orrkanül a légzési jelek észleléséhez
- Adaptertömlő a méréshez PAP-lélegeztetés közben
- Rugalmas pánt beépített nyomásrögzítővel (effort érzékelő) a készülék rögzítéséhez a páciensen
- Rugalmas pánt beépített nyomásrögzítővel (effort érzékelő) a hasi tevékenység rögzítéséhez
- Tartócsésze a neuromodulhoz (csak Sonata) és a Sonata/Scala páciensfelvevőhöz
- Tasak tartótömlővel a Scala rögzítéséhez

Egyéb tartozékok:

- USB-interfészkábel a páciensfelvevő és a PC közötti adatátvitelhez
- Összekötőkábel a páciensfelvevő és a neuromodul között (csak Sonata)
- Töltőállomás

Opcionális használati elemek

- Termisztor a légzési jelek kiegészítő észleléséhez
- Külső horkolásmikrofon
- Aktivitásmérő (csak Sonata)

Egyéb opcionális tartozékok:

- Külső helyzetérzékelő (csak Sonata)
- 2 és 3 pólusú EKG-kábel
- Hosszabbítókábel láb-EMG-hez
- Töltőkészülék
- Nyomáskülönbség-adapter méréshez PAP-lélegeztetés közben
- Mellkasi érzékelő RIP
- Hasi érzékelő RIP

A PC a cseppvédelem hiányában otthoni, ill. a páciens környezetében történő használatra nem alkalmas!

Az adatok megjelenítése és kiértékelése bármilyen szokásos PC-n elvégezhető. A mérési görbék kinyomtatása és a kiértékelés minden szokásos nyomtatón lehetséges.

Az OR5 kiértékelőprogramhoz (online rögzítés) a következő minimális felszereltség szükséges:

- PC Windows operációs rendszerrel, i5 processzorral (i7 processzor ajánlott)
- Microsoft Windows 10 vagy újabb
- Dedikált grafikus kártya
- 16 GB RAM (32 GB ajánlott)
- 500 GB tárolókapacitás a merevlemezen
- Egér
- Szabad USB-interfész.
- Nyomtató Windows-illesztőprogrammal

2. Megjegyzés

2.1. Biztonságtechnikai megjegyzések

Tartsa be a használati utasítást:

A készüléken végzett minden tevékenység előfeltétele a jelen használati utasítás ismerete és betartása. A készülék csak az itt ismertetett használatra szolgál.

Nincs riasztási funkció!

A készülék a létfontosságú, ill. fiziológiai funkciók folyamatos felügyeletére nem alkalmas (pl. intenzív terápiás felügyeletre, monitorozásra), mivel nem történik SpO₂-riasztás. A készülékben nem történik közvetlen adatelemzés.

Nincs SIDS-felügyelet:

A készülék nem alkalmas SIDS-monitorként történő használatra (SIDS: Sudden Infant Death Syndrome, hirtelen gyermekhalál).

Utasítás a pácienssel kapcsolatban:

A készülékhez betanítást kapott egészségügyi szakembernek be kell tartania a pácienssel kapcsolatos utasítást. Egy mellékelt rövid bevezető nem helyettesíti a betanítást, ill. a lehetséges veszélyekre vonatkozó figyelmeztetést.

Leválasztás a villamos hálózatról:

A készüléknek a villamos hálózattól való elszigeteléséhez ki kell húzni a tápegység dugaszát.

Tilos kinyitni a készüléket!

Figyelmeztetés:

A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott további készülékeknek igazolhatóan meg kell felelniük az IEC- vagy ISO-szabványoknak. Az a személy, aki további készülékeket csatlakoztathat gyógyászati villamos készülékekhez, rendszerkonfigurátornak számít, aki így felelős azért, hogy a gyógyászati villamos rendszer megegyezzen a normatív követelményeknek (pl. IEC 60601-1).

Figyelmeztetés:

A pácienssel fennálló online kapcsolat során feltétlenül alkalmazni kell egy optocsatolót vagy optikai szálát (külön rendelhető)! A készülék csatlakoztatása PC-interfészhez optocsatoló nélkül, ill. optikai szál nélkül csak akkor megengedett, ha előzőleg minden pácienskábel eltávolítottak a páciensről. Online méréseket csak orvos vagy az orvos által megbízott személyzet végezhet

Figyelmeztetés:

A készülék működését mágneses és elektromos mezők befolyásolhatják. Kerülni kell a készülék más készülékek mellett vagy azokkal összekapcsolva történő használatát, mert ez hibás működéshez vezethet. Ha mégis ilyen alkalmazásra van szükség, akkor ezt és a többi készüléket meg kell figyelni annak biztosítására, hogy megfelelően működnek-e. A készülék üzemeltetésekor ügyeljen arra, hogy a közelben üzemelő összes idegen készülék megfeleljen az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos, vonatkozó követelményeknek. Röntgenkészülékek, nagyfrekvenciás sebészeti eszközök, tomográfok zavart okozhatnak stb. más

készülékekben, mert a megengedettnél nagyobb elektromágneses zavart bocsáthatnak ki.

Figyelmeztetés:

A készülék nem rendelkezik defibrillátorbiztos használati elemekkel! Defibrilláció előtt a készüléket el kell távolítani! Továbbá a készülék alkalmazása közvetlenül a szíven (különösen az EKG-elvezetésé) nem megengedett!

A készülék viselése közben semmilyen invazív, ill. testüregben belüli mérésre és beavatkozásra nem kerülhet sor (pl. elektromos vagy nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel).

Figyelmeztetés:

Ha több készüléket használnak egy páciensen, akkor az egyes elvezetőáramok értékei összegződhetnek, és így meghaladhatják a megengedett értéket!

Figyelmeztetés:

A készülék alkalmazása esetén aktív implantátumokkal, pl. szívrítmus-szabályozókkal, periférikus idegstimuláló készülékekkel, nyelvrítmus-szabályozókkal stb. élő pácienseknél az egészségügyi személyzetnek felügyelnie kell a készülék vagy az implantátum lehetséges zavarait.

Figyelmeztetés:

A készüléket nem szabad egyszerre több páciensen alkalmazni!

Figyelmeztetés:

A készüléket tilos járműveken és repülőgépeken működtetni.

Figyelmeztetés:

Az elektromosan vezetőképes érzékelők páciensre történő felhelyezésekor ügyelni kell arra, hogy ezek a vezetékek ne kerüljenek érintkezésbe a talajjal, ill. más elektromosan vezetőképes alkatrészekkel.

Figyelmeztetés:

A készüléket nem szabad kitenni erős, közvetlen napfénynek, ill. erős hőnek. Kerülni kell továbbá az érintkezést porral, bolyhokkal, szennyeződéssel, nedvességgel és folyadékokkal.

Figyelmeztetés:

Gyermekek vagy korlátozottan cselekvőképes személyek a készüléket csak felügyelet mellett használhatják, ha megfelelő utasításokat kaptak a készülék biztonságos kezelésére vonatkozóan. Akadályozza meg, hogy gyermekek vagy háziállatok a készülékekkel játszanak. Gyermekeket és háziállatokat ne hagyjon felügyelet nélkül a készülék közelében.

Figyelmeztetés:

Ügyelni kell arra, hogy a kábel ne tekeredjen a páciens nyaka köré. Gyermekek esetében különösen oda kell figyelni!

Figyelmeztetés:

Az akku feltöltése előtt ellenőrizni kell az alkalmazott töltőkészülék és az akkumulátor külső sérüléseit!

