



Sonata / Scala

目次	
1. はじめに.....	4
1.1. 用途.....	4
1.2. 禁忌.....	4
1.3. 付属品.....	4
2. 注記.....	4
2.1. 安全技術上の注記.....	4
2.2. 一般的な注意事項.....	5
2.3. 技術点検.....	6
2.4. 機能・損害に対する責任.....	6
3. 測定データの集計.....	6
3.1. センサー.....	6
3.1.1. フローといびき音に対するセンサー.....	6
3.1.2. 呼吸用サーミスターセンサー.....	6
3.1.3. PAP(圧力)に対するセンサー.....	6
3.1.4. 飽和酸素度とパルスのセンサー.....	6
3.1.5. 胸郭/腹部の動きに対するセンサー.....	6
3.1.6. 姿勢に対するセンサー.....	7
3.1.7. 足の動きに対するセンサー.....	7
3.1.8. ECG 用のセンサー.....	7
3.1.9. いびき音用センサー(外部).....	7
3.1.10. EEG / EOG / EMG / EXG 用のセンサー.....	7
3.1.11. アクチメーター.....	7
3.2. 測定の準備(外来).....	7
3.3. 本装置の操作要素.....	7
3.4. 本装置の取り付けと測定の開始.....	8
3.5. オンライン測定(入院).....	8
4. 本装置のお手入れとメンテナンス.....	8
4.1. 充電式バッテリーの充電.....	8
4.1.1. 充電器.....	8
4.1.2. 充電装置.....	8
4.1.3. Sonata ベース.....	8
4.2. 洗浄に関する指示.....	9
4.3. メンテナンス.....	9
4.4. 輸送条件と保管条件.....	9
5. PC 用評価ソフトウェア.....	9
5.1. ソフトウェアの PC へのインストール.....	9
5.2. プリンターの選択.....	9
6. トラブルシューティング.....	9
7. 技術仕様.....	11
8. 使用される記号.....	12
9. EMC に対する指示.....	13
10. 注文情報.....	16
11. EC 適合宣言書.....	17
12. 索引.....	19

REV 2021-09-24

 0483

1. はじめに

1.1. 用途

睡眠診断装置の Sonata と Scala は、保健機関の専門的施設や家庭におけるヘルスケア分野で使用するための記録システムです。本装置は、睡眠障害や治療制御の詳細な事前診断 (Scala) もしくは診断 (Sonata) に使用されます。本装置は、医者によってまたは医者の指示に基づいて大人や子供に使用することが想定されています。

本装置は、少なくとも 15 時間にわたってデータを減少させることなく最大で 24 (Scala) もしくは 49 (Sonata) の測定チャネルの連続記録ができます。取得されるのは次の生理学的データの信号です。

- 流量
- サーマスター
- 飽和酸素度 SpO₂
- 脈拍数
- 脈波
- 姿勢
- いびきの音 (内部マイクロフォン)
- いびきの音 (外部マイクロフォン)
- PAP (陽性気道圧)
- 環境光
- 胸郭作用
- 腹部作用
- 4 x EXG

Sonata のみ:

- 6 x ECG
- 中心脈拍数
- PTT (脈波伝播時間)
- 収縮期血圧傾向
- 2 x EMG (脚の動き)
- 3 x EMG (顎)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x 活動メータ
- 外部位置センサー

オプション (Scala と Sonata):

- 8 x アナログ入力

1.2. 禁忌

本装置の使用にあたっては絶対的なまたは相対的な禁忌はありません。次の事例では本装置は医学の専門家の監視の下で使用してください。

- 差し迫った生命の危険のある疾病に罹っている患者。
- 急性の十読な感染症に罹っている患者。
- 精神的に錯乱している患者。
- 乳飲み子および子供

1.3. 付属品

本装置のシステム全体 (ME-システム) は、次の 4 つのコンポーネントで構成されています。

- マイクロプロセッサ制御されている測定記録装置 Sonata / Scala (患者レコーダー)
- ニューロモジュール (Sonata のみ)
- PC 上で測定データの表示と評価を行なう PC ソフトウェア。
- オプション: 8 つのアナログ入力のある Sonata ベース

装備には上記以外にも次のアプリケーション部品があります。

- 脈周波数と飽和酸素度の数値を取得するためのケーブル付きフィンガーセンサー
- 呼吸信号を取得するための鼻力ニューレ

- PAP 換気の下で計測するためのアダプターチューブ
- 患者に本装置を固定するための圧力測定器 (作用センサー) が内蔵された伸縮ベルト
- 腹部作用を測定するための圧力測定器 (作用センサー) が内蔵された伸縮ベルト
- ニューロモジュール (Sonata のみ) および Sonata / Scala 用の患者レコーダーのための固定用シャーレ
- Scala を収納するためのストラップ付きポケット

その他の付属品:

- 患者レコーダーと PC の間でデータ転送を行なう USB インターフェースケーブル
- 患者レコーダーとニューロモジュール (Sonata のみ) の間の接続ケーブル
- 充電器

オプションのアプリケーション部品

- 呼吸信号を追加取得するためのサーミスター
- いびき用外部マイクロフォン
- 活動メータ (Sonata のみ)

その他のオプションの付属品:

- 外部の位置センサー (Sonata のみ)
- 2 極および 3 極 ECG ケーブル
- 脚 EMG 用の延長ケーブル
- 充電装置
- PAP 換気の下で計測するための差圧アダプター
- 胸郭センサー RIP
- 腹部センサー RIP

PC は、滴下保護がないために家庭環境または患者環境には適していません。

データの表示と評価は、市販の PC で行えます。測定曲線の表現と評価は、全ての一般的なプリンターで印刷できます。

評価プログラム OR5 (オンライン記録) には次の最低限の装備が必要となります。

- Windows オペレーティングシステム i5 プロセッサ (i7 プロセッサが推奨) の PC
- Microsoft Windows 10 以上
- 専用グラフィックボード
- 16 GB RAM (推奨は 32 GB)
- ハードディスクのディスク空き容量 500 GB
- マウス
- 空いている USB インターフェース。
- Windows 用ドライバー付きのプリンター

2. 注記

2.1. 安全技術上の注記

⚠ 取扱説明書を確認すること:

本装置におけるどの操作も、本取扱説明書の正確な知識と順守を前提としています。本装置は、記載されている用途にのみ設計されています。

⚠ アラーム機能はありません!

本装置は、SpO₂ アラームが出されないために、極めて重要なあるいは生理学的な機能 (例えば、集中的な監視、モニタリング運転) の継続的な監視には適していません。本装置では直接的なデータ分析は行なわれません。

⚠ SIDS の監視なし:

本装置は、SIDS モニター (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom、乳幼児突然死症候群) としてのご利用には適していません。

⚠ 患者への指示:
患者への指示は、本装置についての訓練を受けた医学的な専門家が行ってください。同梱されているクイックリファレンスガイドは、考えられる危険に対する指示や警告の代わりにはなりません。

⚠ 電源からの切断:
本装置を電源から絶縁するには、電源プラグを抜く必要があります。

⚠ 本装置を開かないでください!

⚠ 警告:
医療電気 (ME) 装置に接続されている周辺機器は、IEC または ISO に対応していることが証明されていなければなりません。周辺機器を ME 装置に接続する者はシステムコンフィギュレーターであり、ME システムが規範的な要件 (例えば、IEC 60601-1) に対して一致していることに責任を負っています。

⚠ 警告:
患者とオンライン接続している間は必ずオプトカプまたは光ファイバケーブル (オプションとして納品可能) をご利用ください。オプトカプまたは光ファイバケーブルを使用せず本装置を PC インターフェースに接続する場合には、必ず前もって全ての患者用の配線を患者から取り外しておいてください。オンライン測定ができるのは、医者もしくは医者によって権限が与えられた人物に限られます。

⚠ 警告:
磁場および電場は、本装置の機能に影響を及ぼすことがあります。本機器を他の装置と並んであるいは他の装置に接続して使用すると誤作動の原因となりますので行なわないでください。このような使用が必要な場合には、本装置と他の装置とが正常に機能することを保証するためにこれらの装置を観察する必要があります。本装置を運転する際には、近くで運転している他の装置が関連する EMV 要件に対応していることに注意してください。レントゲン、RF 外科装置、断層撮影装置などは、許可に応じて高い電磁障害をもたらすことがあるため、他の装置に障害を及ぼす場合があります。

⚠ 警告:
本装置には除細動器から保護されているアプリケーション部品がありません。除細動器から本装置を遠ざけてください! さらに、心臓への本装置の直接使用 (とりわけ、ECG リード線) は認められていません。本装置を着装している間は、侵入性のもしくは体内の測定や手術 (例えば、電気装置や RF 外科装置) を行なえません。

⚠ 警告:
一人の患者に対して複数の装置を使用する場合には、それぞれのリーク電流の値が加算されて許容値を超える場合があります!

⚠ 警告:
例えば、心臓ペースメーカー、末梢神経刺激装置、舌ペースメーカーなどの有効なインプラントを装着している患者に本装置を使用する場合には、医療専門家が本装置やインプラントに対して考えられる障害に注意を払う必要があります。

⚠ 警告:
本装置は、複数の患者に同時に使用されることがあってはなりません!

⚠ 警告:
本装置は、自動車や飛行機の中で作動してはなりません。

⚠ 警告:
電導センサーを患者に取り付ける場合には、配線が他の電

導性のある部品やアースと接触することがあってはなりません!

⚠ 警告:
本装置は、強力な直射日光もしくは強い熱に晒されることがあってはなりません。さらに、埃、毛玉、汚れ、湿気、液体との接触を避けてください。

⚠ 警告:
子供または能力のない人物は、本装置の安全な取り扱いについての十分な指示を受けている場合に限り、監督なしで本装置を使用できます。子供やペットが本装置と遊ばないようにしてください。子供やペットを監督せずに本装置の近くに放置しないでください。

⚠ 警告:
ケーブルが患者の首に巻きつかないように注意してください。子供に対しては特に注意を払ってください!

⚠ 警告:
充電式バッテリーに充電する前に、使用する充電装置と充電式バッテリーに外部損傷がないか検査してください!

⚠ 警告:
ご使用になる前に本装置のケース、ニューロモジュール並びにケーブルとセンサーに外部損傷がないか検査してください。

⚠ 警告:
本装置と PC ソフトウェアは、単独の完全診断には適していません。測定データは、手動で有資格の医師または医学専門家に評価してもらう必要があります。

2.2. 一般的な注意事項

本取扱説明書は、本装置の一部と見なされます。本取扱説明書は、常に本装置の近くに保管してください。本取扱説明書の正確な順守は、本装置の適正な使用と正しい操作並びにこれによって左右される患者とオペレーターの安全性の前提条件となります。

本装置には購入日から本装置に 48 か月の、センサーと付属品には 9 か月の保証が付いています。

本取扱説明書に挙げられており、本装置と一緒に検査された付属品のみがご利用いただけます。非純正付属品や消耗品のいずれかまたはその両方が使用されている場合には、メーカーは安全な運転/安全な機能を保証いたしかねます。

非純正付属品と消耗品が原因で損害が発生した場合は、保証請求権が発生しません。

メーカーは、以下に挙げる場合に限り、本装置における安全性・信頼性・機能に対して責任があると考えています。

a) メーカーあるいは本取扱説明書においてメーカーによって明瞭に権限が与えられた機関によって組立・拡張・新設・改造・修理が行われる場合。

b) 本取扱説明書に従った本装置が使用される場合。

全ての印刷物は、印刷時における本装置の仕様と現在の基本的な安全技術的な規範に対応しています。本取扱説明書に挙げられている装置・配線・手続き・ソフトウェアプログラム・名称に対しては全ての保護権が保留されています。

メーカーは、お客様のプログラムの機能能力に責任を負いますが、完全にエラーがないことを保証するものではありません。

医療機器は、専門教育や知識および実践的な経験に基づいて適切な取り扱いを保証できる人物のみが操作してください。

ユーザーは、本装置を使用する前に必ず本装置の機能の安全性と適切な状態について確認しなくてはなりません。オ

ペレーターは、本装置の操作について熟知している必要があります。

定期的に(例えば、毎月)機能点検を実施してください。

使用期間が過ぎた本装置およびアクセサリの廃棄処分は、有効な電子機器スクラップ条例に従って行ないます。

ご不明な点がある場合にはメーカーにお問い合わせください。

2.3. 技術点検

本装置はメンテナンスが不要です。24 か月ごとにメーカーまたはメーカーによって権限が与えられた機関に技術的な点検を実施させるように推奨します。

機能検査装置は、本装置のフィンガーセンサーやパルスオキシメーターの精度さを判断するには使用できません。

測定の前に必ず、次の検査を実施してください。

- ・ 明らかに機能に好ましくない影響を与える機械的な損傷がないか調べる本装置と付属品に対する目視検査
- ・ ホース接続がそれぞれの接続部に正しく取り付けられている
- ・ ディスプレイの発光ダイオード
- ・ バッテリーの容量のチェック

2.4. 機能・損害に対する責任

本製品の機能に対する機能・損害に対する責任は、本装置が不適切にメンテナンスまたは修理去れている場合や、用途に沿った使用に一致していない操作が行なわれている場合には、いかなる事例においても所有者または運転者に移行します。本取扱説明書の非遵守により発生した損害に対してはメーカーは損害賠償責任を負いません。メーカーによる販売条件や納入条件にある保証や損害賠償責任の条件は、前述の指示によって拡張されることはありません。

3. 測定データの集計

3.1. センサー

3.1.1. フローといびき音に対するセンサー

本装置の中の敏感な圧力変換器に呼吸の圧力信号を送る酸素カニューレ(鼻カニューレ)が、呼吸(フロー)に対するセンサーとして使用されています。鼻カニューレは、患者自身によって安全で簡単に取り付けられ、また、睡眠の質を損なうことがありません。

粘着センサーをしっかりと固定できない患者(例えば、ひげを生やしている人)でもご使用になれます。市販の消耗品としてこの種のセンサーは、手ごろな値段でご利用になれます。

呼吸音やいびき音のためのセンサーは必要ではありません。音の伝達は、本装置につながっている酸素カニューレのチューブを通して空気伝搬音で行なわれます。そこで電子評価が実施されます。患者にマイクロホンを貼り付ける必要はありません。

圧力変換器の高い感度のよって最も細かい圧力の相違も測定することが可能になり、口呼吸をしている患者を監視して登録できます。

鼻カニューレは、次の記号のあるスリーブに固定します。

$\Delta P1$

鼻カニューレは、メーカーの指図に従って使用しなければなりません。

⚠ 警告:

鼻カニューレは、使い捨て商品です。再生にも複数回の使用

にも適していません。複数回の使用は、感染症の伝染の原因となることがあります。

3.1.2. 呼吸用サーミスターセンサー

鼻カニューレとは別に、呼吸検知にサーミスターを使用できます。その際に、呼吸が吸い込みと吐き出しの空気の温度差によって決定されます。補足的にセンサーに添付されている指示に従ってください。

サーミスターは、次の記号のあるスリーブに差し込みます。



3.1.3. PAP(圧力)に対するセンサー

圧力換気の下にある患者を計測するばあいには、鼻カニューレの代わりに 差圧アダプター (Pressure Diff Adapter、PDA2つの接続) または PAP-アダプター (一つの接続) が使用されます。

PDA 接続:

患者の近くにある PDA の接続は、次の記号のある嵌め管に接続します



患者の遠くにある接続は、次の記号のある嵌め管に接続します

$\Delta P2$

PAP-アダプターの接続:

PAP-アダプターは、次の記号のある本装置の嵌め管に固定します



3.1.4. 飽和酸素度とパルスのセンサー

酸素飽和度とパルス周波数を測定するために本装置にパルスオキシメーターが搭載されています。フィンガーセンサーがない場合もしくはパルスオキシメーターによるデータ更新がない場合、本装置の赤い LED による信号がユーザーに向けて発せられます。同時に、SpO₂ とパルスに対する数値は 0 になります。

フィンガーセンサーを使用する場合には、計測する指の血行が固定することによって妨げられないように注意してください。とりわけ、もし体温が 41°C を超えている場合には、指に過剰な圧力をかけないでください。

センサーは、患者の手首の関節に固定しなくてはなりません。想定されている測定データが入手できなくなるので、測定する指のネイルラッカー(透明なラッカーを含めて)や人工的なネイルは、必ず除去しなくてはなりません。

障害(例えば、モーションアーチファクト)を最低限に抑えるために、パルスオキシメーターの数値はデジタルデータ処理によってフィルターがかけられます。従って、データ転送と信号処理によってパルスオキシメーターの値を表示する際にわずかな遅れが発生します。このためにパルスオキシメーターは、4 秒の時間枠で作動します。変化の傾向を補足的に観察することで、無呼吸終了時の飽和度の最小値が正しく再現されます。データは脈拍ごとに更新されるために、データ更新と送信によって測定できるような遅延は発生しません。

フィンガーセンサーは、次の記号のあるスリーブに固定します

SpO₂

補足的にセンサーに添付されている指示に従ってください。

3.1.5. 胸郭/腹部の動きに対するセンサー

胸郭もしくは腹部の動きを捕捉するセンサーは、薄いゴム管で本装置とつながっている小さなゴム製クッション(圧力パッド)からなっています。作用センサーにはそれぞれ 2 つの圧力パッドが備え付けられています。圧力パッドは、伸縮性のあるポディベルトのポケットの中に入れられます。胸郭ベルトは胸骨の高さに、腹部ベルトは腹部に取り付けられます。

衛生上の理由からまたアレルギー反応を避けるために、ベルトは下着の上に着用することが望ましいです。

胸部の動きを記録するセンサーは次の記号のあるスリーブに、また、腹部の動きを記録するセンサーは次の記号のあるスリーブに固定します。

データ集計に信頼できる信号を入手するために、ベルトには最低限の伸張が必要になります。ベルトの長さは、変更可能なベルクロによって幅広い患者をカバーできます。しかし、特別サイズのベルトも提供しております。

注記:

データ集計に信頼できる信号を入手するために、ベルトには最低限の伸張が必要になります。

RIP テクノロジーを備えた胸部と腹部のセンサーを代替的に使用できます。付属品に対するメーカーの指図を遵守してください。

3.1.6. 姿勢に対するセンサー

本装置に内蔵されている 姿勢センサー は、患者の現在の姿勢についての情報を提供します。

本装置の正しい取り付けは、姿勢を正しく検出するのに必ず必要なものです。仰向け姿勢や右向き・左向き姿勢以外にもうつ伏せ姿勢と横向き姿勢も検知されます。

外部位置センサーは Sonata にも代替的に使用でき、次の記号のあるソケットに接続します。



3.1.7. 足の動きに対するセンサー

落ち着かないまたは定期的な足の動き（例えば、レストレスレッグズ）を診断するのに、Sonata を両足に装備できます。そうすることで本装置によって足の動きの連続記録とこれに対応する評価を報告書に作成できます。

脚センサーの取り付け:

両方の二極の EMG 配線には 1.5mm の安全プラグ付きの一般的な電極の全種類が利用できます。EMG 電極のソケットは、「LEG」と表記されます。

電極の装着とクリーニングについては、説明書を参照してください。

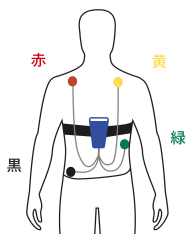
長時間電極の場合には、特に入念な検査箇所の準備に注意を払ってください。

3.1.8. ECG 用のセンサー

全ての一般的な粘着電極を消耗品として利用できます。

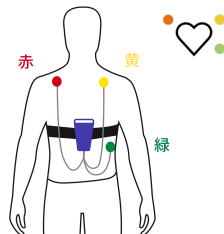
ECG 電極の取り付け:

Scala:



ECG 電極用ソケットは、EXG と表記されています。

Sonata:



ECG 電極用のソケットは、ECG と表記されています。

重要: 本装置は、差別化された心臓診断には使用できません!

3.1.9. いびき音用センサー(外部)

内部のいびきマイクروفोनにさらに外部のいびきマイクروفोनを追加できます。患者への適用は、センサーに添付されている説明書をご覧ください。

外部のいびきマイクروفोनのプラグは、次の記号が表記されている専用のソケットに差し込みます。



3.1.10. EEG / EOG / EMG / EXG 用のセンサー

神経経路 (EEG、EOG、EMG、EXG) の配線に対しては 1.5mm の安全プラグ付きの一般的な電極全種類が利用できます。

電極の装着とクリーニングについては、説明書を参照してください。

注記: 電極の十分な粘着と強力な周波数信号を保証するために、ご希望の皮膚領域を滅菌溶液で洗浄して、高価な伝導性クリームを塗布してください。電極の装着とクリーニングについては、説明書を参照してください。

3.1.11. アクチメーター

患者の活動を Sonata で記録するためにセンサーを次の記号のあるソケットに接続します。



添付されているメーカーの説明書に注意して理解する必要があります。

3.2. 測定の準備(外来)

患者に外来の測定データの集計するのに本装置を準備するには、次のポイントが挙げられます。

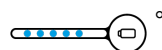
1. 充電式バッテリーの充電: (ページ 8)を参照。
2. 本装置の USB インターフェースケーブルとの接続。
3. PC の起動。
4. メニュー項目「測定記録/本装置の初期化(オフライン)」で患者の個人情報を入力と伝送の開始。
5. 本装置の USB インターフェースケーブルとの接続。検査目的で、まず本装置の両方の LED が点灯します。その後で赤い LED を消灯します。初期化の間は緑色の LED が点灯します。
6. 測定記録開始を確認するダイヤログボックスが開きます。
7. これで本装置は新しい測定の準備ができました。ケーブルを介した PC との接続は中断できます。これには本装置からプラグを抜きます。
注記: ケーブルを抜く時には、ケーブルを持つのではなくてプラグを持って抜いてください!

3.3. 本装置の操作要素

本装置は、PC と接続/切断されると自動的にスイッチがオン/オフになります。本装置は、時間制御された測定記録時間の開始を指定する内部時計を利用しています。タイマーがプログラミングされていれば、指定された時間に記録が始まります。最大で 8 つの録音をプログラミングできます。

注記: 必要に応じて本装置は、患者がスタートボタンを一秒間押し続けると選択された開始時間より前にスイッチを入れます。患者がスタートボタンを (7 秒よりも長く) 押しと、本装置は、スイッチをオフにできます。

充電式バッテリーの充電状態は、本装置の上にある充電式バッテリー表示を押すと表示されます。



注意: この機能は、本装置のスイッチを切って本装置を PC から切断した場合にのみ実行できます。

3.4. 本装置の取り付けと測定の開始

センサーを設置する際には、本装置の長さ(例えば、鼻カニューレ、フィンガーセンサー)のせいで絞扼が起きないように装着されていることを確認してください。信頼できる測定を保証するために本装置の取り付けとセンサーの取り付けに際しては次の点にご注意ください。外来の測定の場合には、手順をまず患者に実演して、患者と一緒に練習させてください。

1. ECG を測定記録する場合: ECG 電極の取り付け
2. 伸縮性のある着用ベルト(2つの縫い込まれたポケット付き)を使用して胸郭に本装置を固定します。その際にベルトを肌に直にではなく下着の上に取り付けます。ベルトを正しく取り付けると立った姿勢で呼吸終末の呼吸位置でもベルトが下に滑り落ちません。腹部作用も同様に記録される場合には、着用ベルトを同じ様に腹部の上に着用します。
3. 圧力記録器(黒いゴム製クッション)を位置を確認します。センサーは、ベルトの縫い込まれたポケットに完全に差し込みます。圧力パッドのチューブは、決して引き抜かないでください。
4. 鼻カニューレもしくはサーミスターを鼻に取り付けるかアダプターチューブを呼吸マスクに固定します。
5. 必要に応じて外部のいびきマイクと神経回路(EEG、EOG、EMG、EXG)の測定記録用の電極を取り付けます。
6. フィンガーセンサー(SpO₂)を指に取り付けて、ケーブルを患者の手首の関節に固定します。その際に、血行を妨げないようにするために指を押し付けしないでください。
7. 本装置は、所定の時間になると自動的にスイッチが入ります。本装置は、テストを目的として両方の LED が短い間点灯します。全てのセンサーがしっかりと取り付けられて接続されると、赤い LED が消えます。緑の LED は、均等な 4 秒間隔で点滅します。赤い LED はパルス信号のエラーを伝えるので、フィンガーセンサーとケーブルを点検する必要があります…

患者は情報を提供されました。完全に組み立てられたシステムは、患者に家に持ち帰るように渡します。

就寝時に患者は、以下を行ないます。

- 本装置を伸縮性のあるベルトで取り付けます。
- 鼻カニューレとフィンガーセンサーを取り付けます。
- 必要に応じて腹部ベルトと電極を取り付けます。
- センサーの座り具合とその接続を確認します。


翌朝

- 本装置とセンサーを患者から取り外し、全ての部品をケースに戻します。センサーの洗浄は、診療所の専門家が行ないます。
- ケースは、診療所に返却します。
- 自動評価には、メニュー項目「測定記録/測定の読み込み」で測定値を PC に転送します。

3.5. オンライン測定(入院)

本装置を使用して入院測定を実行するには次の点を実行します

1. 充電式バッテリーが完全に充電されていることを確認してください(8ページを参照)。
2. 本装置を取り付けて、適切なセンサーを患者に接続します(8ページを参照)。
3. 本装置のソフトウェアを PC で起動します。

4. メニュー項目「測定記録/測定記録の開始(オンライン)」にある患者データの欄に記入して転送を開始します。
5. 本装置をガルバニック絶縁の USB インターフェースケーブルを通して、WLAN または Sonata ベースを通して PC と接続します。
6. 生体信号のキャリブレーションを実行します(ソフトウェアのオンラインヘルプを参照)。
7. テスト終了後(翌朝)にストップボタン  をクリックして測定を終了します
8. 本装置を USB 接続から切り離します

4. 本装置のお手入れとメンテナンス

4.1. 充電式バッテリーの充電

注意: 同梱されている以外の充電装置を使用しないでください!
充電装置は、患者の周辺で作動させないでください!

4.1.1. 充電器

充電式バッテリーを充電するには、本装置の裏側にあるバッテリーボックスを開けて、充電式バッテリーを取り出します。納入範囲に含まれている充電器は、この充電式バッテリー専用開発されたもので、本装置の充電式バッテリーに限って使用することができます。充電式バッテリーは計測後に必ず完全に充電するように推奨します

充電式バッテリーの充電プロセス

- 充電式バッテリーを本装置から取り出して、これを充電器に嵌め込みます。
- 充電装置をコンセントに差し込みます
- 充電器の LED がオレンジに点灯します。充電式バッテリーが充電完了すると LED が緑に点灯します。本装置は、長時間充電器に接続したままにしておいても損傷を受けることはありません。

4.1.2. 充電装置

充電式バッテリーを充電するのにオプションとして電源装置を利用できます。この電源装置は、特に本装置の充電式バッテリーに合わせて調整されています。

充電式バッテリーの充電プロセス

- 充電装置を本装置に接続します。接続部 101010
- 充電装置をコンセントに差し込みます
- 充電式バッテリーの充電状態は、表側に搭載されている LED によって表示されます。

充電式バッテリーは、長時間充電装置に接続したままにしておいても損傷を受けることはありません。

4.1.3. Sonata ベース

オプションとして充電式バッテリーは、Sonata ベースを使って充電できます。

Sonata ベースを使って充電式バッテリーを充電に関しては、以下のことが言えます。

- オンライン測定記録中はどの充電プロセスも停止します
- オンライン測定記録の後三時間経ってから Sonata ベースによる充電プロセスが始まります
- 本装置を Sonata ベースと接続して三時間経ってから充電が始まります
- Sonata ベースを使った充電式バッテリーの充電は、充電ボタンを(一秒間に)二度押す度に開始もしくは停止できます

充電式バッテリーの充電状態は、表側に搭載されている LED によって表示されます。



注意：測定中に充電プロセスを行なわないでください。このため、測定が始まると **Sonata** ベースと **Sonata / Scala** との間の充電プロセスが自動的に終了します！

4.2. 洗浄に関する指示

全般

医療機器の場合と同様に Sonata / Scala を使用する際には、患者に対して安全に再利用するために所定の衛生作業手順を実行する必要があります。再利用可能な製品は、以降のユーザー/患者にとっての再利用が原因となるいかなる感染のリスクも除外するために安全な消毒が可能でなければなりません。医療機器法にある規則には、このような医療機器に対してフロアや器具の消毒に類似した RKI (ロベルト・コッホ研究所) ガイドラインに準じた手順を使用して消毒措置を講じることが定められています。製品の滅菌は不要です。

Sonata と Scala は、患者の周囲で規定に沿った使用の場合、職員や患者の手に直接接触が生じる医療機器です。従って、このような医療機器は、病院衛生や感染予防のガイドラインに従っていわゆる「危険のない医療機器」として位置付けられなくてはなりません。

本装置の洗浄と消毒は、「**Sonata / Scala の衛生計画**」をご覧ください。

警告：

本装置またはコネクタもしくは接続に液体が侵入することがあってはなりません。また、センサーを液体に浸してはなりません。洗浄前に本装置の圧力接続は閉鎖キャップで閉じてください！

洗浄前には必ず充電ケーブルとデータケーブルを本装置から切り離してください。

洗濯機を使用する場合

作用ベルトは、洗濯機で 60°C の温度で洗えます。ベルトは空中乾燥させてください。

注意：

- ・ 乾燥機は使用しないでください
- ・ あらかじめ胸郭センサーと腹部センサーを取り外しておいてください

使い捨て器具

使い捨て器具は複数回または異なる患者に使用しないでください。その際に、病院のごみ処理に関するガイドラインにご注意ください。

4.3. メンテナンス

本装置はメンテナンスが不要です。24 か月ごとにメーカーまたはメーカーによって権限が与えられた機関に技術的な点検を実施させるように推奨します。

基本的な安全性と基本的な性能を維持するための EMC に関する特別な措置は講じる必要はありません。

4.4. 輸送条件と保管条件

輸送と保管用の周囲温度は、-25 °C と +70 °C の間で、その際に以下のことが言えます。

- ・ -25 °C と +5 °C で制限なし
- ・ +5 °C ~ +35 °C まで、最大 90% までの相対湿度では、凝縮なし
- ・ 35 °C ~ 70 °C まで、水蒸気圧が 50 hPa まで。

凝縮は、いずれの場合も避けてはなりません。

5. PC 用評価ソフトウェア

5.1. ソフトウェアの PC へのインストール

PC ソフトウェアをインストールするには、本装置と同梱されている CD をコンピュータの CD-ROM ディスクドライブに差し込むか、同梱されている USB メモリをコンピュータの USB ポートに接続します。プログラムが自動的に実行されます。プログラムが自動的に実行されない場合には、オペレーティングシステムのエクスプローラのオプションを開いて、CD-ROM ディスクドライブか USB ディスクドライブを選択します。選択した後でソフトウェアでファイル「Setup.exe」をクリック(ダブルクリック)します。

検索ボタンをクリックすると、すでにインストールしているバージョンに関してネットワークパスを含めたコンピュータ全体を調べられます。正しいバージョンが選択されているのを確認するために、検索ボタンをクリックする前に従来のバージョンを起動します。

注記：または、ソフトウェアでメニュー項目「ツール/アップデート」を選択してソフトウェアを更新します(もっぱらソフトウェア更新用)

目的のディスクドライブを選択した後でインストールプログラムが必要とされるディレクトリを自律的に作成し、必要とされるファイルをハードディスクにコピーします。同様に、デスクトップへのリンクとスタートメニューへの新しい登録が自動的に付け加えられます。さらに、Windows のデスクトップ上にリンクが作成されます。

インストール終了後はデータ記憶媒体を外し、安全に管理する必要があります。

5.2. プリンターの選択

曲線やレポートの印刷は、あらかじめ Windows にインストールされている一般的なあらゆる種類のプリンター(インジェクトプリンター、マトリックスプリンター、レーザープリンター)で行えます。正しいプリンタードライバーの選択は、Windows のシステム制御で行なわれます。

6. トラブルシューティング

チャンネル(例えば、印刷)が表示されていません。チャンネルがアクティブでないために、「テスト」や「測定記録」にも表示されていません。

メニュー「オプション/チャンネルセットの加工」で、測定記録用にどのチャンネルがアクティブなのかを確認してください。

測定値を読み込んだのにチャンネルがありません。

チャンネルが記録されていなかったか、測定データ表示では非表示になっています。

フロー信号が記録にないか、領域の境界にあります。

フロー信号が、チャンネルの真ん中の直線に沿っています。患者に取り付けられている鼻カニューレと本装置との接続を確認してください。PAP 換気の下で測定する場合には、PAP アダプターチューブの呼吸マスクと本装置との接続を確認してください。

信号の振幅がないか非常に小さい。

患者に取り付けられているセンサーとセンサーの本装置との接続を確認してください。その際に、薄いチューブと作用センサーの黒い圧カパッドに損傷がないかを検査します。センサーシステムが密でないか胸郭チャンネルが停止することがあります。圧カパッドは押し付けすぎずのはよくないですが、ベルトで患者にしっかりと固定するのが望ましいです。薄いチューブは、折れ曲がることのないように誘導します。本装置との全てのケーブル接続もしくはコネクタを検査します。

パルスオキシメーターのチャンネルが反応しません。

酸素飽和度とパルス周波数用のチャンネルは、患者と接続されていても、0%の酸素飽和度もしくは0 1/min のパルスを記録します。

まず、患者に取り付けたフィンガーセンサーの座りを確認して、マニキュアがある場合にはこれを除去します。フィンガーセンサーでは指が差し込まれると赤いランプが点灯します。センサーを指に取り付けた時にランプが点灯せずにスイッチが入らない場合には、本装置との場合によっては接続されている延長ケーブルを確認する必要があります。

印刷ができません。

プリンターが紙に記号を印刷しますが、はっきりとした書式がありません。

誤ったプリンターもしくはプリンタードライバーがインストールされています。

プリンターが印刷コマンドに反応しません。

プリンターのケーブルおよびプリンターとPCのコネクターを確認してください。プリンターが運転準備完了の状態ではなくてはなりません。つまり、前面にある制御ランプが点灯しており、プリンターのスイッチが「オンライン」に入っていないてはなりません。対応する制御灯が点灯している場合には、給紙を確認してください。

本装置への接続が確立できません。

USB ケーブルが正しく接続されていません。

USB ケーブルの 本装置とPCとの接続を確認してください。

USB インターフェースが非アクティブになりました

USB インターフェースは、PC ソフトウェアでアクティブにできません。メニュー項目「オプション/装置の設定」を選択します。

充電式バッテリーが空です。

充電式バッテリーを正しく充電します










ご不明な点がある場合やインストール、メンテナンスまたは使用中に問題が発生した場合には、販売店か直接メーカーにお問い合わせください。

7. 技術仕様

- 寸法
 - 患者レコーダー: 30mm x 77mm x 135mm (高 x 幅 x 奥行)
 - ニューロモジュール: 30mm x 62mm x 70mm (高 x 幅 x 奥行)
- 重量
 - 患者レコーダー: バッテリーを含めて 230g
 - ニューロモジュール: 80 g
- ハウジング: プラスチック (ABS、UL 94HB)
- 温度範囲: +5°C ~ +40°C (運転中)
- 湿度: 10% ~ 90% (運転中)
- 大気圧: 70kPa ~ 106kPa (運転中)
- 記憶媒体: 内蔵 SD カード
- 記憶容量: 最低 100 時間 / 1kHz

- 登録されているパラメータ:
 - 呼吸活動: 鼻カニューレを使用した差圧測定 (PAP 治療の場合にもアダプターを使用)
代替的にまたは補足的にサーミスターの使用も可能です
 - 胸郭作用: 胸ベルトに備え付けられているゴム製のマンシットを使用した胸郭の
差圧測定、RIP ベルトを使った代替的な測定も可能です
 - 腹部作用: 腹部ベルトに備え付けられているゴム製のマンシットを使用した腹部の
差圧測定、または RIP ベルトを使った代替的な測定も可能です
 - 呼吸音: 鼻カニューレによる音圧変換器
 - SpO₂/パルス: 代替的にまたは補足的に外部のいびきマイクローフォンを使用しても可能です
 - SpO₂の測定範囲: 内蔵パルスオキシメーター、機能的な酸素飽和度用にキャリブレーション
80% ~ 100% ± 2% SpO₂
60% ~ 79% ± 4% SpO₂
 - パルスの測定範囲: 50 1/min ~ 150 1/min ± 2% (基準: 電気パルスシミュレーター)
 - フィンガーセンサー: ゴム補強された差し込み式のフィンガーセンサー
 - 脈波: 容積脈波の表示、フィンガーセンサーの記録
 - 姿勢: 位置出力に対する加速度センサー (左、右、腹、背、起立)
 - ライトセンサー: 測光測定と光度の表示
 - PAP: 呼吸マスクに直接の差圧測定
 - 測定範囲: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5%
 - 脚の動き: 筋肉の動きを測定するための 2 つの二極の脚チャンネル (EMG)
1.5mm の安全プラグ (Sonata のみ)を使用した接続
粘着電極 (Sonata のみ)による 6 チャンネル配線、<10kg の患者にも
 - ECG: 粘着電極による 6 チャンネル配線、1.5mm の安全プラグ (Sonata のみ)
適しています
を使用した電極の接続、インピーダンス: 10 MΩ、周波数: 0.2 Hz ~ 45 Hz
 - 中心周波数: 測定範囲: 30 1/min ~ 200 1/min ± 2% (Sonata のみ)
 - PTT: 測定範囲: 100 mσ ~ 355 ms ± 4% (Sonata のみ)
 - 収縮期血圧: 傾向 (Sonata のみ)
 - EEG: 粘着電極による 6 チャンネル配線、1.5mm の安全プラグ (Sonata のみ)
を使用した電極の接続、インピーダンス: 10 MΩ、周波数: 0.2 Hz ~ 45 Hz
 - EOG: 電極による左右の眼に対する眼の動き (EOG)の 2 チャンネル配線、
1.5mm の安全プラグ (Sonata のみ)を使用した電極の接続
 - EMG: 電極による顎における (3 x EMG) 筋肉の動きの二極配線、
1.5mm の安全プラグ (Sonata のみ)を使用した電極の接続
 - ExG: 2 つの二極、4 つの単極の神経チャンネル、1.5mm の安全プラグ
 - アクチメーター: 患者の活動の測定記録のための 2 つのアクチメーター (Sonata のみ)
- エラー表示: ハウジングの上側にある LED
- 作業周波数: 2400 ~ 2472 MHz
- 変調: DSSS (BPSK、QPSK、CCK)、OFDM (BPSK、QPSK、16QAM、64QAM)
- RF 出力: 13 dBm 最大 (2400 ~ 2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n モード
- 電源ユニット: 再充電可能なりチウムイオン充電式バッテリー 3.8 V
- 出力: データ転送用 USB インターフェース
- 消費電流: 最大 260mA
- オンライン運転: 患者とオンライン運転を行なう場合には PC 用オプトカブラを必ず使用して
ください。

8. 使用される記号

記号	意味	記号	意味
	取扱説明書を確認すること！		電気装置と電子装置は、家庭ゴミとして処理してはなりません。消費者は、電気装置と電子装置を使用期間が終了するとこれらの装置を目的として設立された公共の収集場所または販売店に返却することが法律によって義務付けられています。詳細についてはそれぞれの国内法に定められています。製品や取扱説明書にあるこの記号は、このような規則を示唆しています。古い装置の再利用や素材の利用またはその他の利用によって、環境保護に大きな貢献を果たすこととなります。ドイツではバッテリー条例によって電池と充電式バッテリーを対象にした前述のごみ処理規則が適用されています。
	添付されている情報にご注意ください！		
	BF 形		
	保護クラス II		
	使用期限		
	メーカー名	IP22	装置は、直径 12.5 mm 以上の固形の異物から保護されています。装置は、指での接近に対して保護されています。装置は、ハウジングを 15°まで傾けた際に水滴の落下に対して保護されています。
	製造日		使い捨て商品！再生にも複数回の使用にも適していません。

9. EMC に対する指示

⚠ 警告: 医療電気装置は、EMC に関して特別な予防措置が講じられており、送り状にある EMC に対する指示に従ってインストール・運転しなくてはなりません。持ち運び可能で携帯の RF 通信設備（例えば、携帯電話）は、医療電気装置に影響を及ぼすことがあります。（アンテナケーブルと外部アンテナなどの周辺装置を含めて）持ち運び可能な RF 通信装置は、メーカーによって挙げられているケーブルを含めた本装置の任意の部分において 30 cm (12 インチ) よりも近くならないところで使用してください。そうでない場合には、本装置の性能が劣化することがあります。本装置の規定に沿った使用には、取扱説明書に挙げられている付属品のみを使用しなくてはなりません。その他の付属品を使用すると、EMC ミッションが高くなりイミュニティが低下する場合があります。

ガイドラインと製造業者の宣言 - 電磁波放射		
本装置は、以下に掲載されている環境での運転のために設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置がこのような環境で運転されていることを確認してください。		
干渉波放射測定	適合性	電磁波環境 - 手引き
RF - CISPR 11 準拠のEMミッション 30 MHz ~ 1 GHz	グループ 1	本装置は、もっぱら内部機能のために RF エネルギーを使用しています。このため、RF エミッションが非常に低く、近くにある電気装置の妨害は考えにくいです。
RF - CISPR 11 準拠のEMミッション 30 MHz ~ 1 GHz	クラス B	本装置は、住居にある設備や住宅目的で使用されている建物にも供給している公共電源に直接接続されている設備での使用に適しています。
IEC 61000-3-2 準拠の高調波EMミッション	適用なし	
IEC 61000-3-3 準拠の電圧変動/フリッカのEMミッション	適用なし	

表 1: 表 201 EN 60601-1-2、電磁波放射

ガイドラインと製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ			
本装置は、以下に掲載されている電磁環境での運転のために設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置がこのような環境で運転されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	試験仕様	適合レベル	電磁波環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-2 準拠の 静電気放電 (ESD)	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 気中放電	± 8kV 接触 ± 2kV、±4kV、±8kV、±15kV 空気	床は木材またはコンクリート製であるか、あるいはセラミックタイルが敷かれている必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% 以上なければなりません。
IEC 61000-4-4 準拠の 速い一時的な電気妨害/バースト	± 1 kV (入出力ライン) 100 kHz 繰り返し周波数 ± 2 kV (電源ライン) 100 kHz 繰り返し周波数	± 1kV ± 2kV	
電源周波数 (50/60 Hz) における磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

表 2: 表 4、5、7、8 EN 60601-1-2、電磁イミュニティ



ガイドラインと製造業者の宣言 - 電磁免疫			
本装置は、以下に掲載されている電磁環境での運転のために設計されています。本装置の顧客またはユーザーは、本装置がこのような環境で運転されていることを確認してください。			
免疫試験	試験仕様	適合レベル	電磁波環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-6 準拠の 随伴 RF 電気妨害	3 V _{eff} 150kHz~80MHz	ISM バンド外の 3 Vrms、ISM バンドと アマチュア無線内の 6 Vrms	 警告: 次の標識が付いている装置 の周辺では、妨害が考えら れます。 
	6 V _{eff} ISM/アマチュアバンド 80 % AM / 1 kHz	ISM バンド外の 3 Vrms、ISM バンド 内の 6 Vrms	
61000-4-3 準拠の高周波 電磁場	10 V/m 80MHz~2.7 GHz	10 V/m 80MHz - 2.7 GHz	
	80 % AM / 1 kHz		
IEC 61000-4-3 準拠の無 線通信装置のすぐ側にある 高周波電磁場	385 MHz (18 Hz パルス変調 (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)	9 V/m	
	870 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		

表 3: 表 4、5、7、8 EN 60601-1-2、電磁免疫

ガイドラインと製造業者の宣言 - 電磁免疫						
試験周波数 MHz	周波数帯 ^a MHz	無線サービス ^a	変調 ^b	最大電力 W	距離 m	免疫 試験レベル V/m
385	380~390	TETRA 400	パルス変調 ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^c ± 5 kHz ハブ 1 kHz サイン波	2	0.3	28
710	704~787	LTE バンド 13、17	パルス変調 ^b 27 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800~960	GSM 800/900 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700~1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、25、 UMTS	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400~2570	Bluetooth、 WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド 7	パルス変調 ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

備考：必要であれば、免疫試験レベルに達するために、送信アンテナと ME 装置または ME システムの距離を 1 m に短くできます。1 m 試験距離は、IEC 61000-4-3 に準拠して行なわれます。

a 携帯通信機器から Sonata ベースへの無線接続用の周波数 (英語: uplink) のみが表に記載されている無線サービスがあります。

b 搬送波は、50 % のデューティ比を持つ方形波で変調する必要があります。

c 周波数変調 (FM) の代わりに 50 % のデューティ比を持つ 18 Hz のパルス変調を使えます。というのも、これは実際の変調ではないにしても最悪の事例となるからです。

表 4: 表 9 EN 60601-1-2、高周波無線通信機器に対する筐体の電磁免疫に関する試験仕様

10. 注文情報

品番	付属品と消耗品	品番	付属品と消耗品
930300	フィンガーセンサー SpO ₂ 長時間測定用のスリッパセンサー	930209	充電式バッテリー Sonata / Scala 用、医療用に許可
930320	サーミスター Sonata / Scala 用、鼻カニューレ用ホルダー付き、再利用可能	930375	クリーニングセット Sonata
930321	いびきマイクroフォン Sonata/Scala 用、外部、再利用可能	930376	クリーニングセット Scala
930322	差圧アダプター Sonata / Scala 用	930348	取扱説明書 Sonata/Scala 日本語
930253	Scala 収納用ストラップ付きのポケット	品番	消耗品
930393	作用パッド、短、完全な、柔軟な接続チューブ付きの2つの圧力パッド	200-0312	鼻カニューレ 50 cm ルアーロック /10
930394	作用パッド、長、一式、柔軟な接続チューブ付きの2つの圧力パッド	500001	T-アダプター / PAP 制御、50 cm ルアーロック
930397	作用パッド、短、一式 2m、柔軟な接続チューブ付きの2つの圧力パッド、患者の背後で装置の位置決め用	500002	T-アダプター / PAP 制御、210 cm ルアーロック
930398	作用パッド、長い、一式 2m、柔軟な接続チューブ付きの2つの圧力パッド、患者の背後で装置の位置決め用	品番	付属品 一子供用
930260	着用ベルト Sonata / Scala 用、伸縮性、ブルー、サイズ S	930395	子供用作用パッド、完全な 柔軟な接続チューブ付きの2つの圧力パッド、子供の背後で装置の位置決め用
930261	着用ベルト Sonata / Scala 用、伸縮性、ブラック、サイズ M	930266	子供用着用ベルト 位置センサーとの接続がある Sonata / Scala 用、伸縮性、ブラック、サイズ XS
930262	着用ベルト Sonata / Scala 用、伸縮性、レッド、サイズ L	930267	子供用着用ベルト位置センサーとの接続がある Sonata / Scala 用、伸縮性、ブラック、サイズ XXS
930263	着用ベルト Sonata 用、伸縮性、ブルー、外部位置センサー 930 310との接続、サイズ S	930268	子供用着用ベルト位置センサーとの接続がある Sonata / Scala 用、伸縮性、ブラック、サイズ XXXS
930264	着用ベルト Sonata 用、伸縮性、ブラック、外部位置センサー 93 0310との接続、サイズ M	920126	子供用センサー SpO ₂ Philips-接続付き (延長 Hirose - Philips 920122 が必要)、子供 1~4 kg
930265	着用ベルト Sonata 用、伸縮性、レッド、外部位置センサー 930310との接続、サイズ L	920127	子供用センサー SpO ₂ DSUB-接続付き (延長 Hirose - DSUB 920123 が必要)、子供 4~40kg
927370	RIP ベルト MiniScreen/Sonata/Scala 用、伸縮性、ブラック、再利用可能	920125	子供用センサー SpO ₂ Philips-接続付き (延長 Hirose - Philips920122 が必要)、子供 15~50 kg
930324	RIP アダプターケーブル 胸部 / 腹部、Sonata / Scala 用、キーホールプラグ付き、1m	920122	延長 Hirose - Philips 装置と子供向け測定センサー用
930330	アクチメーター、Sonata 用	920123	延長 Hirose - DSUB 装置と子供向け測定センサー用
930310	外部の位置センサー、Sonata 用		
930200	Sonata ベース		
930220	Sonata インターコムケーブル、接続ケーブル Sonata - ニューロモジュール、8.5 cm		
930221	Sonata インターコムケーブル 接続ケーブル Sonata - ニューロモジュール、60cm		
930224	USB ケーブル PC へのデータ転送用、1.8 m		
930230	オプトカブラ USB オンライン転送中に Sonata / Scala と PC の間のガルバニック絶縁、アダプター付き一式		
930226	USB ケーブル データ転送用 Sonata / Scala とベースステーションの間、3m		
930236	アダプターケーブル Redel-Hirose、Sonata/Scala とベースステーションの間のデータ転送用、25 cm		
930237	USB ケーブル Redel - Redel、Sonata/Scala とベースステーションの間のデータ転送用、2.7 m		
930238	USB ケーブル Redel - Redel、Sonata/Scala とベースステーションの間のデータ転送用、3.6 m		
930250	ホールディングシェル Sonata / Scala 用、患者レコーダーの着用ベルトの固定用		
930251	ホールディングシェル ニューロモジュール用		
930252	ホールディングシェル 患者レコーダーとニューロモジュール用の V フォーム		
930180	充電式バッテリー Sonata / Scala 用、3.8V/3.88Ah		
930204	充電器 充電式バッテリー用		

11. EC 適合宣言書

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.

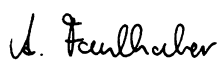
Development, manufacture and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in accordance with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices.

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

FRIWO	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification						
<p>8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity ③</p> <p>Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: / <i>We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:</i></p> <p>Gerätetyp / Type: FW8002M/06</p> <p>Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097</p> <p>Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00</p> <p>weitere Merkmale / <i>additional information:</i></p> <p>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.</p> <p>Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS- konform produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and fulfill the directive 2011/65/EU.</i></p> <p>Das Gerät entspricht der / <i>The unit corresponds to:</i></p> <table style="width: 100%; font-size: 8px;"> <tr> <td style="width: 33%;">a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i></td> <td style="width: 33%;">b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i></td> <td style="width: 33%;">c) Öko Design / <i>ECO Design</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013</td> <td><input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007</td> <td><input type="checkbox"/> Step 2</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">Ausstelldatum / <i>Date of issue:</i> 12.07.2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center; font-size: 8px;"> FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Straße 11 46346 Castibevem </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px; font-size: 8px;"> Firmenstempel / <i>Company stamp</i> Armin Wegener Vice President Research & Development </div>			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
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						

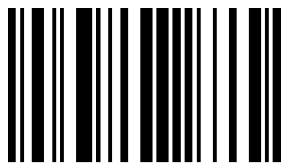
12. 索引

EC 適合宣言書.....	17
EEG.....	7
EMG.....	7
EOG.....	7
EXG 用のセンサー.....	7
PAP.....	4
PDA.....	6
Pressure Diff Adapter.....	6
オプトカブラ.....	5
サーミスター.....	6
システム全体.....	4
センサー.....	6
ソフトウェアの PC へのインストール.....	9
トラブルシューティング.....	9
プリンターの選択.....	9
メンテナンス.....	9
付属品.....	4f.
作用センサー.....	6
保証請求権.....	5
充電式バッテリーの充電.....	7, 8
最低限の装備.....	4
圧カパッド.....	6
姿勢センサー.....	7
差圧アダプター.....	6
廃棄処分.....	6
心臓ペースメーカー.....	5
技術仕様.....	11
技術点検.....	6
機能の安全性.....	5
機能点検.....	6
注文情報.....	16
洗浄に関する指示.....	9
測定の準備(外来).....	7
脚の動きに対するセンサー.....	7
輸送条件と保管条件.....	9
非純正付属品.....	5
鼻カニューレ.....	6

CE 0483

販売とサービス:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany
TEL: +49 2603 96000-930
FAX: +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



930348

LÖWENSTEIN
medical