



Sonata / Scala

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
1.1. Przeznaczenie.....	3
1.2. Przeciwwskazania.....	3
1.3. Akcesoria.....	3
2. Wskazówki.....	4
2.1. Techniczne zasady bezpieczeństwa.....	4
2.2. Informacje ogólne.....	5
2.3. Kontrola techniczna.....	5
2.4. Odpowiedzialność za działanie lub szkody.....	5
3. Zapis danych pomiarowych.....	5
3.1. Czujniki.....	6
3.1.1. Czujniki przepływu i odgłosów chrapania.....	6
3.1.2. Czujnik termistorowy oddechu.....	6
3.1.3. Czujnik PAP (ciśnienia).....	6
3.1.4. Czujnik saturacji i tętna.....	6
3.1.5. Czujnik ruchów klatki piersiowej i brzucha.....	6
3.1.6. Czujnik pozycji ciała.....	7
3.1.7. Czujnik ruchu nóg.....	7
3.1.8. Czujnik EKG.....	7
3.1.9. Czujnik odgłosów chrapania (zewnętrzny).....	7
3.1.10. Czujniki EEG / EOG / EMG / EXG.....	7
3.1.11. Miernik aktywności.....	7
3.2. Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne).....	7
3.3. Elementy obsługowe urządzenia.....	8
3.4. Aplikacja urządzenia i rozpoczynanie pomiaru...8	
3.5. Pomiar online (stacjonarny).....	8
4. Pielęgnacja i konserwacja urządzenia.....	8
4.1. Ładowanie baterii.....	8
4.1.1. Podstawa ładująca.....	9
4.1.2. Ładowarka.....	9
4.1.3. Sonata Base.....	9
4.2. Wskazówki dotyczące czyszczenia.....	9
4.3. Konserwacja.....	9
4.4. Warunki transportu i przechowywania.....	9
5. Komputerowe oprogramowanie ewaluacyjne. 10	
5.1. Instalacja oprogramowania.....	10
5.2. Wybór drukarki.....	10
6. Usuwanie błędów.....	10
7. Dane techniczne.....	11
8. Używane symbole.....	12
9. Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	13
10. Informacje dotyczące składania zamówień...16	
11. Deklaracja zgodności WE.....	17
12. Indeks.....	19

REV 2021-09-24

C E0483

1. Wprowadzenie

1.1. Przeznaczenie

Urządzenia diagnostyczne Sonata i Scala to systemy rejestrujące do zastosowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia, jak również w obszarach domowej opieki zdrowotnej. Urządzenia te służą do zróżnicowanej wstępnej (Scala) wzgl. diagnozy zaburzeń snu i oddechu i kontroli ich terapii. Jest przeznaczone do użytku przez lekarza lub na zlecenie lekarza do stosowania u dorosłych i dzieci.

Urządzenia te umożliwiają ciągłą rejestrację na maks. 24 (Scala) wzgl. 49 (Sonata) kanałów pomiarowych przez okres co najmniej 15 godzin bez redukcji obfitości danych. Sygnały są rejestrowane przez następujące zmienne: fizjologiczne:

- Przepływ
- Termistor
- Saturacja SpO₂
- Częstotliwość tętna
- Fala tętna
- Pozycja ciała
- Odgłosy chrapania (zintegrowany mikrofon)
- Odgłosy chrapania (zewnętrzny mikrofon)
- PAP (Ciśnienie urządzeń terapeutycznych)
- Oświetlenie otoczenia
- Wysięk oddechowy klatki piersiowej
- Wysięk oddechowy brzucha
- 4 x EXG

Tylko Sonata:

- 6 x EKG
- Centralna częstość akcji serca
- PTT (Pulse Transit Time - Czas tranzytu impulsu)
- Systolic Blood Pressure Trend - Trend skurczowego ciśnienia krwi
- 2 x EMG (ruch nóg)
- 3 x EMG (podbródek)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x miernik aktywności
- Zewnętrzny czujnik pozycji

Opcja (Scala i Sonata):

- 8 x wejście analogowe

1.2. Przeciwwskazania

Nie występują żadne bezwzględne ani względne przeciwwskazania wobec stosowania tego urządzenia. W wymienionych niżej przypadkach urządzenie musi być używane pod nadzorem personelu medycznego:

- U pacjentów z ciężkimi chorobami zagrażającymi życiu
- u pacjentów z ciężkimi infekcjami
- u pacjentów zaburzonych umysłowo
- u niemowląt i dzieci

1.3. Akcesoria

System łączny (system ME) urządzenia składa się z czterech komponentów:

- Sterowany mikroprocesorem rejestrator Sonata / Scala (rejestrator pacjenta)

- moduł neurologiczny (tylko Sonata)
- Oprogramowanie komputerowe do prezentacji i analizy danych pomiarowych na komputerze.
- Opcja: Sonata Base z 8 wejściami analogowymi

W skład wyposażenia wchodzi ponadto następujące części użytkowe:

- czujnik napalcowy z kablem umożliwiający odczyt częstotliwości tętna i saturacji
- nosowy czujnik przepływu umożliwiający odczyt sygnału oddechowego
- wąż adaptacyjny do pomiaru w warunkach wentylacji PAP
- elastyczny pas ze zintegrowanymi czujnikami ciśnienia (czujnik wysiłku oddechowego) umożliwiający mocowanie urządzenia do pacjenta
- elastyczny pas ze zintegrowanymi czujnikami ciśnienia (czujnik wysiłku oddechowego) umożliwiający pomiar wysiłku oddechowego brzucha
- podstawka mocująca moduł neurologiczny (tylko Sonata) i rejestrator pacjenta Sonata/Scala
- torba z pętlą do mocowania urządzenia Scala

Inne akcesoria:

- kabel USB do transferu danych między rejestratorem pacjenta i komputerem
- kabel łączący rejestrator pacjenta z modułem neurologicznym (tylko Sonata)
- Podstawka ładująca

Opcjonalne części użytkowe

- termistor do dodatkowego odczytu sygnału oddechowego
 - zewnętrzny mikrofon rejestrujący odgłosy chrapania
 - miernik aktywności (tylko Sonata)
- Inne akcesoria opcjonalne:
- zewnętrzny czujnik pozycji (tylko Sonata)
 - 2-styk. i 3-styk. kabel EKG
 - kabel przedłużający do pomiaru EMG nogi
 - Ładowarka
 - adapter różnicowy do pomiarów w warunkach wentylacji PAP
 - czujnik piersiowy RIP
 - czujnik brzuszny RIP

Ze względu na brak ochrony przez kapiącymi cieczami komputer nie jest przystosowany do stosowania w domu lub otoczeniu pacjenta!

Prezentacja i analiza danych jest możliwa przy użyciu standardowego komputera. Druk krzywych pomiarowych i ich analiza są możliwe na wszystkich popularnych drukarkach.

Program analityczny OR5 (zapis online) wymaga następującego wyposażenia minimalnego:

- Komputer z systemem operacyjnym Windows i procesorem i5 (zalecany jest procesor i7)
- Microsoft Windows 10 lub wyższa wersja
- Dedykowana karta graficzna
- 16 GB RAM (zalecane są 32 GB)
- 500 GB wolnej pamięci na twardym dysku
- Mysz
- Wolny port USB
- Drukarka ze sterownikiem Windows

2. Wskazówki

2.1. Techniczne zasady bezpieczeństwa

Przestrzegać instrukcji obsługi:

Warunkiem wykonywania jakichkolwiek czynności przy urządzeniu jest dokładna znajomość i przestrzeganie instrukcji obsługi. Urządzenie jest przeznaczone tylko do opisanego tutaj celu.

Urządzenie nie posiada funkcji alarmu!

Urządzenie nie jest przystosowane do ciągłego monitorowania funkcji życiowych lub fizjologicznych (np. monitorowania pacjentów poddawanych intensywnej opiece medycznej, monitoringu pacjentów), ponieważ nie generuje alarmu SpO₂. W urządzeniu nie odbywa się bezpośrednia analiza danych.

Brak monitorowania SIDS:

Urządzenie nie jest przystosowane do używania w charakterze monitora SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, syndromu nagłej śmierci łóżeczkowej).

Instruktaż dla pacjenta:

Instruktaż dla pacjenta musi przeprowadzać wykwalifikowany personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie użytkowania urządzenia. Dołączona do urządzenia skrócona instrukcja obsługi nie zastępuje instruktażu i ostrzeżenia pacjenta przed możliwymi zagrożeniami.

Odlączenie od sieci elektroenergetycznej:

W celu odłączenia urządzenia od sieci elektroenergetycznej należy odłączyć wtyczkę zasilacza od gniazda sieciowego.

Urządzenia nie wolno otwierać!

Ostrzeżenie:

Dodatkowe urządzenia podłączone do elektrycznego sprzętu medycznego (ME) muszą posiadać atest zgodności z przepisami norm IEC lub ISO. Każda osoba, która podłącza dodatkowe urządzenia do elektrycznego sprzętu medycznego (ME), jest konfiguratorem systemu i odpowiada jako taki za zgodność systemu ME z wymogami obowiązujących norm (np. normy IEC 60601-1).

Ostrzeżenie:

W czasie połączenia z pacjentem w trybie online musi być używany transoptor albo światłowód (dostępny jako opcja)! Połączenie urządzenia z portem komputera bez użycia transoptora wzgl. bez użycia światłowodu jest dozwolone tylko, jeżeli od pacjenta zostały już odłączone wszystkie przewody pacjenta! Pomiaru w trybie online mogą być przeprowadzane wyłącznie przez lekarza lub przez autoryzowany przez niego personel

Ostrzeżenie:

Pola magnetyczne i elektryczne mogą wpływać na sposób działania urządzenia. Należy unikać stosowania tego urządzenia obok innych urządzeń lub w połączeniu z nimi, ponieważ może to

powodować nieprawidłowe działanie. Gdy tego rodzaju zastosowanie jest konieczne, należy obserwować zarówno to urządzenie, jak i inne urządzenia w celu zapewnienia ich normalnego działania. Podczas używania urządzenia należy zwracać uwagę na to, by wszystkie inne urządzenia używane w pobliżu spełniały obowiązujące wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia rentgenowskie, instrumenty chirurgiczne o wysokiej częstotliwości, tomografy i podobne urządzenia mogą zakłócać działanie innych urządzeń, ponieważ zgodnie z aprobatami mogą generować wyższy poziom zakłóceń elektromagnetycznych.

Ostrzeżenie:

Urządzenie nie posiada części użytkowych zabezpieczonych przed prądem defibrylacji! Przed przystąpieniem do defibrylacji urządzenie należy zdjąć! Nie jest ponadto dozwolone bezpośrednie stosowanie urządzenia na sercu (a szczególnie na odprowadzeniu EKG)!

W czasie noszenia urządzenia nie wolno przeprowadzać żadnych pomiarów inwazyjnych ani wewnątrzustrojowych (np. przy użyciu elektrycznych lub wysokoczęstotliwościowych instrumentów chirurgicznych).

Ostrzeżenie:

Jeśli na pacjencie jest używanych kilka urządzeń jednocześnie, wartości poszczególnych prądów upływu mogą się sumować, i przekraczać dopuszczalną wartość!

Ostrzeżenie:

W przypadku stosowania urządzenia u pacjentów posiadających aktywne implanty, takie jak np. rozruszniki serca, stymulatory nerwów obwodowych, stymulatory języka itp. personel medyczny musi zwracać uwagę na możliwość zakłócania pracy urządzenia bądź implantu.

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno używać u więcej niż jednego pacjenta jednocześnie!

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno używać w pojazdach ani samolotach.

Ostrzeżenie:

Podczas zakładania czujników przewodzących prąd elektryczny na pacjenta, należy uważać, aby żaden z tych przewodów nie stykał się z innymi częściami elektrycznymi, przewodzącymi lub ziemią!

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno narażać na bezpośrednie silne nasłonecznienie i działanie wysokich temperatur. Należy ponadto unikać kontaktu urządzenia z kurzem i pyłem, brudem, wilgocią i cieczami.

Ostrzeżenie:

Dzieci i osoby nieposiadające odpowiednich umiejętności mogą korzystać z urządzenia bez nadzoru tylko pod warunkiem, że otrzymały

dostateczne wskazówki o sposobie bezpiecznego korzystania z urządzenia. Uniemożliwić dzieciom i zwierzętom domowym zabawę urządzeniem. Nie pozwalać dzieciom i zwierzętom domowym na przebywanie bez nadzoru w pobliżu urządzenia.

⚠ Ostrzeżenie:

Należy uważać, by nie doszło do owinięcia kabli o szyję pacjenta. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku dzieci!

⚠ Ostrzeżenie:

Przed naładowaniem baterii należy sprawdzić używaną ładowarkę lub podstawkę ładującą oraz baterię pod kątem zewnętrznych uszkodzeń.

⚠ Ostrzeżenie:

Przed każdym użyciem należy sprawdzać obudowę urządzenia i modułu neurologicznego oraz kable i czujniki pod kątem zewnętrznych uszkodzeń.

⚠ Ostrzeżenie:

Urządzenie i oprogramowanie komputerowe nie mogą służyć do przeprowadzania niezależnej pełnozakresowej diagnostyki. Dane pomiarowe muszą być oceniane manualnie przez wykwalifikowanego lekarza lub personel medyczny.

2.2. Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część urządzenia. Musi ona być w każdej chwili dostępna w pobliżu urządzenia. Dokładne przestrzeganie instrukcji obsługi jest warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania i prawidłowej obsługi urządzenia oraz zapewnienia zależnego od tego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i operatora.

Producent udziela gwarancji na okres 48 miesięcy od daty zakupu na urządzenie i 9 miesięcy od daty zakupu na jego czujniki i akcesoria.

Dozwolone jest stosowanie tylko akcesoriów podanych w tej instrukcji obsługi i sprawdzonych w połączeniu z urządzeniem. Jeżeli stosowane są akcesoria innych producentów i/lub takie materiały, producent nie może zagwarantować bezpiecznego działania urządzenia.

W przypadku stosowania akcesoriów i materiałów użytkowych innych producentów użytkownik traci roszczenia gwarancyjne.

Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za urządzenia pod względem ich bezpieczeństwa, niezawodności i prawidłowości działania tylko, jeżeli:

- a) **Montaż, rozszerzenia, dokonywanie nowych ustawień, modyfikacje i naprawy urządzenia są przeprowadzane przez producenta lub jednoznacznie przez niego w tym zakresie autoryzowaną osobę.**
- b) **Urządzenie jest stosowane niezgodnie z instrukcją obsługi.**

Wszystkie druki odpowiadają wariantowi urządzenia i są zgodne ze stanem stosujących się do niego

norm w momencie przekazania do druku. Producent zastrzega sobie wszelkie prawa ochronne do wymienionych tam urządzeń, obwodów, procedur, aplikacji komputerowych i nazw.

Producent odpowiada tylko za zdolność programów komputerowych do działania, nie odpowiada jednak za ich absolutną bezbłądność.

Urządzenia medyczne mogą być obsługiwane tylko przez osoby, które ze względu na posiadane wykształcenie lub wiedzę i umiejętności gwarantują ich prawidłową obsługę.

Przed każdym użyciem urządzenia użytkownik musi zweryfikować sprawność i prawidłowość stanu urządzenia. Osoba obsługująca urządzenie, czyli jego operator, musi znać sposób obsługi urządzenia.

W regularnych interwałach czasowych (około miesiąca) wymagana jest kontrola działania urządzenia.

Po zakończeniu okresu użytkowania konieczna jest utylizacja urządzenia i jego akcesoriów zgodnie z przepisami obowiązującego rozporządzenia w sprawie złomu elektronicznego.

W razie niejasności należy się zwracać do producenta.

2.3. Kontrola techniczna

Urządzenie nie wymaga konserwacji. Zaleca się zlecenie przeglądu technicznego co 24 miesiące przez producenta lub upoważnionej przez producenta osobie.

Funkcjonalne urządzenie testowe nie może być używane do oceny dokładności czujnika palcowego lub pulsoksymetru w urządzeniu.

Przed każdym pomiarem użytkownik musi wykonać następujące czynności kontrolne:

- Kontrola wzrokowa urządzenia i akcesoriów pod kątem widocznych uszkodzeń mechanicznych uniemożliwiających prawidłowe działanie urządzenia
- Prawidłowe zamocowanie złączek węży do właściwych przyłączy
- Diody świetlne wyświetlacza
- Kontrola stanu naładowania baterii

2.4. Odpowiedzialność za działanie lub szkody

Odpowiedzialność za prawidłowe działanie urządzenia przechodzi w każdym przypadku na jego właściciela lub użytkownika w razie nieprawidłowego serwisowania i nieprawidłowych napraw urządzenia albo jego używania w sposób niezgodny z przeznaczeniem. Producent nie odpowiada za szkody spowodowane nieprzestrzeganiem tej instrukcji obsługi.

Powyższe wskazówki nie rozszerzają zakresu warunków gwarancji i rękojmi zawartych w ogólnych warunkach handlowych producenta.

3. Zapis danych pomiarowych

3.1. Czujniki


3.1.1. Czujniki przepływu i odgłosów chrapania

Gogle tlenowe (kaniula nosowa) służą jako czujnik oddychania (przepływu), który przekazuje sygnał ciśnienia z oddychania do czulego przetwornika ciśnienia w urządzeniu. Kaniula nosowa może być bezpiecznie i łatwo zakładana samodzielnie przez pacjenta i nie wpływa na jakość jego snu.

Może być używana także u pacjentów, u których nie jest możliwe stabilne zamocowanie czujników przyklejanych (np. noszących brodę). Ten typ czujnika jest popularnym i tanim materiałem użytkowym.

Do oddychania i odgłosów chrapania nie jest wymagany żaden dodatkowy czujnik. Chrapanie jest przenoszone przez kaniulę nosową do urządzenia za pomocą dźwięków powietrznych. W urządzeniu odbywa się elektroniczna analiza sygnału. Nie ma potrzeby przykładania mikrofonu do pacjenta.

Dzięki dużej czułości przetwornika ciśnienia możliwy jest pomiar nawet minimalnych różnic ciśnienia, co umożliwia też monitorowanie i zapis parametrów pacjentów oddychających przez nos.

Czujnik przepływu należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem .


Czujnik przepływu należy stosować zgodnie ze wskazówkami producenta.

Ostrzeżenie:

Czujnik przepływu jest produktem jednorazowym i nie jest przystosowany do preparacji higienicznej ani wielokrotnego używania! Jego ponowne użycie może spowodować zakażenie!

3.1.2. Czujnik termistorowy oddechu


Oprócz czujnika przepływu do detekcji oddechu może być używany termistor. Oddech rozpoznawany jest przy tym na podstawie różnicy temperatur powietrza wdychanego i wydychanego. Należy dodatkowo przestrzegać wskazówek dołączonych do tego czujnika.

Termistora należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem: .

3.1.3. Czujnik PAP (ciśnienia)


Podczas pomiarów na pacjentach wentylowanych ciśnieniowo zamiast czujnika przepływu stosuje się adapter ciśnieniowy (Pressure Diff Adapter, PDA, dwa złącza) albo adapter PAP (jedno złącze).

Podłączanie modułu PDA:

Złącze PDA po stronie pacjenta podłącza się do króćca oznaczonego następującym symbolem .

Złącze po stronie przeciwnej do strony podłącza się do króćca oznaczonego następującym symbolem ΔP_2 .

Podłączanie adaptera PAP:

Adapter PAP podłącza się do króćca urządzenia oznaczonego następującym symbolem .

3.1.4. Czujnik saturacji i tętna

Pomiar parametru saturacji i częstotliwości tętna umożliwia zintegrowany z urządzeniem pulsoksymetr. Uszkodzony czujnik napalcowy wzgl. brak aktualizacji danych przez pulsoksymetr sygnalizuje użytkownikowi czerwoną diodą LED na urządzeniu. Jednocześnie wartości SpO_2 i tętna spadają do 0.

Podczas korzystania z czujnika palcowego należy uważać, aby krążenie krwi na palcu pomiarowym nie zostało zakłócone przez fiksację sensora. Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na palec, zwłaszcza gdy temperatura przekracza 41C.

Kabel czujnika powinien być zamocowany na nadgarstku. Z palca pomiarowego należy usunąć lakier do paznokci (w tym lakier bezbarwny) oraz sztuczny paznokieć, w przeciwnym razie uzyskane parametry pomiaru mogą okazać się bezużyteczne.

W celu zminimalizowania zakłóceń (np. artefaktów ruchu) wartości pulsoksymetrii są filtrowane za pomocą cyfrowego przetwarzania danych. Ze względu na transmisję danych i przetwarzanie sygnału występują niewielkie opóźnienia w wyświetlaniu wartości pulsoksymetrycznych. Pulsoksymetr wewnętrzny pracuje z horyzontem czasowym 4 sekund. Poprzez dodatkowe uwzględnienie trendu zmian, minimalna wartość nasycenia tlenem pod koniec bezdechu jest prawidłowo odtwarzana. Dane są aktualizowane z każdym uderzeniem tętna, więc nie ma mierzalnych opóźnień spowodowanych aktualizacją i transmisją danych.



Czujnik napalcowy należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem: SpO_2

Należy dodatkowo przestrzegać wskazówek dołączonych do tego czujnika.

3.1.5. Czujnik ruchów klatki piersiowej i brzucha

Czujnik rejestrujący ruchy klatki piersiowej i brzucha (czujnik wysiłku oddechowego) składa się z niewielkich poduszek gumowych (poduszki ciśnieniowe), połączonych z urządzeniem cienkimi wężykami. Każdy czujnik wysiłku oddechowego składa się z dwóch poduszek ciśnieniowych. Poduszki ciśnieniowe wsuwa się w kieszenie elastycznego pasa. Pas piersiowy zakłada się na wysokości mostka, a pas brzuszny w obszarze brzucha.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia reakcji alergicznych **pasy należy zakładać na podkoszulek.**

Czujnik rejestrujący ruchy klatki piersiowej należy podłączyć do gniazda oznaczonego pokazanym niżej symbolem , a czujnik rejestrujący ruchy brzucha do gniazda oznaczonego pokazanym niżej symbolem .

W celu zapewnienia wiarygodnych sygnałów na potrzeby zapisu danych konieczne jest minimalne rozciągnięcie pasa. Długość pasa obejmuje dzięki regulowanemu rzepowi bardzo duży zakres wielkości ciała pacjentów. Dostępne są również pasy o rozmiarach specjalnych.

Wskazówki:


W celu zapewnienia wiarygodnych sygnałów na potrzeby zapisu danych konieczne jest minimalne rozciągnięcie pasa.

Możliwe jest również stosowanie czujników piersiowych i brzusznych wykorzystujących technologię RIP. Należy przestrzegać wskazówek producenta akcesoriów.

3.1.6. Czujnik pozycji ciała

Zintegrowany z urządzeniem czujnik pozycji dostarcza informacji o aktualnej pozycji ciała pacjenta.

Prawidłowe założenie urządzenia jest niezbędnym warunkiem poprawnego rozpoznawania pozycji. Rozpoznawana jest, oprócz pozycji na plecach i prawym oraz lewym boku, także pozycja na brzuchu i wyprostowana pozycja ciała.

Zewnętrzny czujnik pozycji może być alternatywnie używany dla urządzenia Sonata i musi być podłączony do gniazdka oznaczonego następującym symbolem: 

3.1.7. Czujnik ruchu nóg

Sonata może być wyposażona w czujniki obu nóg do diagnozowania niespokojnych lub okresowych ruchów nóg (niespokojnych nóg). Urządzenie umożliwia następnie ciągłe rejestrowanie ruchów nóg i umożliwia ocenę w raporcie.

Zakładanie czujników ruchu nóg:

Do obu bipolarnych odprowadzeń EMG można stosować wszystkie popularne typy elektrod z wtyczkami bezpieczeństwa 1,5 mm. Gniazda dla elektrod EMG są oznaczone LEG.

Sposób aplikacji i czyszczenia elektrod można znaleźć w instrukcji producenta.

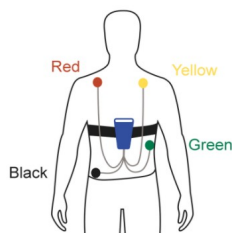
Przy stosowaniu elektrod przez dłuższy czas, punkt rejestracji musi być przygotowany szczególnie starannie.

3.1.8. Czujnik EKG

Jako materiały użytkowe mogą służyć standardowe elektrody przyklejane.

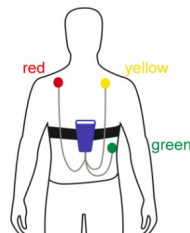
Zakładanie elektrod EKG:

Scala:



Gniazda elektrod EKG są oznaczone symbolem EXG

Sonata:




Gniazda elektrod EKG są oznaczone symbolem ECG.

Ważne: Urządzenie nie służy do zróżnicowanej diagnostyki kardiologicznej!

3.1.9. Czujnik odgłosów chrapania (zewnętrzny)

Oprócz wewnętrznego mikrofonu rejestrującego odgłosy chrapania, chrapanie może być rejestrowane przez dodatkowy zewnętrzny mikrofon. Sposób stosowania tego czujnika u pacjenta jest opisany w załączonej do niego instrukcji.

Wtyczkę zewnętrznego mikrofonu rejestrującego odgłosy chrapania podłącza się do odpowiedniego gniazda oznakowanego następującym symbolem: 

3.1.10. Czujniki EEG / EOG / EMG / EXG

Jako odprowadzenie kanałów neurologicznych (EEG, EOG, EMG, EXG) można stosować wszystkie popularne typy elektrod z bezpieczną wtyczką 1,5 mm.

Sposób zakładania i czyszczenia elektrod jest opisany w dokumentacji producenta.

Wskazówka: W celu zapewnienia dobrej adhezji elektrod i silnych sygnałów częstotliwości należy wyczyścić żądany obszar skóry sterylnym roztworem czyszczącym i nanieść na niego wysokiej jakości krem przewodzący prąd elektryczny. Sposób zakładania i czyszczenia elektrod jest opisany w dokumentacji producenta.

3.1.11. Miernik aktywności

W celu umożliwienia zapisu aktywności pacjenta przez urządzenie Sonata należy podłączyć czujnik do gniazda oznaczonego następującym symbolem:



Użytkownik musi zrozumieć i stosować załączone wskazówki producenta.

3.2. Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne)

W celu przygotowania urządzenia do ambulatoryjnego zapisu danych pacjenta należy wykonać następujące punkty:


1. Ładowanie baterii: patrz (strona 8).
2. Podłączyć urządzenie przy użyciu kabla USB.
3. Uruchomić oprogramowanie komputerowe.
4. W punkcie menu „Zapis / Inicjalizacja urządzenia (offline)” wprowadzić dane osobowe pacjenta i rozpocząć transfer.
5. Podłączyć urządzenie przy użyciu kabla USB. W celach kontrolnych świecą najpierw obie diody LED na urządzeniu. Następnie gaśnie czerwona dioda LED. W czasie inicjalizacji urządzenia świeci zielona dioda LED.
6. Wyświetlane jest okno dialogowe, w którym można ustawić czas rozpoczęcia zapisu.
7. Urządzenie jest teraz przygotowane do nowego pomiaru. Można przerwać jego połączenie kablem do komputera. W tym celu należy odłączyć wtyczkę od urządzenia.

Wskazówka: Kabel odłączać pociągając za wtyczkę, nie za sam kabel!

3.3. Elementy obsługowe urządzenia

Urządzenie włącza i wyłącza się automatycznie po połączeniu z komputerem lub odłączeniu od komputera. Urządzenie dysponuje wewnętrznym zegarem umożliwiającym dokładną rejestrację początku zapisu. Jeżeli zegar został zaprogramowany, zapis zaczyna się automatycznie w ustawionym czasie. Możliwe jest zaprogramowanie maksymalnie ośmiu zapisów.

Wskazówka: W razie potrzeby urządzenie może być włączane przez pacjenta w wybranym czasie przez naciśnięcie i przytrzymanie przez sekundę przycisku Start. Pacjent może wyłączyć urządzenie przez naciśnięcie przycisku Start (przez ponad 7 sekund).

Stan naładowania baterii można wyświetlać, naciskając przycisk na wskaźniku baterii w górnej części urządzenia: 

Uwaga: Tę funkcję można wykonywać tylko, gdy urządzenie jest wyłączone i odłączone od komputera.

3.4. Aplikacja urządzenia i rozpoczęcie pomiaru

Przy zakładaniu czujników (np. czujnika przepływu, czujnika napalcowego) należy ze względu na ich długość wykluczyć możliwość uduszenia pacjenta. Przy zakładaniu urządzenia i rozmieszczaniu czujników należy uwzględnić następujące warunki prawidłowego pomiaru. Przed rozpoczęciem pomiaru ambulatoryjnego należy zademonstrować pacjentowi wymagane czynności i przeciwyczyć je z nim:

1. Jeżeli ma być rejestrowany wykres EKG: Zakładanie elektrod EKG
2. Zamocować urządzenie na klatce piersiowej przy użyciu elastycznego pasa (z **dwoma** wszytymi kieszeniami). Pasa nie zakładać na nagie ciało, lecz na podkoszulek. Prawidłowo dopasowany pas nie powinien się zsuwać, gdy pacjent stoi w pozycji końcowo-wydechowej. Jeśli ma być rejestrowany również wysięk brzucha, pasek nośny zakłada się w ten sam sposób na brzuch.
3. Sprawdzić pozycje czujników ciśnienia (czarne poduszki gumowe). Czujniki powinny być wsunięte w całości w kieszenie wszyte w pas. **Za węże poduszek ciśnieniowych nie wolno nigdy ciągnąć.**
4. Założyć na nos czujnik przepływu lub termistor albo przymocować wąż adaptacyjny do maski oddechowej.
5. W razie potrzeby założyć zewnętrzny mikrofon do rejestracji odgłosów chrapania i elektrody kanałów neurologicznych (EEG, EOG, EMG, EXG).
6. Założyć czujnik napalcowy (SpO₂) na jednego z palców i zamocować kabel na przegubie pacjenta. Uważać przy tym, by palec nie był zbyt mocno zaciśnięty w sposób zakłócający jego ukrwienie.

7. Urządzenie włącza się automatycznie w ustawionym czasie. W celach kontrolnych świecą się krótko obie diody LED. Jeżeli wszystkie czujniki są prawidłowo założone i podłączone, gaśnie czerwona dioda LED. Zielona dioda LED miga równomiernie w takcie 4-sekundowym. Czerwona dioda LED sygnalizuje wadliwy sygnał tętna, konieczna jest kontrola czujnika napalcowego i kabla.

Po przeszkoleniu pacjenta w pełni zmontowany system oddawany jest pacjentowi do domu.

Przed położeniem się do łóżka pacjent musi:


- Założyć urządzenie na elastycznym pasie.
- Założyć czujnik przepływu i czujnik napalcowy.
- W razie potrzeby założyć pas brzuszny i elektrody.
- Sprawdzić zamocowanie czujników i ich połączenia.

Następnego dnia rano

- Pacjent musi zdjąć urządzenie i czujniki i umieścić wszystkie części w walizce. Czyszczenie czujników przeprowadza personel przychodni.
- Pacjent zwraca walizkę z powrotem na przychodni.
- Na potrzeby automatycznej analizy pomiar jest przenoszony do komputera przy użyciu punktu menu „Zapis / Wyczytaj pomiar”.

3.5. Pomiar online (stacjonarny)

W celu przeprowadzenie pomiaru stacjonarnego z użyciem urządzenia należy wykonać wymienione niżej czynności

1. Upewnić się, że bateria jest całkowicie naładowana (patrz strona 8).
2. Założyć urządzenie i podłączyć odpowiednie czujniki do pacjenta (patrz strona 8)
3. Uruchomić oprogramowanie urządzenia na komputerze.
4. Wypełnić pola danych pacjenta w punkcie menu „Zapis / Rozpocznij zapis (online)” i rozpocząć transfer.
5. Połączyć urządzenie odseparowanym galwanicznie kablem USB, za pośrednictwem sieci Wi-Fi lub modułu Sonata Base z komputerem.
6. Przeprowadzić kalibrację sygnałów biologicznych (patrz pomoc podręczna oprogramowania).
7. Po zakończeniu testu (następnego dnia rano) kliknąć przycisk Stop , aby zakończyć pomiar
8. Odłączyć urządzenie od kabla USB

4. Pielęgnacja i konserwacja urządzenia

4.1. Ładowanie baterii

Uwaga: Używanie innych ładowarek niż ładowarka dostarczona z urządzeniem jest niedozwolone! Ładowarki nie wolno używać w otoczeniu pacjenta!

4.1.1. Podstawka ładowująca

Opcjonalnie w celu naładowania baterii można otworzyć komorę baterii z tyłu urządzenia i wyjąć baterię. Odpowiednia podstawka ładowująca została opracowana specjalnie dla tego typu baterii i może być używana tylko z tą baterią urządzenia. Zaleca się ładowanie baterii po każdym pomiarze.

Ładowanie baterii

- Wyjąć baterię z urządzenia i włożyć ją do podstawki ładowującej.
- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieciowego
- Dioda LED podstawki ładowującej świeci pomarańczowym światłem. Gdy bateria jest naładowana, dioda LED świeci kolorem zielonym. Urządzenie może być podłączone do podstawki ładowującej przez dłuższy czas bez ryzyka uszkodzenia.

4.1.2. Ładowarka

Ładowanie baterii jest też możliwe przy użyciu opcjonalnej ładowarki. Jest ona specjalnie przystosowana do baterii urządzenia.

Ładowanie baterii

- Połączyć ładowarkę z urządzeniem: Podłączanie 101010
- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieciowego
- Stan naładowania baterii jest pokazywany przez diody LED znajdujące się w górnej części urządzenia.

W tym stanie bateria może być podłączona do ładowarki przez dłuższy czas bez ryzyka uszkodzenia.

4.1.3. Sonata Base

Baterię urządzenia można opcjonalnie ładować z modułu Sonata Base.



Przy ładowaniu baterii z modułu Sonata Base obowiązują następujące zasady:

- W czasie zapisu online ładowanie jest zawsze wstrzymywane
- Po zapisie online ładowanie urządzenia z modułu Sonata Base rozpoczyna się dopiero po upływie trzech godzin
- Po połączeniu urządzenia z modułem Sonata Base ładowanie zaczyna się dopiero po upływie trzech godzin
- Ładowanie baterii z modułu Sonata Base można w każdej chwili rozpocząć lub zatrzymać przez dwukrotne naciśnięcie przycisku baterii (w ciągu jednej sekundy)

Stan naładowania baterii jest pokazywany przez diody LED znajdujące się w górnej części urządzenia.

Uwaga: W czasie trwania pomiaru ładowanie nie jest dozwolone. Z tego względu po rozpoczęciu pomiaru ładowanie urządzeń Sonata / Scala z modułu Sonata Base zostaje automatycznie zakończone!

4.2. Wskazówki dotyczące czyszczenia

Informacje ogólne

Tak samo jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, przy stosowaniu urządzeń Sonata / Scala warunkiem bezpiecznego stosowania u kolejnych pacjentów jest zachowanie określonych zasad higieny. Produkty wielorazowego użytku muszą być poddawane skutecznej dezynfekcji w celu wykluczenia wszelkich zagrożeń dla kolejnych użytkowników i pacjentów. Przepisy ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych przewidują, że tego rodzaju wyroby medyczne muszą być poddawane dezynfekcji z użyciem metod określonych np. w wytycznych Instytutu im. Roberta Kocha (Niemcy) lub analogicznych w zakresie dezynfekcji powierzchni lub instrumentów. Sterylizacja produktów nie jest konieczna.

Urządzenia Sonata i Scala to wyroby medyczne, które w ramach zgodnego z przeznaczeniem stosowania znajdują się w otoczeniu pacjenta i mają bezpośredni kontakt z rękami personelu i pacjenta. Zgodnie z wytycznymi w zakresie higieny szpitalnej i profilaktyki zakażeń wyroby tego typu należy w związku z tym sklasyfikować jako tak zwane „narzędzia niekrytyczne”.

Sposób czyszczenia i dezynfekcji urządzenia jest opisany w „**Harmonogramie preparacji higienicznej Sonata / Scala**”.

Ostrzeżenie:

Do urządzenia i jego złączy wtykowych oraz akcesoriów nie może dostawać się wilgoci. Czujników nie wolno zanurzać w żadnych cieczach. Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia jego złącza ciśnieniowe należy zamknąć nasadkami! Przed każdym czyszczeniem odłączyć od urządzenia kabel ładowający i informatyczny.

W pralce

Pasy rejestrujące wysiłek oddechowy można prać w pralce w temperaturze 60°C. Pasy należy suszyć na powietrzu.

Uwaga:

- Nie używać suszarek
- Przed wypraniem odłączyć czujniki piersiowe i brzuszne

Artykuł jednorazowego użytku

Artykułów jednorazowego użytku nie wolno używać kilkakrotnie lub u różnych pacjentów. Stosować się w tym zakresie do wytycznych dotyczących usuwania odpadów medycznych w szpitalach.

4.3. Konserwacja

Urządzenie nie wymaga konserwacji. Zaleca się zlecenie przeglądu technicznego co 24 miesiące przez producenta lub upoważnionej przez producenta osobie.

Zachowanie podstawowych cech bezpieczeństwa i istotnych funkcji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej nie wymaga stosowania szczególnych środków.

4.4. Warunki transportu i przechowywania

Temperatura otoczenia w czasie transportu i przechowywania musi leżeć w przedziale od -25°C

do +70°C, przy czym obowiązują następujące wartości:

- -25°C i +5°C bez ograniczeń
- +5°C do +35 °C przy względnej wilgotności powietrza do 90%, bezkondensacyjnej
- > 35°C do 70 °C przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa.

W każdym przypadku należy wykluczyć kondensację pary wodnej.

5. Komputerowe oprogramowanie ewaluacyjne

5.1. Instalacja oprogramowania

Aby zainstalować oprogramowanie, umieść płytę CD dostarczoną z urządzeniem w napędzie CD-ROM komputera lub podłącz nośnik USB do portu USB komputera. Program wykonywany jest automatycznie. Jeżeli wykonywanie programu nie rozpocznie się automatycznie, otwórz eksplorator plików posiadanego systemu operacyjnego i wybierz napęd CD-ROM albo port USB. Po wybraniu źródła kliknij (podwójnie) plik „Setup.exe”.

Klikając przycisk wyszukiwania można przeszukać komputer pod kątem obecności zainstalowanych wcześniej wersji oprogramowania. Aby upewnić się, że została wybrana poprawna wersja, należy uruchomić poprzednią wersję kliknięciem przycisku:

Wskazówka: Alternatywnie możliwa jest aktualizacja istniejącego oprogramowania po jego wybraniu z menu „Narzędzia/Aktualizacja” (tylko w celu aktualizacji oprogramowania)

Po wybraniu docelowej stacji dysków program samoczynnie tworzy potrzebne foldery i kopiuje na twardy dysk wszystkie potrzebne dane. Tworzony jest też automatycznie skrót na pulpicie i nowa pozycja menu Start. