



Sonata / Scala

Inhoud

1. Introductie.....	4
1.1. Doel van bestemming.....	4
1.2. Contra-indicaties.....	4
1.3. Accessoires.....	4
2. Aanwijzingen.....	5
2.1. Veiligheidstechnische aanwijzingen.....	5
2.2. Algemene aanwijzingen.....	6
2.3. Technische controle.....	6
2.4. Aansprakelijkheid voor werking resp. schade.....	6
3. Registratie van meetgegevens.....	7
3.1. Sensoren.....	7
3.1.1. Sensoren voor flow en snurkgeluiden.....	7
3.1.2. Thermistorsensor voor ademhaling.....	7
3.1.3. Sensor voor PAP (druk).....	7
3.1.4. Sensor voor zuurstofverzadiging en polsslag.....	7
3.1.5. Sensor voor thorax-/abdomenbeweging.....	7
3.1.6. Sensor voor lichaamshouding.....	8
3.1.7. Sensor voor de beenbeweging.....	8
3.1.8. Sensor voor EKG.....	8
3.1.9. Sensor voor snurkgeluiden (extern).....	8
3.1.10. Sensoren voor EEG / EOG / EMG / EXG.....	8
3.1.11. Actometer.....	8
3.2. Voorbereiding van de meting (ambulant).....	9
3.3. Bedienelementen van het apparaat.....	9
3.4. Het apparaat aanbrengen en de meting starten.....	9
3.5. Onlinemeting (stationair).....	10
4. Verzorging en onderhoud van het apparaat... ..	10
4.1. De accu opladen.....	10
4.1.1. Laadhouder.....	10
4.1.2. Acculader.....	10
4.1.3. Sonata Base.....	10
4.2. Reinigingsaanwijzingen.....	10
4.3. Onderhoud.....	11
4.4. Transport en opslagvoorwaarden.....	11
5. Evaluatie-software voor pc.....	11
5.1. Installatie van de software op de pc.....	11
5.2. Printerselectie.....	11
6. Probleemoplossing.....	11
7. Technische gegevens.....	13
8. Gebruikte symbolen.....	14
9. EMC-aanwijzingen.....	15
10. Bestelinformatie.....	18
11. Index.....	19

REV 2023-04-11

C **€0483**

1. Introductie

1.1. Doel van bestemming

Het slaapdiagnoseapparaat Sonata en Scala zijn opnamesystemen voor het gebruik in professionele gezondheidszorginstellingen en in gebieden van de huiselijke gezondheidszorg. De apparaten worden gebruikt voor de gedifferentieerde prediagnostiek (Scala) resp. diagnostiek (Sonata) van slaapstoornissen en therapiecontrole. Ze zijn bedoeld voor het gebruik door een arts of op voorschrift van een arts bij volwassenen en kinderen.

Dankzij de apparaten is een ononderbroken registratie mogelijk van maximaal 24 (Scala) en 49 (Sonata) meetkanalen gedurende minimaal 15 uur zonder gegevensreductie. Geregistreerd worden de signalen van de volgende fysiologische grootheden:

- Flow
- Thermistor
- Zuurstofverzadiging SpO₂
- Polsfrequentie
- Polsgolf
- Lichaamshouding
- Snurkgeluiden (interne microfoon)
- Snurkgeluiden (externe microfoon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Omgevingslicht
- Thoraxeffort
- Abdomeneffort
- 4 x EXG

alleen Sonata:

- 6 x EKG
- Centrale hartfrequentie
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x EMG (beenbeweging)
- 3 x EMG (kin)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x actometer
- Externe positieensor

optioneel (Scala en Sonata):

- 8 x analoge ingang

1.2. Contra-indicaties

Voor het gebruik van het apparaat bestaan geen absolute of relatieve contra-indicaties. In de volgende gevallen moet het gebruik van het apparaat plaatsvinden onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel:

- bij patiënten met acuut levensbedreigende aandoeningen.
- bij patiënten met acute, ernstige infecties.
- bij geestelijk verwarde patiënten.
- bij zuigelingen en kinderen

1.3. Accessoires

Het complete systeem (ME-systeem) van het apparaat bestaat uit vier componenten:

- Het microprocessorgestuurde registratie-apparaat Sonata/Scala (patiëntrecorder)
- De neuromodule (alleen Sonata)
- De pc-software voor het weergeven en analyseren van meetgegevens op een pc.
- Optioneel: Sonata Base met 8 analoge ingangen

Tot de uitrusting behoren bovendien de volgende toegepaste onderdelen:

- Vingersensor met kabel voor het verkrijgen van de waarden voor polsfrequentie en zuurstofverzadiging
- Flowbril voor het verkrijgen van het ademhalingssignaal
- Adapterslang voor de meting onder PAP-beademing
- Flexibele riem met geïntegreerde drukmeters (effortsensor) voor het aanbrengen van het apparaat op de patiënt
- Flexibele riem met geïntegreerde drukmeters (effortsensor) voor de opname van de abdomeneffort
- Houder voor neuromodule (alleen Sonata) en Sonata/Scala patiëntrecorder
- Tas met draaglus voor opname van de Scala

Overige accessoires:

- USB-interfacekabel voor de datatransmissie tussen patiëntrecorder en pc
- Verbindingskabel tussen patiëntrecorder en de neuromodule (alleen Sonata)
- Laadhouder

Optionele toegepaste onderdelen

- Thermistor voor het aanvullend verkrijgen van het ademhalingssignaal
- Externe snurkmicrofoon
- Actometer (alleen Sonata)

Overige optionele accessoires:

- Externe positieensor (alleen Sonata)
- 2-pol. en 3-pol. EKG-kabel
- Verlengingskabel voor been-EMG
- Acculader
- Pressure Diff Adapter voor de meting onder PAP-beademing
- Thoraxsensor RIP
- Abdomensensor RIP

De pc en de acculader zijn vanwege een ontbrekende druppelbescherming niet geschikt voor een huiselijke omgeving resp. patiëntomgeving!

De weergave en analyse van de gegevens kan plaatsvinden op een in de handel gebruikelijke pc. Het afdrukken van de meetcurves en de analyse zijn mogelijk op alle gangbare printers.

Het analyseprogramma OR5 (online registratie) heeft de volgende minimale uitrusting nodig:

- Pc met Windows besturingssysteem i5 processor (i7 processor wordt aanbevolen)
- Microsoft Windows 10 of hoger
- Dedicated videokaart
- 16 GB RAM (32 GB wordt aanbevolen)
- 500 GB geheugenruimte op de harde schijf
- Muis

- Vrije USB-interface.
- Printer met driver voor Windows

2. Aanwijzingen

2.1. Veiligheidstechnische aanwijzingen

⚠ Gebruiksaanwijzing in acht nemen:
Iedere hantering van het apparaat vereist de nauwkeurige kennis en inachtneming van deze gebruiksaanwijzing. Het apparaat is alleen bestemd voor het beschreven gebruik.

⚠ Geen alarmfunctie aanwezig!
Het apparaat is niet geschikt voor de ononderbroken bewaking van vitale resp. fysiologische functies (bijv. intensieve bewaking, monitoring), omdat er geen SpO₂-alarm wordt gegeven. In het apparaat vindt geen directe gegevensanalyse plaats.

⚠ Geen SIDS-bewaking:
Het apparaat is niet geschikt voor gebruik als SIDS-monitor (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, wiegendood).

⚠ Patiëntinstructie:
De patiëntinstructie moet worden uitgevoerd door gespecialiseerd medisch personeel dat voor het apparaat is geschoold. Een bijgevoegde beknopte handleiding is geen vervanging van de instructie of de waarschuwing voor mogelijke gevaren.

⚠ Loskoppeling van het voedingsnet:
Om het apparaat van het voedingsnet te isoleren, moet de stekker van de voedingseenheid worden losgetrokken.

⚠ Het apparaat mag niet worden geopend!

⚠ Waarschuwing:
Aanvullende apparaten die op medische elektrische (ME) apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan hun IEC- of ISO-normen voldoen. Wie aanvullende apparaten op ME-apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er dientengevolge verantwoordelijk voor dat het ME-systeem overeenstemt met de normatieve eisen (bijv. IEC 60601-1).

⚠ Waarschuwing:
Tijdens een onlineverbinding met een patiënt moet altijd een optische koppelaar of glasvezelkabel worden gebruikt (als optie leverbaar)! Een aansluiting van het apparaat op de pc-interface zonder optische koppelaar resp. zonder glasvezelkabel is alleen toegestaan als van tevoren alle patiëntleidingen van de patiënt zijn verwijderd! Onlinemetingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de arts of door personeel dat door hem is geautoriseerd

⚠ Waarschuwing:
Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Het gebruik van dit apparaat naast of in combinatie met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit tot

storingen kan leiden. Als een dergelijk gebruik vereist is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd, om te waarborgen dat ze normaal functioneren. Let er bij het gebruik van het apparaat op dat alle apparaten van derden die in de buurt worden gebruikt, voldoen aan hun relevante EMC-eisen. Röntgenapparaten, HF-chirurgieapparatuur, tomografen enz. kunnen andere apparaten storen, omdat ze overeenkomstig de goedkeuring hogere elektromagnetische storingen mogen afgeven.

⚠ Waarschuwing:
Het apparaat bezit geen defibrillatorbeveiligde toegepaste onderdelen! Voorafgaand aan een defibrillatie moet het apparaat worden verwijderd! Bovendien is een direct gebruik van het apparaat op het hart (in het bijzonder de EKG-afleiding) niet toegestaan!
Wanneer het apparaat wordt gedragen, mogen er geen invasieve of intracorporale metingen en ingrepen (bijv. elektrochirurgische apparatuur of HF-chirurgieapparatuur) plaatsvinden.

⚠ Waarschuwing:
Bij gebruik van meerdere apparaten op één patiënt kunnen de waarden van de afzonderlijke lekstromen bij elkaar komen en zodoende de toegestane waarde overschrijden!

⚠ Waarschuwing:
Bij gebruik van het apparaat op patiënten met actieve implantaten zoals pacemakers, perifere zenuwstimulators, tongzenuwstimulators etc. moet door gespecialiseerd medisch personeel worden gelet op mogelijke storingen van het apparaat of van het implantaat.

⚠ Waarschuwing:
Het apparaat mag niet op meerdere patiënten tegelijkertijd worden gebruikt!

⚠ Waarschuwing:
Het apparaat mag niet in vaartuigen, voertuigen en vliegtuigen worden gebruikt.

⚠ Waarschuwing:
Bij het aanbrengen van de elektrisch geleidende sensoren op de patiënt moet erop worden gelet dat geen van deze leidingen in contact komt met andere, elektrisch geleidende onderdelen of met de aarde!

⚠ Waarschuwing:
Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan sterk, direct zonlicht resp. aan sterke hitte. Vermijd verder het contact met stof, pluizen, vuil, vochtigheid en vloeistoffen.

⚠ Waarschuwing:
Kinderen of onbekwame personen mogen het apparaat alleen zonder toezicht gebruiken als ze in toereikende mate aanwijzingen hebben ontvangen over de veilige behandeling van het apparaat. Voorkom dat kinderen en huisdieren met het apparaat spelen. Laat kinderen en huisdieren niet zonder toezicht in de buurt van het apparaat.

⚠ Waarschuwing:

Er moet op worden gelet dat de kabels niet de hals van de patiënt omsluiten. Bij kinderen is bijzondere oplettendheid geboden!

⚠ Waarschuwing:

Voordat de accu wordt geladen, moet de gebruikte acculader en de accu worden gecontroleerd op uitwendige beschadigingen!

⚠ Waarschuwing:

Voorafgaand aan elk gebruik moeten de behuizing van het apparaat en de neuromodule alsmede de kabels en sensoren worden gecontroleerd op uitwendige beschadigingen.

⚠ Waarschuwing:

Het apparaat en de pc-software zijn niet geschikt voor de exclusieve volledige diagnose. De meetgegevens moeten handmatig door een gekwalificeerde arts of gespecialiseerd medisch personeel worden beoordeeld.

2.2. Algemene aanwijzingen

Deze gebruiksaanwijzing geldt als onderdeel van het apparaat. De gebruiksaanwijzing moet altijd in de buurt van het apparaat gereed worden gehouden. De nauwkeurige inachtneming van de gebruiksaanwijzing is voorwaarde voor het reglementaire gebruik en de correcte hantering van het apparaat alsmede de daarvan afhankelijke veiligheid van patiënt en bediener.

Er bestaat een garantie van 48 maanden op het apparaat en 9 maanden op de sensoren en de accessoires vanaf koopdatum.

Er mogen uitsluitend accessoires worden gebruikt die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld en die samen met het apparaat zijn gecontroleerd. Als accessoires van derden en/of verbruiksmateriaal van derden worden gebruikt, kan de fabrikant het veilige gebruik/de veilige werking niet garanderen.

Geen aansprakelijkheidsaanspraken bij schade als gevolg van gebruik van accessoires van derden en verbruiksmateriaal van derden.

De fabrikant beschouwt zichzelf voor de apparaten met het oog op veiligheid, betrouwbaarheid en werking alleen verantwoordelijk als:

- a) **Montage, uitbreidingen, nieuwe instellingen, wijzigingen en reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant of door een instantie die hiervoor door de fabrikant uitdrukkelijk is gemachtigd.**
- b) **Het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.**

Al het drukwerk komt overeen met de uitvoering van de apparaten en de stand van de ten grondslag gelegde veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan. Voor daarin aangegeven apparaten, schakelingen, methodes, softwareprogramma's en namen zijn alle rechten voorbehouden.

De fabrikant is alleen aansprakelijk voor de functionaliteit, maar niet voor de absolute foutloosheid van uw programma's.

Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden bediend door personen die op grond van hun opleiding of hun kennis en praktische ervaringen een vakkundige hantering garanderen.

De gebruiker moet zich voorafgaand aan elk gebruik van het apparaat overtuigen van de functionele veiligheid en de reglementaire toestand van het apparaat. De bediener moet vertrouwd zijn met de bediening van het apparaat.

Voer regelmatig (ongeveer maandelijks) een functiecontrole uit.

De afvalverwijdering van het apparaat en van de accessoires aan het einde van de gebruiksduur moet plaatsvinden overeenkomstig de geldige verordening inzake elektronisch afval.

Neem bij onduidelijkheden contact op met de fabrikant.

2.3. Technische controle

Het apparaat is onderhoudsvrij. Het wordt aanbevolen elke 24 maanden een technische controle te laten uitvoeren door de fabrikant of door een instantie die door de fabrikant is gemachtigd.

Een functiecontrole-inrichting kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de vingersensor of van de pulsoximeter van het apparaat te beoordelen.

Voorafgaand aan elke meting moeten door de gebruiker de volgende controles worden uitgevoerd:

- Visuele controle van het apparaat en de accessoires op zichtbare functie-belemmerende mechanische schade
- Slangverbindingen zijn op de betreffende aansluiting correct aangebracht
- Leds van het display
- Batterijcapaciteit controleren

2.4. Aansprakelijkheid voor werking resp. schade

De aansprakelijkheid voor de werking van het apparaat gaat in ieder geval op de eigenaar of exploitant over voor zover het apparaat onvakkundig onderhouden of gerepareerd wordt of als een hantering plaatsvindt die niet overeenkomt met het reglementaire gebruik. Voor schade die ontstaat door het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van de fabrikant worden door bovenstaande aanwijzingen niet uitgebreid.

3. Registratie van meetgegevens**3.1. Sensoren**


3.1.1. Sensoren voor flow en snurkgeluiden

Als sensor voor de ademhaling (flow) dient een zuurstof-slangbril (flowbril), die het druksignaal van de ademhaling naar een gevoelige drukmeter in het apparaat leidt. De flowbril kan eenvoudig en veilig door de patiënt zelf worden aangebracht en gaat niet gepaard met een vermindering van de slaapkwaliteit.

Het gebruik is ook mogelijk bij patiënten waarbij plaatsensoren niet betrouwbaar kunnen worden bevestigd (bijv. baarddragers). Als gangbaar verbruiksmateriaal kan dit type sensoren goedkoop worden gebruikt.

Voor adem- en snurkgeluiden is geen aanvullende sensor nodig. De geluidsoverdracht vindt plaats via luchtgeluid door de slang van de zuurstofbril naar het apparaat. Daar vindt een elektronische analyse van het signaal plaats. Er hoeft geen microfoon op de patiënt te worden geplakt.

Door de hoge gevoeligheid van de drukmeter is het mogelijk om de kleine drukverschillen te meten, zodat ook patiënten die door de mond ademen, gemonitord en geregistreerd kunnen worden.

De flowbril moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool .


De flowbril moet worden gebruikt in overeenstemming met de informatie van de fabrikant.

Waarschuwing:

De flowbril is een product voor eenmalig gebruik en noch voor een herverwerking noch voor een meermalig gebruik geschikt! Een meermalig gebruik kan leiden tot overdracht van infecties!

3.1.2. Thermistorsensor voor ademhaling


In aanvulling op de flowbril kan voor de detectie van de ademhaling een thermistor worden gebruikt. Hierbij wordt de ademhaling bepaald door middel van het verschil tussen de temperaturen van inadem- en uitademlucht. Neem ook de bij de sensor gevoegde aanwijzingen in acht.

De thermistor moet worden ingestoken op de bus met het volgende symbool: .

3.1.3. Sensor voor PAP (druk)


Bij metingen op patiënten onder drukbeademing wordt in plaats van een flowbril een drukverschiladapter (Pressure Diff Adapter, PDA, twee aansluitingen) of een PAP-adaptor (een aansluiting) gebruikt.

Aansluiting PDA:

De aansluiting van de PDA dicht bij de patiënt wordt aangesloten op het aansluitstuk met het volgende symbool .

De aansluiting uit de buurt van de patiënt wordt aangesloten op het aansluitstuk met het volgende symbool ΔP_2 .

Aansluiting PAP-adaptor:

De PAP-adaptor wordt bevestigd op het aansluitstuk van het apparaat met het volgende symbool .

3.1.4. Sensor voor zuurstofverzadiging en polsslag

Voor de meting van de zuurstofverzadiging en de polsfrequentie is in het apparaat een pulsoximeter geïntegreerd. Een uitval van de vingersensor resp. een ontbrekende gegevensactualisering door de pulsoximeter wordt aan de gebruiker gemeld door de rode led op het apparaat. Tegelijkertijd worden de waarden voor SpO₂ en polsslag op 0 gezet.

Bij gebruik van de vingersensor moet erop worden gelet dat de doorbloeding van de meetvinger niet wordt belemmerd door de fixering. Er mag geen overmatige druk op de vinger worden uitgeoefend, vooral wanneer de temperatuur hoger is dan 41 °C. De sensor moet op de pols van de patiënt worden gefixeerd. Nagellak op de meetvinger (ook transparante lak) en kunstnagels moeten beslist worden verwijderd, omdat anders de verkregen meetgegevens onbruikbaar zijn.

Om storingen (bijv. bewegingsartefacten) te minimaliseren, worden de pulsoximetrische waarden door middel van digitale gegevensverwerking gefilterd. Door gegevensmededeling en signaalverwerking treden zo lichte vertragingen op bij de weergave van de pulsoximetrische waarden. De interne pulsoximeter werkt hiertoe met een tijdshorizon van 4 seconden. Door aanvullende beschouwing van de veranderingstendens wordt de minimale waarde van de verzadiging aan het einde van een apneu correct weergegeven. De gegevens worden bij elke polsslag geactualiseerd, zodat door de gegevensactualisering en overdracht geen meetbare vertragingen optreden.


De vingersensor moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool: SpO₂

Neem ook de bij de sensor gevoegde aanwijzingen in acht.

3.1.5. Sensor voor thorax-/abdomenbeweging

De sensor voor de registratie van de thorax- resp. abdomenbeweging (effortsensor) bestaat uit kleine rubberen kussens (drukpads), die via dunne slangleidingen zijn verbonden met het apparaat. De effortsensoren bestaan elk uit twee drukpads. De drukpads worden in de zakken van de elastische lichaamsriem geschoven. De thoraxriem wordt ter hoogte van het sternum aangebracht, de abdomenriem in de buikstreek.

Om hygiënische redenen en om allergische reacties te voorkomen, moeten de riemen **over het onderhemd** worden gedragen.

De sensor voor de registratie van de thoraxbeweging moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool  en de sensor voor de registratie van de abdomenbeweging op de bus met het volgende symbool .

Om betrouwbare signalen voor de gegevensregistratie te verkrijgen, is een minimale uitrekking van de riem noodzakelijk. De lengte van de riem dekt door de veranderbare klittenbandsluiting een zeer groot patiëntgebied af. Er worden echter ook riemen in speciale maten aangeboden.

Aanwijzingen:


Om betrouwbare signalen voor de gegevensregistratie te verkrijgen, is een minimale uitrekking van de riem noodzakelijk.

Thorax- en abdomensensoren met RIP-technologie kunnen als alternatief gebruikt worden. De informatie van de fabrikant moet voor de accessoires in acht worden genomen.

3.1.6. Sensor voor lichaamshouding

Een in het apparaat geïntegreerde positieensor levert informatie over de actuele lichaamshouding van de patiënt.

Het correct aanbrengen van het apparaat is beslist noodzakelijk voor de correcte bepaling van de houding. Naast de rugligging en de ligging op rechterzij/linkerzij worden ook de buikligging en de rechtopstaande lichaamshouding gedetecteerd.

De externe positieensor kan als alternatief voor de Sonata worden gebruikt; deze moet worden bevestigd op de bus met het volgende symbool: 

3.1.7. Sensor voor de beenbeweging

Voor de diagnose van de onrustige of periodieke beenbewegingen (Restless Leg) kan de Sonata met sensoren voor beide benen worden uitgerust. Met het apparaat is dan een ononderbroken registratie van de beenbeweging mogelijk en de overeenkomstige analyse in het rapport

Aanbrengen van de beensensor:

Voor beide bipolaire EMG-afleidingen kunnen alle gangbare elektrodentypes met 1,5 mm veiligheidsstekker worden gebruikt. De bussen voor de EMG-elektroden zijn gekenmerkt met "LEG".

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de toepassing en de reiniging van de elektroden.

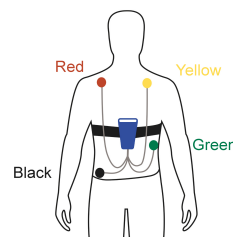
Bij elektroden voor een langdurige registratie is een zorgvuldige voorbereiding van de afnameplek noodzakelijk.

3.1.8. Sensor voor EKG

Als verbruiksmateriaal kunnen alle gangbare kleefelektroden worden gebruikt.

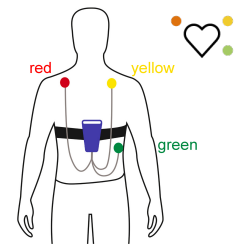
Aanbrengen van de EKG-elektroden:

Scala:



De bussen voor de EKG-elektroden zijn gekenmerkt met "EXG"

Sonata:




De bussen voor de EKG-elektroden zijn gekenmerkt met "ECG".

Belangrijk: Het apparaat is niet bedoeld voor een gedifferentieerde cardiologische diagnostiek!

3.1.9. Sensor voor snurkgeluiden (extern)

Naast de interne snurkmicrofoon kan het snurken door een andere externe snurkmicrofoon worden gedetecteerd. Raadpleeg de bij de sensor bijgevoegde handleiding voor de applicatie op de patiënt.

De stekker van de interne snurkmicrofoon wordt in de daarvoor bestemde bus gestoken, die is gekenmerkt met het volgende symbool: 

3.1.10. Sensoren voor EEG / EOG / EMG / EXG

Voor de afleiding van de neurologische kanalen (EEG, EOG, EMG, EXG) kunnen alle gangbare elektrodentypes met een 1,5 mm veiligheidsstekker worden gebruikt.

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de toepassing en de reiniging van de elektroden.

Aanwijzing: Ten behoeve van een goede hechting van de elektroden en een sterk frequentiesignaal, moet u het gewenste huidgebied reinigen met een steriele oplossing en brengt u een hoogwaardige, geleidende crème aan. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor informatie over de toepassing en de reiniging van de elektroden.

3.1.11. Actometer

Om de bewegingsactiviteit van de patiënt met de Sonata te registreren, moet de sensor worden aangesloten op de bus met het volgende symbool:



De bijgevoegde informatie van de klant moet worden gelezen en begrepen.

3.2. Voorbereiding van de meting (ambulant)

Ter voorbereiding van het apparaat voor de ambulante meetgegevensregistratie op de patiënt moeten de volgende punten worden uitgevoerd:


1. Accu opladen: zie (pagina 10).
2. Apparaat met de USB-interfacekabel verbinden.
3. Pc-software starten.
4. In het menupunt "Registreren / Apparaat initialiseren (offline)" de persoonsgegevens van de patiënt invoeren en de overdracht starten.
5. Apparaat met de USB-interfacekabel verbinden. Voor testdoeleinden gaan eerst beide leds op het apparaat branden. Daarna gaat de rode led uit. Gedurende de initialisering brandt de groene led.
6. Er verschijnt een dialoogvenster waarmee het begin van de registratie kan worden vastgelegd.
7. Het apparaat is nu voorbereid voor een nieuwe meting. De verbinding met de pc via de kabel kan worden onderbroken. Daartoe wordt de stekker uit het apparaat getrokken.

Aanwijzing: Verwijder de kabel door aan de stekker te trekken en niet aan de kabel zelf!

3.3. Bedienelementen van het apparaat

Het apparaat schakelt zichzelf automatisch Aan / Uit als het met de pc verbonden wordt resp. van de pc wordt losgekoppeld. Het apparaat beschikt over een interne klok voor het vastleggen van een tijdgestuurd registratiebegin. Als de timer is geprogrammeerd, start de opname automatisch op de vastgelegde tijd. Er kunnen maximaal acht opnames worden geprogrammeerd.

Aanwijzing: Indien nodig kan het apparaat door de patiënt vóór de geselecteerde starttijd worden ingeschakeld door het indrukken en ingedrukt houden van de starttoets gedurende één seconde. Door het indrukken van de starttoets (langer dan 7 seconden) kan het apparaat door de patiënt worden uitgeschakeld.

De laadtoestand van de accu kan worden weergegeven door het indrukken van de toets op de accuweergave boven aan het apparaat: 

Let op: De functie kan alleen worden uitgevoerd als het apparaat is uitgeschakeld en van de pc is losgekoppeld.

3.4. Het apparaat aanbrengen en de meting starten

Bij het aanbrengen van de sensoren moet erop worden gelet dat deze zodanig worden aangebracht dat vanwege hun lengte (bijv. flowbril, vingersensor) geen wurging mogelijk is. De volgende punten moeten bij het aanbrengen van het apparaat en de sensoren in acht worden genomen, om een betrouwbare meting te garanderen. Bij een ambulante meting moeten de procedures van tevoren in de praktijk aan de patiënt worden gedemonstreerd en met de patiënt worden geoefend:

1. Indien een EKG moet worden geregistreerd: EKG-elektroden aanbrengen
2. Apparaat met de elastische draagriem (met **twee** ingenaaide zakken) op de thorax bevestigen. Daarbij de riem niet op de naakte huid, maar over het onderhemd aanbrengen. Een correct aangebrachte riem mag bij staande mensen in eindexpiratoire ademstand niet naar beneden glijden. Als ook de abdominale effort moet worden geregistreerd, wordt de draagriem op dezelfde manier over het abdomen aangebracht.
3. Positie van de drukmeters (zwarte rubberen kussens) controleren. De sensoren moeten volledig in de ingenaaide zakken van de riem zitten. **Er mag nooit aan de slangen van de drukpads worden getrokken.**
4. Flowbril resp. thermistor op de neus aanbrengen of adapterslang aan het ademmasker bevestigen.
5. Evt. de externe snurkmicrofoon en de elektroden voor de registratie van de neurologische kanalen (EEG, EOG, EMG, EXG) aanbrengen.
6. Vingersensor (SpO₂) op een vinger aanbrengen en kabel op de pols van de patiënt fixeren. Daarbij erop letten dat de vinger niet wordt afgeklemd en daardoor de doorbloeding verstoord wordt.
7. Het apparaat schakelt zichzelf automatisch op de vastgelegde tijd in. Er branden voor testdoeleinden kort twee leds. Als alle sensoren goed zijn aangebracht en aangesloten, gaat de rode led uit. De groene led knippert in een gelijkmatig interval van 4 seconden. De rode led meldt een foutief polssignaal; de vingersensor en de kabel moeten worden gecontroleerd.

De patiënt is nu geïnformeerd. Het volledig samengestelde systeem moet aan de patiënt mee naar huis worden gegeven.

Bij het naar bed gaan moet de patiënt:


- Het apparaat met de elastische riem aanbrengen.
- Flowbril en vingersensor aanbrengen.
- Evt. abdomenriem en elektroden aanbrengen.
- Controleren of de sensoren en de aansluiting ervan goed zitten.

De volgende morgen

- Het apparaat en de sensoren moeten door de patiënt worden verwijderd en alle onderdelen moeten terug in de koffer worden gelegd. De sensoren worden in de praktijk door het vakpersoneel gereinigd.
- Het apparaat terugbrengen naar de praktijk.
- Voor de automatische analyse wordt de meting met het menupunt "Registreren / Meting inlezen" overgedragen naar de pc.

3.5. Onlinemeting (stationair)

Voor het uitvoeren van een stationaire meting met het apparaat moeten de volgende punten worden uitgevoerd:

1. Zorg ervoor dat de accu volledig is opgeladen (zie pagina 10).
2. Breng het apparaat aan en sluit de overeenkomstige sensoren aan op de patiënt (zie pagina 9)
3. Start de apparaatsoftware op uw pc.
4. Vul de velden Patiëntgegevens in het menupunt "Opname / Opname starten (online)" in en start de overdracht.
5. Verbind het apparaat via de USB-interfacekabel met galvanische scheiding via WLAN of de Sonata Base met de pc.
6. Voer de biosignaalkalibratie uit (zie de Online hulp van de software).
7. Klik na afsluiting van de test (de volgende morgen) op de knop Stop  om de meting te beëindigen
8. Koppel het apparaat los van de USB-verbinding

4. Verzorging en onderhoud van het apparaat

4.1. De accu opladen

Let op: Er mag geen andere acculader dan de meegeleverde acculader worden gebruikt! De acculader mag niet in de patiëntomgeving worden gebruikt!

4.1.1. Laadhouder

Voor het opladen van de accu kan het accuvak aan de achterzijde van het apparaat worden geopend en de accu uitgenomen. De inbegrepen laadhouder is speciaal voor dit accutype ontwikkeld en mag alleen met de accu van het apparaat worden gebruikt. Het wordt aanbevolen de accu na elke meting volledig op te laden

Oplaadprocedure van de accu

- Neem de accu uit het apparaat en leg de accu in de laadhouder.
- Steek de acculader in een stopcontact
- De led van de laadhouder brandt oranje. Zodra de accu is opgeladen, brandt de led groen. Het apparaat kan gedurende een langere periode zonder beschadigingen aangesloten blijven op de laadhouder.

4.1.2. Acculader

Optioneel kan een voedingseenheid worden gebruikt voor het opladen van de accu. Deze is speciaal afgestemd op de accu van het apparaat.

Oplaadprocedure van de accu

- Acculader verbinden met het apparaat: aansluiting 101010

- Steek de acculader in een stopcontact
- De laadtoestand van de accu wordt weergegeven door de in de bovenzijde geïntegreerde leds.


De accu kan in deze toestand gedurende een langere periode op de acculader aangesloten blijven zonder beschadigd te raken.

4.1.3. Sonata Base

Optioneel kan de accu van het apparaat via de Sonata Base worden geladen.

Voor het opladen van de accu via de Sonata Base geldt het volgende:

- Gedurende een online registratie wordt elk laadproces gestopt
- Na een online registratie begint het laadproces via de Sonata Base pas na drie uur
- Na het aansluiten van het apparaat op de Sonata Base begint het opladen pas na drie uur
- Het opladen van de accu met de Sonata Base kan op elk moment worden gestart of gestopt door de accutoets twee keer in te drukken (binnen één seconde)

De laadtoestand van de accu wordt weergegeven door de in de bovenzijde geïntegreerde leds .

Let op: Er mag geen laadproces plaatsvinden tijdens een meting. Daarom wordt bij de start van een meting het laadproces tussen Sonata Base en de Sonata /Scala automatisch beëindigd!

4.2. Reinigingsaanwijzingen

Algemeen

Zoals bij elk medisch hulpmiddel moeten bij het gebruik van de Sonata / Scala bepaalde hygiënische stappen worden uitgevoerd voor een veilig hergebruik op de patiënt. Producten voor het hergebruik moeten een veilige desinfecteerbaarheid bezitten, om elk van hen uitgaand infectierisico voor volgende gebruikers/patiënten uit te sluiten. De regelingen van de Duitse wet inzake medische hulpmiddelen (Medizinproduktegesetz) voorzien dat voor dergelijke medische hulpmiddelen desinfectie-maatregelen moeten worden uitgevoerd met methodes volgens de RKI-richtlijn naar analogie van de methodes van de oppervlakte- of instrumentendesinfectie. Een sterilisatie van de producten is niet nodig.

De Sonata en de Scala zijn medische hulpmiddelen, die zich bij reglementair gebruik in de omgeving van de patiënt bevinden; daarbij bestaat direct contact met de handen van personeel en patiënt. Deze producten moeten daarom overeenkomstig de richtlijnen voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie worden geclassificeerd als zogenaemde "Niet-kritische medische hulpmiddelen".

Meer informatie over de reiniging en desinfectie voor het apparaat staat in het "**Hygiëneplan Sonata / Scala**".

⚠ Waarschuwing:

Er mag geen vloeistof terechtkomen in het apparaat of in de steekverbindingen of aansluitingen. De sensoren mogen niet in vloeistof worden ondergedompeld. Sluit voorafgaand aan de reiniging de drukaansluitingen van het apparaat af met afsluitdoppen!

Koppel voorafgaand aan elke reiniging de laad- en gegevenskabel los van het apparaat.

In de wasmachine

De effortriemen kunnen op 60 °C in de wasmachine worden gewassen. Laat de riemen aan de lucht drogen.

Let op:

- Gebruik geen droger
- Verwijder van tevoren de thorax- en abdomensensor

Wegwerpartikel

Wegwerpartikelen mogen niet meerdere keren of bij verschillende patiënten worden gebruikt. Neem hierbij de richtlijnen voor afvalverwijdering in ziekenhuizen in acht.

4.3. Onderhoud

Het apparaat is onderhoudsvrij. Het wordt aanbevolen elke 24 maanden een technische controle te laten uitvoeren door de fabrikant of door een instantie die door de fabrikant is gemachtigd.

Voor het behoud van de basisveiligheid en het essentiële prestatievermogen zijn met betrekking tot EMC geen bijzondere maatregelen vereist.

4.4. Transport en opslagvoorwaarden

De omgevingstemperaturen voor transport en opslag liggen tussen -25 °C en +70 °C, waarbij geldt:

- -25 °C en +5 °C zonder beperking
- +5 °C tot +35 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 90%, zonder condensatie
- > 35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa.

Condensatie moet in ieder geval worden vermeden.

5. Evaluatie-software voor pc**5.1. Installatie van de software op de pc**

Plaats voor de installatie van de pc-software de met uw apparaat meegeleverde cd in het cd-rom-station van uw computer of sluit de meegeleverde USB-stick aan op een USB-poort van uw computer. Het programma wordt automatisch uitgevoerd. Als het programma niet automatisch wordt uitgevoerd, opent u de verkenners-optie in uw besturingssysteem en selecteert u het cd-rom-station of het USB-station. Na de selectie klikt (dubbelklik) u in de software op het bestand "Setup.exe".

Door op de zoekknop te klikken, kan de hele computer inclusief netwerkpaden worden doorzocht op reeds geïnstalleerde versies. Om zeker te weten dat de correcte versie wordt geselecteerd, moet de bestaande versie worden gestart voordat u op de zoekknop klikt:

Aanwijzing: U kunt als alternatief de software updaten, door in de software het menupunt "Tools/Update" te selecteren (alleen voor het updaten van de software)

Na selectie van het doelloopwerk maakt het installatieprogramma zelfstandig de benodigde mappen aan en kopieert het alle benodigde bestanden naar de harde schijf. Evenzo wordt automatisch een snelkoppeling op het bureaublad alsmede een nieuw item in het startmenu ingevoegd. Bovendien wordt een snelkoppeling op uw Windows-bureaublad aangemaakt.

Na succesvolle installatie moet de gegevensdrager worden uitgenomen en veilig worden bewaard.

5.2. Printerselectie

Het afdrukken van de curves en het rapport kan worden uitgevoerd op alle gangbare printertypes (inkjet-, matrix- en laserprinters) die eerder in Windows zijn geïnstalleerd. De selectie van de correcte printerdriver vindt plaats in de Windows-systeembesturing.

6. Probleemoplossing**Kanalen (bijv. druk) ontbreken in de weergave.**

Kanalen zijn niet geactiveerd en verschijnen dus ook niet onder "Testen" en "Registreren".

In het menu Opties / Kanaalsets bewerken controleren welke kanalen voor de registratie actief zijn.

Kanalen ontbreken na het laden van een meting.

Ze zijn niet geregistreerd of bij de meet-gegevensweergave verborgen.

Flow-sigitaal ontbreekt bij de registratie of loopt tegen de bereiksgrens.

Het flow-sigitaal loopt in een rechte lijn in het midden van het kanaal.

De flowbril op de patiënt en de aansluiting op het apparaat controleren. Bij een meting onder PAP-beademing de aansluitingen van de PAP-adapterslang op het ademmasker en op het apparaat controleren.

Signaalamplitudes ontbreken of zijn zeer klein.

De overeenkomstige sensoren op de patiënt en de aansluitingen ervan op het apparaat controleren. Daarbij moet worden gecontroleerd of de dunne slangen en de zwarte drukpads van de effortsensoren intact zijn. Een onduidelijk sensorsysteem kan hier leiden tot uitvallen van het thoraxkanaal. De drukpads moeten niet te vast, maar toch veilig in de riem op de patiënt worden gefixeerd. De dunne slangen moeten zodanig worden geleid dat ze niet geknikt kunnen worden.

Alle kabel- resp. steekverbindingen op het apparaat controleren.

Pulsoximeterkanalen reageren niet.

De kanalen voor zuurstofverzadiging en polsfrequentie registreren een zuurstofverzadiging van 0% resp. een polsslag van 0 1/min., hoewel de patiënt is aangesloten.

Eerst controleren of de vingersensor op de patiënt goed zit en eventueel aanwezige nagellak verwijderen. In de vingersensor moet een kleine rode lamp branden als de vinger er wordt ingeschoven. Als de lamp niet brandt en ook niet gaat branden bij het aanbrengen van de sensor op de vinger, dan moet de steekverbinding op het apparaat en op evt. tussenliggende verlengstukken worden gecontroleerd.

Afdrukken lukt niet.

Printer drukt tekens af op het papier, maar zonder zichtbaar formaat

Er is een verkeerde printer resp. printerdriver geïnstalleerd.

Printer reageert niet op het afdrukcommando.

Printerkabel en steekverbindingen op printer en pc controleren. Printer moet bedrijfsklaar zijn, d.w.z. de controlelampjes aan de voorkant moeten branden en de printer moet "Online" gezet zijn. Als de overeenkomstige controlelampjes branden, moet de papiertoevoer worden gecontroleerd.

Verbinding met het apparaat kan niet tot stand worden gebracht:

De USB-kabel is niet correct aangesloten.

Controleer de verbinding van de USB-kabel met het apparaat en de pc.

De USB-interface is gedeactiveerd

De USB-interface kan in de pc-software worden geactiveerd. Selecteer vanuit het menupunt "Opties/Apparaatinstellingen".

Accu is leeg.










Accu correct opladen

Neem contact op met uw verkooppartner of direct met de fabrikant bij onduidelijkheden en in het geval van problemen tijdens de installatie, het onderhoud of het gebruik.

7. Technische gegevens

- Afmetingen
 - Patiëntrecorder : 30 mm x 77 mm x 135 mm (H x B x L)
 - Neuromodule : 30 mm x 62 mm x 70 mm (H x B x L)
- Gewicht
 - Patiëntrecorder : 230 g inclusief batterij
 - Neuromodule : 80 g
- Behuizing : Plastic (ABS, UL 94HB)
- Temperatuurbereik : +5 °C...+40 °C (bedrijf)
- Vochtigheid : 10% - 90% (bedrijf)
- Atmosferische druk : 70 kPa - 106 kPa (bedrijf)
- Opslagmedium : Interne SD-kaart
- Opslagcapaciteit : min. 100 uur/ 1 kHz
- Geregistreeerde parameters:
 - Ademhalingsactiviteit : Drukverschilmeting door middel van neusbril (met adapter ook onder PAP-therapie)
Alternatieve of aanvullende meting via thermistor mogelijk
 - thoracale effort : Drukverschilmeting op thorax door middel van in de borstriem geïntegreerde rubberen manchetten; Alternatieve meting met RIP-riem mogelijk
 - abdominale effort : Drukverschilmeting op abdomen door middel van in de abdomenriem geïntegreerde rubberen manchetten; Alternatieve meting met RIP-riem mogelijk
 - Ademgeluiden : Geluidsdrukmeter over de neusbril
Als alternatief of aanvullend meting met externe snurkmicrofoon mogelijk
 - SpO₂/polsslag : Geïntegreerde pulsoximeter, gekalibreerd voor functionele zuurstofverzadiging
Meetbereik SpO₂: 80% – 100% ± 2% SpO₂
60% – 79% ± 4% SpO₂
Meetbereik polsslag: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (referentie: elektr. polssimulator)
vingersensor: met rubber beklede steek-vingersensor
 - Polsgolf : Weergave van het plethysmogram; opname via de vingersensor
 - Positie : Versnellingsmeters voor positiemelding (Links, Rechts, Buik, Rug, Rechterop)
 - Lichtsensor : Fotometrische meting en weergave van de lichtintensiteit
 - PAP : Drukverschilmeting direct op het ademmasker
Meetbereik: 0cmH₂O - 45cmH₂O ± 5%
 - Beenbeweging : Twee bipolaire beenkanalen (EMG) voor het meten van de spieractiviteit
Verbinding via 1,5 mm veiligheidsstekker (alleen Sonata)
 - EKG : 6-kanalige afleiding via kleefelektroden (alleen Sonata), ook voor patiënten <10kg geschikt
 - Centrale hartfreq. : Meetbereik: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (alleen Sonata)
 - PTT : Meetbereik: 100 mσ – 355 ms ± 4% (alleen Sonata)
 - Syst. bloeddruk : Trend (alleen Sonata)
 - EEG : 6-kanalige afleiding via kleefelektroden; verbinding van de elektroden via 1,5 mm veiligheidsstekker (alleen Sonata); impedantie: 10 MΩ, frequentie: 0,2 Hz - 45 Hz
 - EOG : 2-kanalige afleiding van de oogbeweging (EOG) voor linker- en rechteroog via elektroden; verbinding van de elektroden via 1,5 mm veiligheidsstekker (alleen Sonata)
 - Sonata)
 - EMG : Bipolaire afleidingen van de spierbewegingen (3 x EMG) op de kin via elektroden; verbinding van de elektroden via 1,5 mm veiligheidsstekker (alleen Sonata)
 - ExG : 2 bipolaire 4 unipolaire neurologische kanalen, verbinding via 1,5 mm veiligheidsstekker
 - Actometer : 2 actometers voor het registreren van de patiëntactiviteit (alleen Sonata)
- Foutweergave : Led op de bovenkant van de behuizing
- Werkfrequentie : 2400 - 2472 MHz
- Modulatie : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- RF-uitgangsvermogen : 13 dBm max. (2400-2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Voeding : Heroplaadbare Li-ionen-accu 3,8 V
- Uitgang : USB-interface voor datatransmissie
- Stroomopname : Max. 260 mA
- Onlinegebruik : Bij onlinegebruik met patiënt moet **altijd** een optische koppelaar naar de pc worden gebruikt

8. Gebruikte symbolen

<i>Symbol</i>	<i>Betekenis</i>	<i>Symbol</i>	<i>Betekenis</i>
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen!	 	Elektrische en elektronische apparaten mogen niet met het huisvuil worden afgevoerd. De consument is wettelijk verplicht elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur terug te geven aan de daarvoor ingerichte, openbare inzamelpunten of aan het verkooppunt. Het recht van het betreffende land regelt de details hieromtrent. Het symbool op het product of de gebruiksaanwijzing verwijst naar deze bepalingen. Met de recycling, de grondstoffenterugwinning of andere vormen van gebruik van oude apparaten levert u een belangrijke bijdrage aan de bescherming van ons milieu. In Duitsland gelden bovengenoemde afvalverwijderingsregels, volgens de Duitse batterijverordening (Batterieverord-nung), voor batterijen en accu's dienovereenkomstig.
	Informatiebijlage in acht nemen!		
	Type BF		
	Beschermingsklasse II		
	Datum van minimale houdbaarheid		
	Fabrikant	IP22	Apparaat is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met diameter $\geq 12,5$ mm. Apparaat is beschermd tegen toegang met een vinger. Apparaat is beschermd tegen vallende druppels, als de behuizing maximaal 15° geheld is.
	Productiedatum		

9. EMC-aanwijzingen

⚠ Waarschuwing: Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en moeten overeenkomstig de in de begeleidende papieren vermelde EMC-aanwijzingen geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden. Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen (bijv. mobiele telefoons) kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden. Draagbare HF-communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van een willekeurig onderdeel van het apparaat inclusief de door de fabrikant aangegeven kabels. Anders zouden de prestaties van het apparaat kunnen verslechteren.


Voor een reglementair gebruik van het apparaat moeten uitsluitend de aangegeven accessoires in de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Het gebruik van accessoires van derden kan leiden tot een verhoogde emissie en een verminderde storingsbestendigheid.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiemeting	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
HF-emissies volgens CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Groep 1	Het apparaat gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is zijn HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat nabijgelegen elektronische apparaten worden gestoord.
HF-emissies volgens CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor het gebruik in alle inrichtingen inclusief die in het woonbereik en inrichtingen die direct op een openbaar voedingsnet zijn aangesloten, dat ook gebouwen voedt die voor woondoeleinden gebruikt worden.
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Emissies van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 1: Tabel 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendigheidscategorie	Testspecificatie	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer van synthetisch materiaal voorzien is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootheden / bursts volgens IEC 61000-4-4	± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleding 100 kHz herhalingsfrequentie ± 2 kV voor netleiding 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV ± 2 kV	
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabel 2: Tabel 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische storingsbestendigheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het apparaat is bestemd voor het gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendigheidscategorie	Testspecificatie	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ISM/amateurband 80% AM / 1 kHz	3 V _{rms} buiten de ISM-band, 6 V _{rms} binnen de ISM- en amateurradiobanden 3 V _{rms} buiten de ISM-band, 6 V _{rms} binnen de ISM-band	
Hoogfrequente-elektromagnetische velden volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>⚠ Waarschuwing: In de omgeving van apparaten met het volgende symbool zijn storingen mogelijk:</p> 
Hoogfrequente-elektromagnetische velden in onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz pulsmodulatie (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	

Tabel 3: Tabel 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische storingsbestendigheid

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsbestendigheid						
Controle-frequentie MHz	Frequentie-band ^a MHz	Draadloze dienst ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen W	Afstand m	Controleniveau storingsbestendigheid V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OPMERKING: Indien nodig kan voor het bereiken van het controleniveau van de storingsbestendigheid de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of ME-systeem worden verkort tot 1 m. De controleafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.						
a	Voor sommige draadloze diensten wordt alleen de frequentie voor de draadloze verbinding van het mobiele communicatieapparaat met de Sonata Base (en: uplink) in de tabel vermeld.					
b	De draaggolf moet met een blokgolfsignaal met 50% arbeidscyclus worden gemoduleerd.					
c	Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie met 50% arbeidscyclus met 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel niet de daadwerkelijke modulatie, zo toch het ergste geval zou voorstellen					

Tabel 4: Tabel 9 EN 60601-1-2, controlespecificaties voor de storingsbestendigheid van omhullingen ten opzichte van hoogfrequente draadloze communicatie-inrichtingen

10. Bestelinformatie

Art.-nr.	Accessoires en verbruiksmateriaal	Art.-nr.	Accessoires en verbruiksmateriaal
930300	Vingersensor SpO₂ slipsensor voor langetermijnmeting	930252	Houder V-vorm voor patiëntrecorder en neuromodule
930320	Thermistor voor Sonata / Scala, met houder voor flowbril, herbruikbaar	930180	Accu voor Sonata / Scala, 3,8 V / 3,88 Ah
930321	Snurkmicrofoon voor Sonata/Scala, extern, herbruikbaar	930204	Houder voor Accu
930322	Pressure Diff Adapter voor Sonata / Scala	930209	Accuvoedingseenheid voor Sonata / Scala, med. goedkeuring
930253	Tas met draaglus voor opname van de Scala	930375	Reinigingsset Sonata
930393	Effortsensor, kort, compleet , 2 drukpads met flexibele verbindingsslangen	930376	Reinigingsset Scala
930394	Effortsensor, lang, compleet , 2 drukpads met flexibele verbindingsslangen	930347	Bedieningshandleiding Sonata/Scala NL
930397	Effortsensor, kort, compleet 2 m , 2 drukpads met flexibele verbindingsslangen, voor positionering van het apparaat achter de patiënt	Art.-nr.	Verbruiksmaterialen
930398	Effortsensor, lang, compleet 2 m , 2 drukpads met flexibele verbindingsslangen, voor positionering van het apparaat achter de patiënt	200-0312 /10	Nasale flow-canule 50 cm Luer Lock
930260	Draagriem voor Sonata / Scala, flexibel, blauw, grootte S	500001	T-adapter / PAP-controle 50 cm Luer Lock
930261	Draagriem voor Sonata / Scala, flexibel, zwart, grootte M	500002	T-adapter / PAP-controle, 210 cm Luer Lock
930262	Draagriem voor Sonata / Scala, flexibel, rood, grootte L	Art.-nr.	Accessoires - Gebruik bij kinderen
930263	Draagriem voor Sonata, flexibel, blauw, met verbinding met de externe positiesensor 930 310, grootte S	930395	Effortsensor voor kinderen, compleet 2 drukpads met flexibele verbindingsslangen, voor positionering van het apparaat achter de patiënt
930264	Draagriem voor Sonata, flexibel, zwart, met verbinding met de externe positiesensor 93 0310, grootte M	930266	Draagriem voor kinderen Voor Sonata / Scala met aansluiting voor positiesensor, flexibel, zwart, grootte XS
930265	Draagriem voor Sonata, flexibel, rood, met verbinding met de externe positiesensor 930310, grootte L	930267	Draagriem voor kinderen Voor Sonata / Scala met aansluiting voor positiesensor, flexibel, zwart, grootte XXS
927370	RIP-riem voor MiniScreen/Sonata/Scala, flexibel, zwart, herbruikbaar	930268	Draagriem voor kinderen , voor Sonata / Scala met aansluiting voor positiesensor, flexibel, zwart, grootte XXXS
930324	RIP-adapterkabel thorax / abdomen , voor Sonata / Scala, met Key Hole Stecker, 1 m	920126	Kindersensor SpO₂ met Philips-aansluiting (verlengstuk Hirose - Philips 920122 vereist), kinderen 1 - 4 kg
930330	Actometer , voor Sonata	920127	Kindersensor SpO₂ met DSUB-aansluiting (verlengstuk Hirose - DSUB 920123 vereist), kinderen 4 - 40 kg
930310	Externe positiesensor , alleen Sonata	920125	Kindersensor SpO₂ met Philips-aansluiting (verlengstuk Hirose - Philips 920122 vereist), kinderen 15 - 50 kg
930200	Sonata Base	920122	Verlengstuk Hirose - Philips voor apparaat en kindersensor
930220	Sonata intercom-kabel , verbindingkabel Sonata - neuromodule, 8,5 cm	920123	Verlengstuk Hirose - DSUB voor apparaat en kindersensor
930221	Sonata intercom-kabel verbindingkabel Sonata - neuromodule, 60 cm		
930224	USB-kabel voor datatransmissie naar de pc, 1,8 m		
930230	Optische koppelaar USB voor galvanische scheiding tussen Sonata / Scala / en pc tijdens onlinetransmissie; compleet met adapter		
930226	USB-kabel voor gegevensoverdracht tussen Sonata / Scala en basisstation, 3 m		
930236	Adapterkabel Redel-Hirose , voor gegevensoverdracht tussen Sonata/Scala en basisstation, 25 cm		
930237	USB-kabel Redel - Redel , voor gegevensoverdracht tussen Sonata/Scala en basisstation, 2,7 m		
930238	USB-kabel Redel - Redel , voor gegevensoverdracht tussen Sonata/Scala en basisstation, 3,6 m		
930250	Houder voor Sonata / Scala, voor het bevestigen van de patiëntrecorder aan de draagriem		
930251	Houder voor neuromodule		

11. EG-verklaring van overeenstemming

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.

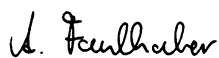
Development, manufacture and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in accordance with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices.

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 ③

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

Gerätetyp / Type: FW8002M/06

Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097

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

weitere Merkmale /
additional information:

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

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

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

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

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

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

Ausstellungsdatum / *Date of issue:* 12.07.2016



FRIWO Gerätebau GmbH
 Von-Lübzig-Straße 11
 46346 Castibevem



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

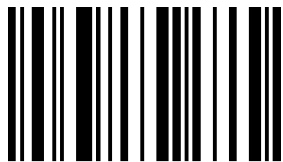
12. Index

Aansprakelijkheidsaanspraken.....	6
Accessoires.....	4, 6
Accessoires van derden.....	6
Accu opladen.....	9
Afvalverwijdering.....	6
Beenbeweging.....	8
Bestelinformatie.....	18
Complete systeem.....	4
De accu opladen.....	10
Drukpad.....	7
Drukverschiladapter.....	7
EEG.....	8
Effortsensoren.....	7
EG-verklaring van overeenstemming.....	19
EMG.....	8
EOG.....	8
EXG.....	8
Flowbril.....	7
Functiecontrole.....	6
Functionele veiligheid.....	6
Installatie van de software op de pc.....	11
Minimale uitrusting.....	4
Onderhoud.....	11
Optische koppelaar.....	5
Pacemaker.....	5
PAP.....	4
PDA.....	7
Positiesensor.....	8
Pressure Diff Adapter.....	7
Printerselectie.....	11
Probleemoplossing.....	11
Reinigingsaanwijzingen.....	10
Sensoren.....	6
Sensors.....	6
Technische controle.....	6
Technische gegevens.....	13
Thermistor.....	7
Transport en opslagvoorwaarden.....	11
Vorbereiding van de meting (ambulant).....	9

CE 0483

Sales & Service:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany
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



930347

LÖWENSTEIN
medical