Figyelmeztetés:

Minden használat előtt ellenőrizni kell a készülék és a neuromodul burkolatának, valamint a kábelek és érzékelők külső sérüléseit.

Figyelmeztetés:

A készülék és a PC-szoftver kizárólagos teljes körű diagnosztizálásra nem alkalmas. A mérési adatokat egy képzett orvosnak vagy az egészségügyi személyzetnek manuálisan kell kiértékelnie.

2.2. Általános tudnivalók

Ez a használati utasítás a készülék részét képezi. Mindig a készülék közelében kell tartani. A használati utasítás tartalmának pontos betartása a készülék előírászerű használatának és a készülék helyes kezelésének, valamint a páciensek és a kezelők ebből adódó biztonságának előfeltétele.

A készülékre 48 hónap garancia érvényes az vásárlás napjától számítva, illetve 9 hónap az érzékelőkre és a tartozékokra.

Csak olyan tartozékokat használjon, amelyek szerepelnek a jelen használati utasításban, és amelyeket a készülékkel együtt bevizsgáltak. Ha idegen tartozékok és/vagy fogyóeszköz alkalmazására kerül sor, a gyártó nem vállalhat garanciát a biztonságos üzemelésért / biztonságos működésért.

Nincs szavatossági igény az idegen tartozékok és használati anyagok alkalmazásából eredő károk esetén.

A gyártó csak akkor tekinti magát felelősnek a készülékekért a biztonság, a megbízhatóság és a működés tekintetében, ha:

- a) a szerelést, a bővítéseket, újbóli beállításokat, módosításokat és javításokat a gyártó vagy a gyártó által kifejezetten erre meghatalmazott szervezet végzi.
- b) A készüléket a használati utasítással összhangban használják.

Minden nyomtatvány megfelel a készülékek kialakításának és az alapul szolgáló biztonságtechnikai szabványok állapotának a nyomtatáskor. Az abban megadott készülékek, kapcsolások, technológiák, szoftverprogramok és nevek ipari jogvédelem alá esnek.

A gyártó csak a működőképességért felel, azonban az Ön programjainak abszolút hibamentességéért nem.

Orvostechikai eszközöket csak olyan személyek működtethetnek, akik képzettségük vagy ismereteik és gyakorlati tapasztalataik alapján garantálják a szakszerű kezelést.

A felhasználónak a készülék minden egyes használata előtt meg kell győződnie a készülék üzembiztonságáról és megfelelő állapotáról. A kezelőnek jártasnak kell lennie a készülék kezelésében.

A felhasználó köteles minden, a termékkel összefüggésben fellépő súlyos esetről tájékoztatni a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol a felhasználó letelepedett.

Rendszeres időközönként (körülbelül havonta) végezzen működés-ellenőrzést.

A készülék és a tartozékok ártalmatlanítását az élettartam végén az érvényben lévő elektronikus hulladékokról szóló rendelet szerint kell végezni.

Bizonytalanság esetén forduljon a gyártóhoz.

2.3. Műszaki ellenőrzés

A készülék nem igényel karbantartást. Ajánlott 24 havonta műszaki ellenőrzést végeztetni a gyártóval vagy a gyártó által meghatalmazott szervvel.

A működés-ellenőrző berendezés nem használható arra, hogy a készülék ujjcsipeszének vagy pulzoximéterének a pontosságát megítélhessük.

A felhasználónak minden mérés előtt el kell végeznie a következő ellenőrzéseket:

- A készülék és a tartozékok szemrevételezése, nincsenek-e rajtuk a működést akadályozó nyilvánvaló mechanikus sérülések
- A tömlőcsatlakozások helyesen vannak felhelyezve az adott csatlakozóra.
- A kijelző világító diódái
- Az akkumulátor kapacitásának ellenőrzése

2.4. Felelősség a működésért, ill. a károkért

A készülék működéséért vállalt felelősség minden esetben átterül a tulajdonosra vagy az üzemeltetőre, amennyiben a készülék karbantartása vagy helyreállítása szakszerűtlenül történik, vagy ha a kezelése nem felel meg a rendeltetésszerű használatnak. Az ezen használati utasítás figyelmen kívül hagyásából előforduló károkért a gyártó nem vállal felelősséget.

A gyártó értékesítési és szállítási feltételeinek szavatossági és felelősségvállalási feltételei nem bővülnek a fenti tudnivalókkal.


3. Mérési adatok rögzítése**3.1. Érzékelők****3.1.1. Érzékelők az áramláshoz és a horkolási zajokhoz**

A légzés (áramlás) érzékelőjeként egy orrkanül szolgál, amely a légzés nyomásjelzését a gépben található érzékeny nyomásátalakítóhoz vezeti. Az orrkanült a páciens maga is egyszerűen és biztonságosan fel tudja helyezni, és nem jár együtt az alvásminőség romlásával.

Az alkalmazása olyan pácienseknél is lehetséges, akiknél az öntapadós érzékelők nem rögzíthetők megbízhatóan (pl. szakállt viselőknél). Az érzékelőknek ez a fajtája szokásos fogyóeszközként költséghatékonyan alkalmazható.

A légzési és horkolási zajokhoz nincs szükség további érzékelőkre. A zajátvitel a készülékhez léghanggal történik az orrszonda tömlőjén keresztül. Ott kerül sor a jel elektronikus kiértékelésére. Elmarad a mikrofon páciensre történő felragasztása.

A nyomásátalakító nagy érzékenysége miatt lehetséges a legfinomabb nyomáskülönbségek mérése is, úgyhogy a szájon át lélegző páciensek is felülyelhetők és regisztrálhatók.

Az orrkanült a következő szimbólummal rendelkező tokhoz kell rögzíteni. 


Az orrkanült a gyártói adatokkal összhangban kell használni.

Figyelmeztetés:

Az orrkanül egyszer használatos termék, és sem előkészítésre, sem többszöri használatra nem alkalmas! Többszöri használata fertőzések átadásához vezethet!

3.1.2. Termisztorérezékelő a légzéshez


Az orrkanül kiegészítéseként a légzés figyeléséhez használható egy termisztor. Ekkor a légzést a belélegzett és a kilélegzett levegő hőmérséklete közötti különbség határozza meg. Vegye figyelembe az érzékelőhöz mellékelt utasításokat is.

A termisztor a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell csatlakoztatni: 

3.1.3. Érzékelő PAP-hez (nyomás)


Nyomástámogatott lélegeztetés alatt álló pácienseken végzett mérések esetén az orrkanül helyett nyomáskülönbség-adapter (Pressure Diff Adapter, PDA, két csatlakozó) vagy PAP-adapter (egy csatlakozó) használandó.

PDA-csatlakozó:

A PDA páciensközeli csatlakoztatása a következő szimbólummal rendelkező csonkhoz csatlakoztatható 

A páciensről távoli csatlakoztatás a következő szimbólummal rendelkező csonkhoz csatlakoztatható. ΔP_2

PAP-adapter csatlakozója:

A PAP-adaptert a készüléknek a következő szimbólummal rendelkező csonkjához kell csatlakoztatni 

3.1.4. Az oxigéntelítettség és pulzus érzékelője

Az oxigéntelítettség és a pulzusfrekvencia méréséhez a készülékben pulzoximéter beépítésére került sor. Az ujjcsipesz kimaradását, ill. az adatok hiányos frissítését a pulzoximéterrel vörös LED jelzi a felhasználónak a készüléken. Egyidejűleg 0 értékre állítja az SpO_2 és a pulzus értékeit.

Az ujjcsipesz használatakor ügyeljen arra, hogy a rögzítés ne akadályozza a méréshez használt ujj vérellátását. Nem szabad túl nagy nyomást gyakorolni az ujra, különösen, ha a hőmérséklet meghaladja a 41 °C-ot.

Az érzékelőt a páciens csuklójára kell rögzíteni. A méréshez használt ujjról feltétlenül el kell távolítani a körömlakkot (a szintelen lakkot is) és a műkörmöt, mivel a kívánt mérési adatok használhatatlanok lesznek.

A zavarok (pl. mozgási elváltozások) minimalizálása érdekében a pulzoximéter értékeit digitális adatfeldolgozással szűrik. Az adatközlés és a jelfeldolgozás miatt így enyhe késések fordulnak elő a pulzoximéter értékeinek kijelzésekor. A belső pulzoximéter ehhez 4 másodperces időhorizonttal dolgozik. A változási tendencia kiegészítő vizsgálatával a telítettség minimális értékét egy apnoé végén helyesen adja vissza. Az adatok minden érveréskor frissülnek, úgyhogy az adatok frissítése és átadása miatt nem fordul elő mérhető késés.

Az ujjcsipeszt a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell csatlakoztatni: SpO_2

Vegye figyelembe az érzékelőhöz mellékelt utasításokat is.

3.1.5. A mellkas / has mozgásának érzékelője

A mellkas, ill. a has mozgásának érzékelője (effort érzékelő) kis gumipárnákból (nyomópárnákból) áll, amelyeket vékony tömlővezetékek kapcsolnak a készülékhez. Az effort érzékelők két-két nyomópárnát tartalmaznak. A nyomópárnákat az elasztikus heveder zsebeibe kell tolni. A mellkashevedert a szegycsont magasságába, a hasi hevedert a has területére kell helyezni.

Higiéniai okokból és az allergiás reakciók elkerülése érdekében a hevedereket **az alsóruházat felett** kell viselni.

A mellkas mozgásának feljegyzésére szolgáló érzékelőt a $\Leftarrow T \Rightarrow$ szimbólummal rendelkező tokra, a has mozgásának feljegyzésére szolgáló érzékelőt pedig a $\Leftarrow A \Rightarrow$ szimbólummal rendelkező tokra kell rögzíteni.

Hogy megbízható jelzéseket kapjunk az adatrögzítéshez, a heveder minimális nyúlása szükséges. A heveder hossza a módosítható tépőzárnak köszönhetően nagyon széles páciens területet fed le. Még egyedi méretekben is rendelkezésre állnak övek.

Megjegyzések:

Hogy megbízható jelzéseket kapjunk az adatrögzítéshez, a heveder minimális nyúlása szükséges.


Alternatívaként RIP technológiájú mellkasi és hasi érzékelők is használhatók. Vegye figyelembe a tartozékok gyártói adatait.

3.1.6. Testhelyzet érzékelője

A készülékbe beépített helyzetérezékelő információkat nyújt a páciens aktuális testhelyzetéről.

A készülék helyes elhelyezése feltétlenül szükséges a testhelyzet pontos meghatározásához. A háton és

jobb/bal oldalon fekvés mellett érzékeli a hason fekvést és az egyenes testhelyzetet is.

A külső helyzetérzékelő alternatív módon használható a Sonatahoz, és a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell rögzíteni: 

3.1.7. Érzékelő a lábmozgáshoz

A nyugtalan, ill. periodikus lábmozgások (restless leg) diagnózisához a Sonata felszerelhető érzékelőkkel mindkét lábhoz. A készülék engedélyezi a lábmozgás folyamatos feljegyzését és a megfelelő kiértékelést a jelentésben.

A lábérzékelő felhelyezése:

Mindkét bipoláris EMG-levezetéshez minden szokásos elektródatípus használható 1,5 mm-es biztonsági dugasszal. Az EMG-elektrodák aljzatait „LEG” felirat jelzi.

Az elektródák felhelyezése és tisztítása megtalálható a gyártói adatokban.

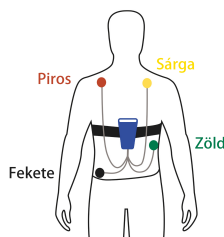
A hosszú ideig használatos elektródák esetén különösen ügyelni kell a vételi hely gondos előkészítésére.

3.1.8. Érzékelő EKG-hoz

Fogyóeszközként minden szokásos tapadó elektróda használható.

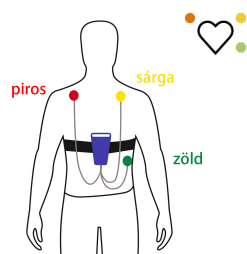
Az EKG-elektrodák felhelyezése:

Scala:



Az EKG-elektrodák aljzatait EXG felirat jelzi

Sonata:




Az EKG-elektrodák aljzatait ECG jelzi.

Fontos: A készülék nem alkalmazható differenciált kardiológiai diagnosztikához!

3.1.9. Érzékelő horkolási zajokhoz (külső)

A belső horkolásmikrofon kiegészítéseként a horkolás egy további külső horkolásmikrofonnal is megfigyelhető. A páciensre történő felhelyezés megtalálható az érzékelőhöz mellékelt útmutatóban.

A külső horkolásmikrofon dugaszát az erre szolgáló aljzathoz kell csatlakoztatni, amelyet a következő szimbólummal jelöltek: 


3.1.10. Érzékelők EEG-hez / EOG-hez / EMG-hez / EXG-hez

A neurológiai csatornák (EEG, EOG, EMG, EXG) elvezetéséhez minden szokásos elektródatípus használható egy 1,5 mm-es biztonsági dugasszal.

Az elektródák felhelyezése és tisztítása megtalálható a gyártói adatokban.

Megjegyzés: Az elektródák jó tapadása és az erős frekvenciajelzések érdekében steril oldattal tisztítsa meg a kívánt bőrfelületet, és vigyen fel kiváló minőségű vezetőképes krémet. Az elektródák felhelyezése és tisztítása megtalálható a gyártói adatokban.

3.1.11. Aktivitásmérő

A páciens mozgási aktivitásának a Sonata segítségével történő feljegyzéséhez az érzékelőt a következő szimbólummal rendelkező aljzathoz kell csatlakoztatni: 

A mellékelt gyártói adatokat figyelembe kell venni és meg kell érteni.

3.2. A mérés előkészítése (ambuláns)

A készülék előkészítéséhez a páciensen végzett ambuláns mérés adatainak rögzítéséhez a következő pontokat kell végrehajtani:

1. Töltse fel az akkut: lásd: (9. oldal).
2. Csatlakoztassa a készüléket az USB-interfész kábellel.
3. Indítsa el a PC-szoftvert.
4. Adja meg a páciens személyes adatait a „Feljegyzés / Készülék inicializálása (offline)” menüpontban, és indítsa el az átvitelt.
5. Csatlakoztassa a készüléket az USB-interfész kábellel. A teszteléshez először mindkét LED felvillan a készüléken. Ezután a vörös LED kiáll. Az inicializálás időtartamára a zöld LED világít.
6. Megjelenik egy párbeszédablak, amellyel a rögzítés kezdete határozható meg.
7. A készülék ezután elő van készítve az új méréshez. A számítógéphez való vezetékcsatlakozás megszakítható. Ehhez a dugaszt ki kell húzni a készülékből.

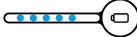
Megjegyzés: A kábelt a dugasz kihúzásával távolítsa el, ne a kábeltől fogva!

3.3. A készülék kezelőelemei

A készülék automatikusan be-/kikapcsolódik, ha csatlakozik a számítógéphez, ill. leválasztják róla. A készülék rendelkezik egy belső órával egy idővezérelt feljegyzéskezdet rögzítéséhez. Ha az időzítő be van programozva, a felvétel automatikusan elindul a rögzített időpontban. Legfeljebb nyolc felvétel programozható.

Megjegyzés: Amennyiben szükséges, a páciens a készüléket a kiválasztott indítási idő előtt egy másodpercre bekapcsolható az indítógomb

megnyomásával és tartásával. Az indítógomb megnyomásával (7 másodpercnél hosszabban) a páciens kikapcsolhatja a készüléket.

Az akkumulátor töltöttségi állapota megjeleníthető a gomb megnyomásával az akkumulátorkijelzőn a készüléken fent. 

Figyelem: A funkció csak akkor végezhető el, ha a készülék ki van kapcsolva, és le van választva a számítógépről.

3.4. A készülék felhelyezése és a mérés elindítása

Az érzékelők elhelyezésekor ügyelni kell arra, hogy úgy helyezkedjenek el, hogy a hosszuk miatt (pl. orrkanül, ujjcsipesz) ne okozzanak fulladást. A következő pontokat kell betartani a készülék és az érzékelők felhelyezésekor a megbízható mérés biztosítása érdekében. Ambuláns mérés esetén a folyamatokat előbb be kell mutatni a páciensnek a rendelőben, és gyakorolni kell vele:

1. Amennyiben EKG rögzítésére van szükség: Helyezze fel az EKG-elektrodákat
2. A készüléket rögzítse az elasztikus hevederrel (**két** bevarrt zsebbel) a mellkashoz. Eközben a hevedert ne a csupasz bőrre, hanem az alsóruházat fölé helyezze. Egy megfelelően elhelyezett heveder álló testhelyzetben sem csúszhat le a kilégzésvégi légzõhelyzetben. Ha a hasi effortot is fel kell jegyezni, a hevedert ugyanilyen módon kell felhelyezni a has fölé.
3. Ellenõrizze a nyomásérzékelõk (fekete gumipárnák) pozícióját. Az érzékelõknek teljesen benne kell lenniük a heveder bevarrt zsebeiben. **A nyomópárnák tömlõit soha nem szabad húzni.**
4. Helyezze az orrkanült, ill. termisztort az orra, vagy rögzítse az adaptertömlõt a légzõmaszkhoz.
5. Adott esetben a külsõ horkolásmikrofont és a neurológiai csatornák felrajzolásához (EEG, EOG, EMG, EXG) szükséges elektrodákat is helyezze fel.
6. Helyezze az ujjcsipeszt (SpO₂) az egyik ujra, és rögzítse a vezetékét a páciens csuklójára. Eközben ügyeljen arra, hogy az ujj ne nyomódjon le, és ne zavarja ezáltal a vérellátást.
7. A készülék a meghatározott idõpontban automatikusan bekapcsol. A teszteléshez röviden mindkét LED felvillan.
Ha az összes érzékelõnek megfelelõ az elhelyezkedése és a csatlakoztatása, a vörös LED kialszik. A zöld LED egyenletesen 4 másodpercenként villog.
A vörös LED hibás pulzusjelzést jelez, ellenõrizni kell az ujjcsipeszt és a vezetékét.

A páciens ezzel tájékoztatták. A teljesen összeállított rendszert a páciens hazaviheti magával.

Lefekvéskor a páciensnek a következõket kell tennie:


- A készüléket fel kell helyezni az elasztikus hevederrel.
- Fel kell helyezni az orrkanült és az ujjcsipeszt.
- Adott esetben fel kell helyezni a hasi hevedert és az elektrodákat.
- Ellenõriznie kell az érzékelõket és azok csatlakozását.

Másnap reggel

- A páciensnek le kell szednie a készüléket és az érzékelõket, és minden alkatrészt vissza kell helyezni a táskába. Az érzékelõk tisztítását a szakszemélyzet végzi a rendelõben.
- Vissza kell vinnie a táskát a rendelõbe.
- Az automatikus kiértékeléshez a mérés a „Rögzítés / Mérés beolvasása” menüponttal átkerül a számítógépre.

3.5. Online mérés (kórházi)

A készülékkel kórházi mérés végrehajtásához a következõ pontokat kell elvégezni

1. Gyõzõdjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve (lásd: 9. oldal).
2. Helyezze fel a készüléket, és csatlakoztassa a megfelelõ érzékelõket a pácienshez (lásd: 8. oldal)
3. Indítsa el a készülék szoftverét a számítógépén.
4. Töltse ki a páciens adatait a „Rögzítés / Rögzítés indítása (online)” menüpont mezõiben, és indítsa el az átvitelt.
5. Csatlakoztassa a készüléket az USB-interfészkábelrel keresztül galvanikus leválasztással, WIFI-kapcsolattal vagy a Sonata Base segítségével a számítógéphez.
6. Végezze el a biojelzés-kalibrálást (lásd a szoftver online súgóját).
7. Kattintson a teszt befejezése után (másnap reggel) a Stop kapcsolófelületre  a mérés befejezéséhez
8. Szüntesse meg a készülék USB-csatlakozását

4. A készülék ápolása és karbantartása

4.1. Az akkumulátor töltése

Figyelem: Tilos más töltőkészüléket használni; kizárólag a mellékelt töltőkészüléket használja! A töltőkészüléket tilos páciensek környezetében működtetni!

4.1.1. Töltőállomás

Az akkumulátor töltéséhez kinyitható a készülék hátoldalán található akkumulátorrekesz, és az akkumulátor kivehető. A csomagban mellékelt töltőállomást kifejezetten erre az akkumulátortípusra fejlesztettük ki, és csak a készülék akkumulátorával használható. Az akkumulátort ajánlott minden egyes mérés után teljesen feltölteni.

Az akkumulátor töltése

- Vegye ki az akkumulátort a készülékből, és helyezze be a töltőállomásba.
- Dugja be a töltőkészüléket egy dugaszoló aljzatba.
- A LED a töltőállomáson narancssárgán világít. Mihelyt az akkumulátor fel van töltve, a LED zölden világít. Az akkumulátor hosszabb időre is benn maradhat a töltőállomásban károsodás nélkül.

4.1.2. Töltőkészülék

Az akkumulátor töltéséhez opcionálisan rendelkezésre áll egy tápegység. Ezt speciálisan a készülék akkumulátorára alakítottuk ki.

Az akkumulátor töltése

- Csatlakoztassa a töltőkészüléket a készülékhez: Csatlakozás IOIOIO
- Dugja be a töltőkészüléket egy dugaszoló aljzatba.
- Az akku töltöttségi állapotát a felső oldalba beépített LED-ek mutatják.

Az akku ebben az állapotban hosszabb ideig a töltőkészülékben maradhat anélkül, hogy károsodna.

4.1.3. Sonata Base

Opcionálisan a készülék akkuja a Sonata Base segítségével tölthető.

Az akku Sonata Base segítségével történő töltésére a következők vonatkoznak:

- Online rögzítés közben minden töltési folyamat le van állítva
- Egy online rögzítést követően a töltési folyamat a Sonata Base használatával csak három óra múlva kezdődik el
- A készülék és a Sonata Base összekapcsolása után a töltés csak három óra elteltével kezdődik el
- Az akkumulátor Sonata Base-en történő töltése az akkugomb kétszeri megnyomásával (egy másodpercen belül) bármikor elindítható, ill. leállítható

Az akku töltöttségi állapotát a felső oldalba beépített LED-ek mutatják. 

Figyelem: Mérés közben nem kerülhet sor töltési folyamatra. Ezért egy mérés indításakor a töltési folyamat a Sonata Base és a Sonata / Scala között automatikusan befejeződik!

4.2. Tisztítási tudnivalók

Általános

Minden gyógyászati termék használatához hasonlóan a Sonata / Scala használata közben is végre kell hajtani bizonyos higiéniai munkalépéseket a pácienseken történő biztonságos újrafelhasználáshoz. Az ismételt felhasználáshoz a termékeknek biztonságos fertőtleníthetőségűnek kell lenniük, hogy a tőlük származó fertőzési kockázat a következő felhasználóknál / pácienseknél kizárt legyen. Az orvostechonikai eszközökről szóló törvény szabályozásai előírják, hogy az ilyen típusú orvostechonikai eszközök fertőtlenítését az RKI-iránymutatásban leírt eljárásokkal kell elvégezni, a felületi vagy műszeres fertőtlenítés módszereivel analóg módon. A termékeket nem kell sterilizálni.

A Sonata és a Scala olyan orvostechonikai eszközök, amelyek rendeltetésszerű használat esetén a páciens környezetében található, ezért közvetlen érintkezés áll fenn a személyzet és a páciens kezei között. Ezért ezek a termékek a kórházi higiénia és a fertőzések megelőzésére vonatkozó iránymutatások értelmében ún. „nem kritikus orvostechonikai eszközök” besorolásúak.

A készülék tisztításának és fertőtlenítésének módja a „**Sonata / Scala higiéniai terv**” című részben található.

Figyelmeztetés:

A készülékbe vagy a dugaszcsatlakozásokba, ill. a csatlakozókba nem juthat be semmilyen folyadék. Az érzékelőket nem szabad folyadékba meríteni. A készülék nyomáscsatlakozóinak tisztítása előtt zárja le a csatlakozókat zárókupakkal!

A töltő- és az adatkábelt minden tisztítás előtt válassza le a készülékről.

A mosógépben

Az effortpántok 60 °C-on mosógépben moshatók. A pántokat hagyja levegőn megszáradni.

Figyelem:

- Ne használjon szárítót
- Előzőleg a mellkasi és a hasi érzékelőt távolítsa el

Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos eszközök nem használhatók fel többször vagy különböző pácienseken. Emellett vegye figyelembe a kórházi hulladékkezelésre vonatkozó iránymutatásokat is.

4.3. Karbantartás

A készülék nem igényel karbantartást. Ajánlott 24 havonta műszaki ellenőrzést végeztetni a gyártóval vagy a gyártó által meghatalmazott szervvel.

Az alapvető biztonság és a jelentősen nagy teljesítmény megtartásához az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv tekintetében nincs szükség különleges intézkedésekre.

4.4. Szállítási és tárolási feltételek

Szállításhoz és tároláshoz a környezeti hőmérsékletnek -25 °C és $+70\text{ °C}$ között kell lennie, és a következők érvényesek:

- -25 °C és $+5\text{ °C}$ között korlátozás nélkül
- $+5\text{ °C}$ és $+35\text{ °C}$ között max. 90%-os relatív páratartalomig, kicsapódás nélkül
- $> 35\text{ °C}$ és 70 °C között legfeljebb 50 hPa vízgőznyomásig.

A kicsapódást minden esetben el kell kerülni.

5. Kiértékelő szoftver PC-hez

5.1. A szoftver telepítése a PC-re

A PC-szoftver telepítéséhez helyezze a készülékével együtt szállított CD-t a számítógépe CD-meghajtójába, vagy csatlakoztassa a mellékelt USB-adathordozót a számítógépe egyik USB-csatlakozójához. A program automatikusan betöltődik. Ha a program betöltése nem indul el automatikusan, nyissa meg operációs rendszere Intézőjét, és válassza ki a CD-meghajtót vagy az USB-meghajtót. Kiválasztás után kattintson (duplán) a szoftverben a „Setup.exe” fájlra.

A keresőgombra kattintva a szoftver a teljes számítógépen – a hálózati elérési útvonalakkal együtt – keresi a már telepített verziókat. Annak biztosítására, hogy a megfelelő változat legyen kiválasztva, a keresés gombra kattintás előtt az eddigi verzióknak el kell indulnia:

Megjegyzés: Másik lehetőségként a szoftver frissíthető úgy is, hogy a szoftverben kiválasztja a „Tools/Update” menüpontot (kizárólag a szoftver frissítéséhez)

A célmeghajtó kiválasztása után a telepítőprogram automatikusan létrehozza a szükséges mappákat, és minden szükséges fájlt felmásol a merevlemezre. Ugyancsak automatikusan az Asztalon elhelyez egy parancsikont, és hozzáadja a programot a Start menühöz is. Ezenkívül létrehoz egy parancsikont az Ön Windows-asztalán is.

Sikeres telepítés után az adathordozót el lehet távolítani a gépből és biztonságosan meg kell őrizni.

5.2. Nyomtató kiválasztása

A görbék és jelentések kinyomtatása minden szokásos nyomtatótípuson (tintasugaras, tús és lézernyomtatón) elvégezhető, ha azt korábban telepítették a Windows-rendszerhez. A helyes nyomtató-illesztőprogram kiválasztása a Windows vezérlőpultján történik.

6. Hibaelhárítás

Hiányzó csatornák (pl. nyomtatás) a megjelenítésben.

A csatornák nincsenek aktiválva, és így nem jelennek meg a „Tesztelés” és a „Rögzítés” menüpontban.

Az Opciók / Csatornakészletek szerkesztése menüben ellenőrizze, hogy a rögzítéshez mely csatornák aktívak.

Hiányzó csatornák egy mérés betöltése után.

Ezek nincsenek rögzítve vagy elrejtve a mérési adatok megjelenítéséhez.

Nincs áramlásjel a rögzítés során, vagy a tartományhatáron mozog.

Az áramlásjel egyenes vonalban halad a csatorna közepén.

Ellenőrizze az orrkanült a páciensen és a csatlakozást a készüléken. PAP-lélegeztetés közben történő mérés esetén ellenőrizze a PAP-adaptertömlő csatlakozásait a légzőmaszkon és a készüléken.

Nincsenek vagy nagyon kicsik a jelamplitúdók.

Ellenőrizze a megfelelő érzékelőket a páciensen és a csatlakozásait a készüléken. Emellett ellenőrizni kell a vékony tömlők és az effort érzékelők nyomópárnáinak sértetlenségét. Egy tömítetlen érzékelőrendszer itt a mellkasi csatorna kiesését eredményezheti. A nyomópárnákat nem túl szorosan, de mégis biztonságosan kell rögzíteni a páciensen lévő pántban. A vékony tömlőket úgy kell vezetni, hogy ne törhessenek meg.

Ellenőrizzen minden kábel-, ill. dugaszcsatlakozót a készüléken.

A pulzoximéter-csatornák nem reagálnak.

Az oxigéntelítettség és a pulzuszfrekvencia csatornái 0%-os oxigéntelítettséget, ill. 0 1/perc impulzust regisztrálnak, bár a páciens csatlakoztatva van.

Először az ujjcsipeszek szorosságát ellenőrizze a páciensen, majd esetleg távolítsa el a körömlakkot, ha van. Az ujjcsipeszben egy kis piros lámpának kell világítania, ha az ujjat bedugták. Ha a lámpa nem világít és nem kapcsol akkor sem, ha az érzékelő az ujjra van helyezve, ellenőrizni kell a dugaszcsatlakozót a készüléken, és adott esetben a közbeillesztett hosszabbítókat is.

Nincs nyomtatás.

A nyomtató a papírra nyomtatja a jeleket, de látható formátum nélkül

Nem megfelelő nyomtatót, ill. nyomtató-illesztőprogramot telepített.

A nyomtató nem reagál a nyomtatási parancsra.

Ellenőrizze a nyomtatókábel és dugaszcsatlakozásokat a nyomtatónál és a PC-nél. A nyomtatónak üzemkésznek kell lennie, vagyis az előlapon lévő ellenőrző lámpáknak világítaniuk kell, és a nyomtatónak „Online” állapotban kell lennie. Ha a megfelelő ellenőrző lámpák világítanak, akkor ellenőrizze a papíradagolást.

Nem hozható létre kapcsolat a készülékkel:

Az USB-kábel nincs megfelelően csatlakoztatva.

Ellenőrizze az USB-kábeles kapcsolatot a készülék és a PC között.

Az USB-interfészt inaktiválták

Az USB-interfészt a PC-szoftverben lehet aktiválni. Válassza ki az „Opciók/Készülékbeállítások” menüpontot.

Az akku lemerült.

Töltse fel megfelelően az akkut














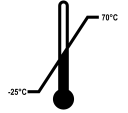

Ha telepítés, karbantartás vagy használat közben kérdései vagy problémái merülnek fel, kérjük, forduljon értékesítési partneréhez vagy közvetlenül a gyártóhoz.

7. Műszaki adatok

- Méretek
 - Páciensfelvívő : 30 mm x 77 mm x 135 mm (M x Sz x H)
 - Neuromodul : 30 mm x 62 mm x 70 mm (M x Sz x H)
- Súly
 - Páciensfelvívő : 230 g akkumulátorral együtt
 - Neuromodul : 80 g
- Ház : Műanyag (ABS, UL 94HB)
- Hőmérséklet-tartomány : +5 °C és +40 °C között (üzemeltetés)
- Páratartalom : 10 %–90 % (üzemeltetés)
- Légköri nyomás : 70 kPa–106 kPa (üzemeltetés)
- Adatrögzítő eszköz : Belső SD-kártya
- Memóriakapacitás : min. 100 óra / 1 kHz

- Regisztrált paraméterek:
 - Légzési tevékenység : Nyomáskülönbség-mérés orrkanüllel (adapterrel PAP-terápia közben is)
Alternatív vagy kiegészítő mérés termisztoron keresztül lehetséges
 - Mellkasi effort : Nyomáskülönbség-mérés a mellkason a mellpántba integrált gumimandzsettákkal; Alternatív mérés RIP-szalaggal lehetséges
 - Hasi effort : Nyomáskülönbség-mérés a hason a hasi pántba integrált gumimandzsettákkal; Alternatív mérés RIP-pánttal lehetséges
 - Légzési zajok : Zajnyomás-átalakító az orrkanülon keresztül
Alternatív vagy kiegészítő mérés külső horkolásmikrofonnal lehetséges
 - SpO₂/Pulzus : Integrált pulzoximéter, funkcionális oxigéntelítettséghez kalibrálva
SpO₂ méréstartomány: 80 %–100 % ± 2 % SpO₂
60 %–79 % ± 4 % SpO₂
Pulzus-méréstartomány: 50 1/perc – 150 1/perc ± 2 % (referencia: elektr. pulzusszimulátor)
Ujjcsipesz: gumírozott bedugós ujjcsipesz
 - Pulzushullám : A pletizmogram megjelenítése; Rögzítés az ujjcsipeszen keresztül
 - Helyzet : Gyorsulásérzékelők a pozíciós jelkivitelhez (balra, jobbra, hason, háton, oldalt)
 - Fényérzékelő : Fotometriai mérés és a fényerősség megjelenítése
 - PAP : Nyomáskülönbség-mérés közvetlenül a légzőmaszknál
Mérési tartomány: 0 cmH₂O – 45 cmH₂O ± 5 %
 - Lábmozgás : Két bipoláris lábcatorna (EMG) az izomaktivitás méréséhez
Csatlakozás 1,5 mm-es biztonsági csatlakozón keresztül (csak Sonata)
 - EKG : 6-csatornás elvezetés tapadó elektródákon keresztül (csak Sonata),
<10kg testsúlyú páciensek esetén is használható
 - Központi szívfrekv. : Mérési tartomány: 30 1/perc – 200 1/perc ± 2 % (csak Sonata)
 - PTT : Mérési tartomány: 10 ms–355 ms ± 4 % (csak Sonata)
 - sziszt. vérnyomás : Trend (csak Sonata)
 - EEG : 6 csatornás elvezetés tapadó elektródákon keresztül; az elektródák csatlakozása
1,5 mm-es biztonsági csatlakozón (csak Sonata); impedancia: 10 MΩ,
frekvencia: 0,2 Hz – 45 Hz
 - EOG : A bal és jobb szem szemmozgásának 2-csatornás elvezetése (EOG) elektródákon;
az elektródák csatlakozása 1,5 mm-es biztonsági csatlakozón (csak Sonata)
 - EMG : Az izommozgások bipoláris elvezetései (3 x EMG) az állon elektródákon keresztül;
az elektródák csatlakozása 1,5 mm-es biztonsági csatlakozón (csak Sonata)
 - ExG : 2 bipoláris 4 unipoláris neurológiai csatorna, csatlakozás 1,5 mm-es
biztonsági csatlakozón keresztül
 - Aktivásmérő : 2 aktivásmérő a páciens aktivitásának rögzítéséhez (csak Sonata)
- Hibajelzés : LED a burkolat felső oldalán
- Munkafrekvencia : 2400 – 2472 MHz
- Moduláció : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- RF kimeneti teljesítmény : 13 dBm max. (2400–2483,5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Hálózati adapter : Újratölthető 3,8 V-os Li-ion akkumulátor
- Kimenet : USB-interfész az adatátvitelhez
- Áramfelvétel : Max. 260 mA
- Online üzemeltetés : Pácienssel való online üzemeltetéskor **feltétlenül** használni kell egy optocsatolót a PC-hez

8. Alkalmazott szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Vegye figyelembe a használati utasítást!		Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a háztartási hulladékba dobni. A fogyasztó jogszabályi kötelessége az elektromos és elektronikus készülékeket az élettartamuk végén az erre létrehozott nyilvános gyűjtőhelyeken vagy a vásárlás helyén visszaadni. Az erre vonatkozó részleteket az adott ország jogrendje szabályozza. A terméken vagy a használati utasításon lévő szimbólum utal ezekre a rendelkezésekre. Az újrahasznosítással, az anyag felhasználásával vagy a régi készülékek hasznosításának más formáival jelentősen hozzájárul környezetünk védelméhez. Németországban a fent említett ártalmatlanítási szabályok érvényesek az elemekre és akkumulátorokra az akkumulátorokról szóló rendelet értelmében.
	Orvostechnikai eszköz		
	BF típus		
	II. védelmi osztály		
	Minimális eltarthatósági idő		
	Gyártó	IP22	A készülék védett legalább 12,5 mm-es szilárd idegen testekkel szemben. A készülék védett egy ujjal történő hozzáférés ellen. A készülék védett a lehulló csepegő víz ellen, ha a ház 15°-os szögben megdől.
	Gyártási dátum		Egyszer használatos termék! Sem előkészítésre, sem többszöri használatra nem alkalmas.
	Cikkszám		Sorozatszám
	Egységes termékazonosító (Unique Device Identifier)	5,9V 	Maximális megengedett töltőfeszültség
	Megengedett hőmérséklet-tartomány		Megengedett légnyomástartomány

9. Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információk

Figyelmeztetés: A gyógyászati villamos készülékek különleges óvintézkedések alá esnek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és a kísérő dokumentációban található elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információknak megfelelően kell azokat telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések (pl. mobiltelefonok) hatással lehetnek a gyógyászati villamos készülékekre. A hordozható nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériás készülékeket, mint az antennakábelt és a külső antennákat) nem használhatók közelebb mint 30 cm (12 hüvelyk) a készülék bármely alkatrészéhez, beleértve a gyártó által biztosított kábelt is. Egyéb esetben romolhat a készülék teljesítménye. A készülék rendeltetésszerű használatához kizárólag a használati utasításban megadott tartozékokat kell alkalmazni. Idegen tartozékok használata fokozott kibocsátást és csökkent zavartűrést eredményezhet.

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A készülék egy alább megadott környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben működtessék.		
Hibás kibocsátás mérése	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Nagyfrekvencia – kibocsátások CISPR 11 szerint 30 MHz – 1 GHz	1. csoport	A készülék a nagyfrekvenciás energiát kizárólag a belső működéséhez használja. Ezért a nagyfrekvenciás kibocsátása nagyon csekély, és valószínűtlen, hogy a szomszédos elektronikus készülékek zavart szenvedjenek.
Nagyfrekvencia – kibocsátások CISPR 11 szerint 30 MHz – 1 GHz	B osztály	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakótereket és olyan tereket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános villamos hálózathoz, amely lakhatási célú épületek számára is biztosít áramot.
IEC 61000-3-2 szerinti felharmonikus kibocsátások	Nem alkalmazható	
IEC 61000-3-3 szerinti feszültség-ingadozások / villogások (flicker) kibocsátása	Nem alkalmazható	


1. táblázat: 201. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses kibocsátások

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a készüléket ilyen környezetben működtessék.			
Zavartűrési vizsgálat	Teszt-specifikáció	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV levegőkisülés	± 8 kV érintkező ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak, ha nem fából vagy betonból készült, kerámialapokkal fedettnek kell lennie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, a levegő relatív páratartalmának legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranziens elektromos zavar nagysága / zavaró impulzus az IEC 61000-4-4 szerint	± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvencia ± 2 kV a hálózati vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvencia	± 1 kV ± 2 kV	
Tápfrekvencia mágneses tere (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	

2. táblázat: 4, 5, 7, 8. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses zavartűrés

Iránymutatások és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő működésre készült. A készülék vásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy a készüléket ilyen környezetben működtessék.

Zavartűrés vizsgálat	Teszt-specifikáció	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Iránymutatások
Kísérő nagyfrekvenciás zavarok nagysága az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{eff} ISM/amatőr sáv 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms az ISM-sávon kívül, 6 Vrms az ISM- és amatőr rádiós sávon belül 3 Vrms az ISM-sávon kívül, 6 Vrms az ISM-sávon belül	
Nagyfrekvenciás elektromágneses terek a 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>Figyelmeztetés: Azoknak a készülékeknek a közelében, amelyek a következő ábrák láthatók, interferenciák lehetségesek:</p> 
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők a vezeték nélküli kommunikációs eszközök közvetlen közelében az IEC 61000-4-3 szerint	385 MHz (18 Hz pulzusmoduláció (PM)) 450 MHz (18 Hz PM) 710 MHz (217 Hz PM) 745 MHz (217 Hz PM) 780 MHz (217 Hz PM) 810 MHz (18 Hz PM) 870 MHz (18 Hz PM) 930 MHz (18 Hz PM) 1720 MHz (217 Hz PM) 1845 MHz (217 Hz PM) 1970 MHz (217 Hz PM) 2450 MHz (217 Hz PM) 5240 MHz (217 Hz PM) 5500 MHz (217 Hz PM) 5785 MHz (217 Hz PM)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	

3. táblázat: 4, 5, 7, 8. táblázat EN 60601-1-2, Elektromágneses zavartűrés

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés						
Vizsgálati frekvencia MHz	Frekvenciasáv MHz	Rádiószolgálat ^a	Moduláció ^b	Maximális teljesítmény É	Távolság m	Zavartűrésési vizsgálati szint V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz kilengés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-sáv 13, 17	Pulzusmoduláció ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 LTE-sáv 5	Pulzusmoduláció ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzusmoduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, akkor zavartűrésési vizsgálati szint eléréséhez az adóantenna és a gyógyászati villamos készülék vagy a gyógyászati villamos rendszer közötti távolságot 1 m-re lehet csökkenteni. Az 1 m-es vizsgálati távolság az IEC 61000-4-3 szerint van meghatározva.

a Néhány rádiószolgálat esetében csak a mobil kommunikációs eszközök frekvenciája van feltüntetve a táblázatban a Sonata Base-hez (angolul: uplink).

b A hordozót 50%-os impulzuskitöltési tényezős négyszögletes jellel kell modulálni.

c A frekvenciamoduláció (FM) alternatívájaként 50%-os impulzuskitöltési tényezős pulzusmoduláció is használható 18 Hz-cel, mivel ez, még ha nem is ez a tényleges moduláció, a legrosszabb esetet ábrázolná.

4. táblázat: EN 60601-1-2, 9. táblázat: A burkolatok nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrésének vizsgálata

10. Rendelési információk

<i>Cikksz.</i>	<i>Tartozékok és fogyóeszközök</i>	<i>Cikksz.</i>	<i>Tartozékok és fogyóeszközök</i>
930300	SpO₂ ujjcsipesz csúszásérzékelő hosszú ideig tartó mérésekhez, M 9/10	930238	Redel – Redel USB-kábel , adatátvitelhez a Sonata/Scala készülék és a bázisállomás között, 3,6 m, M10
930320	Termisztor Sonata / Scala készülékhez, orrkanültartóval, többször használható, M 10	930250	Tartócsésze Sonata / Scala készülékhez, a páciensfelvevő tartópánton történő rögzítéséhez, M 10
930321	Horkolásmikrofon Sonata/Scala készülékhez, külső, többször használható, M 10	930251	Tartócsésze a Neuromodulhoz
930322	Nyomáskülönbőség-adapter Sonata / Scala készülékhez	930252	Tartócsésze V-alakú, a páciensfelvevő és a Neuromodul rögzítéséhez
930253	Tasak tartótömlővel a Scala rögzítéséhez, M 10	930180	Li-ion akku páciensfelvevőhöz , M 10
930393	Effort érzékelő, rövid, teljes , 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, M 10	930204	Tartócsésze akkuhoz, M 10
930394	Effort érzékelő, hosszú, teljes , 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, M 10	930209	Akkutápegység Sonata / Scala készülékhez, orvosi engedéllyel, M 9/10
930397	Effort érzékelő, rövid, teljes 2 m , 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, a készüléknek a páciens mögött történő elhelyezéséhez, M 10	930375	Tisztítókészlet Sonata készülékhez , M10
930398	Effort érzékelő, hosszú, teljes 2 m , 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, a készüléknek a páciens mögött történő elhelyezéséhez, M 10	930376	Tisztítókészlet Scala készülékhez , M10
930260	Tartópánt Sonata / Scala készülékhez, rugalmas, kék, méret: S , M 10	930351	Kezelési útmutató Sonata/Scala HU
930261	Tartópánt Sonata / Scala készülékhez, rugalmas, fekete, méret: M , M 10	<i>Cikksz.</i>	<i>Fogyóeszközök</i>
930262	Tartópánt Sonata / Scala készülékhez, rugalmas, piros, méret: L , M 10	200-0312 /10	Nazálisáramlás-kanülök 50 cm Luer-zár
930263	Tartópánt Sonata készülékhez, rugalmas, kék, csatlakozással a 930 310 jelű külső helyzetérzékelőhöz, méret: S , M 10	TA-001/ kc	T-adapter / PAP-szabályozó 50 cm Luer-zár
930264	Tartópánt Sonata készülékhez, rugalmas, fekete, csatlakozással a 93 0310 jelű külső helyzetérzékelőhöz, méret: M , M 10	1141-CPAP	T-adapter / PAP-szabályozó, 210 cm Luer-zár
930265	Tartópánt Sonata készülékhez, rugalmas, piros, csatlakozással a 930310 jelű külső helyzetérzékelőhöz, méret: L , M 10	<i>Cikksz.</i>	<i>Tartozékok és fogyóeszközök</i>
927370	RIP-szalag MiniScreen/Sonata/Scala készülékhez, rugalmas, fekete, többször használható	<i>Használat gyermekek esetén</i>	
930324	RIP-adapterkábel mellkasi / hasi , Sonata / Scala készülékhez, Key Hole dugasszal, 1 m, M 10	930395	Effort érzékelő gyermekeknek, teljes 2 nyomópárna rugalmas csatlakozótömlőkkel, a készülék gyermek mögött történő elhelyezéséhez
930330	Aktivitásmérő , Sonata készülékhez, M 10	930266	Tartópánt gyermekeknek Sonata / Scala készülékhez, csatlakozóval a helyzetérzékelőhöz, rugalmas, fekete, méret: XS
930310	Külső helyzetérzékelő , Sonata készülékhez, M 10	930267	Tartópánt gyermekeknek Sonata / Scala készülékhez, csatlakozóval a helyzetérzékelőhöz, rugalmas, fekete, méret: XXS
930200	Sonata Base	930268	Tartópánt gyermekeknek , Sonata / Scala készülékhez, csatlakozóval a helyzetérzékelőhöz, rugalmas, fekete, méret: XXS
930220	Sonata Intercom-kábel , összekötőkábel a Sonata és a Neuromodul között, 8,5 cm	920126	SpO₂-érzékelő gyermekeknek Philips-csatlakozóval (Hirose–Philips hosszabbító 920122 szükséges), 1–4 kg súlyú gyermekeknek
930221	Sonata Intercom-kábel összekötőkábel a Sonata és a Neuromodul között, 60 cm	920127	SpO₂-érzékelő gyermekeknek DSUB-csatlakozóval (Hirose–DSUB hosszabbító 920123 szükséges), 4–40 kg súlyú gyermekeknek
930224	USB-kábel a PC-re történő adatátvitelhez, 1,8 m, M 9/10	920122	Hirose–Philips hosszabbító a készülékhez és gyermek mérőérzékelőhöz
930230	USB optocsatoló a Sonata / Scala és a PC közötti galvanikus elválasztáshoz online átvitel közben; teljes, adapterrel, M 9/10	920123	Hirose – DSUB hosszabbító a készülékhez és a gyermek mérőérzékelőhöz
930226	USB-kábel az adatátvitelhez a Sonata / Scala készülék és a bázisállomás között, 3 m, M10		
930236	Redel-Hirose adapterkábel , adatátvitelhez a Sonata/Scala készülék és a bázisállomás között, 25 cm, M10		
930237	Redel – Redel USB-kábel , adatátvitelhez a Sonata/Scala készülék és a bázisállomás között, 2,7 m, M10		

11. EK-megfelelőségi nyilatkozat*EC-Declaration of conformity*

A gyártó neve és címe : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**
Name and address of manufacturer Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Germany

Felelősségünk teljes tudatában kijelentjük, hogy az alábbi
We declare under our sole responsibility that the

orvostechnikai eszköz: : Sonata
Medical device SleepDoc Porti 10 PSG
VitalNight PSG
Neuromodul

Basis UDI-DI : 42519786020052C
Basic UDI-DI

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

Besorolás / Szabály : IIa osztály / 10-es szabály
Classification / rule Class IIa / rule 10

megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek. A termékek CE-jelöléssel
vannak ellátva.

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



Bejelentett szervezet : **mdc medical device certification GmbH**
Notified body Kriegerstraße 6,
70191 Stuttgart
Germany

Azonosító szám : 0483
Identification number

Megfelelőségértékelési eljárás : II. függelék a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK
Conformity assessment procedure irányelvének (4) szakasza nélkül
Annex II excluding 4 of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Minőségi tanúsítványok : D1083500012 – EC Certificate
Quality certificates D1083500015 – EN ISO 13485:2016

A megfelelőségi nyilatkozat érvényességi határideje: 2024. 01. 03.

This declaration of conformity is valid until: 2024. 01. 03.

Rangendingen, 2023. 02. 15.

.....
Andreas Faulhaber
Ügyvezető / General Manager

12. Tárgymutató

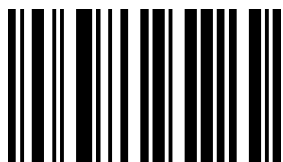
A mérés előkészítése (ambuláns).....	7
A szoftver telepítése a PC-re.....	10
Ártalmatlanítását.....	5
Az akkumulátor töltése.....	9
EEG-hez.....	7
Effort érzékelők.....	6
EK-megfelelőségi nyilatkozat.....	18
EMG-hez.....	7
EOG-hez.....	7
Érzékelők.....	5
EXG-hez.....	7
Helyzetérezkelő.....	6
Hibaelhárítás.....	10
Idegen tartozékok.....	5
Karbantartás.....	9
Lábmozgáshoz.....	7
Minimális felszereltség.....	3
Működés-ellenőrzést.....	5
Műszaki adatok.....	12
Műszaki ellenőrzés.....	5
Nyomáskülönbség-adapter.....	6
Nyomópárnákból.....	6
Nyomtató kiválasztása.....	10
Optocsatolót.....	4
PAP.....	3
PDA.....	6
Pressure Diff Adapter.....	6
Rendelési információk.....	17
Szállítási és tárolási feltételek.....	10
Szavatossági igény.....	5
Szívritmus-szabályozó.....	4
Tartozékok.....	3
Tartozékokat.....	5
Teljes rendszere.....	3
Termisztor.....	6
Tisztítási tudnivalók.....	9
Töltse fel az akkut.....	7
Üzembiztonságáról.....	5

CE 0483

Értékesítés és szerviz:
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



930351

LÖWENSTEIN
medical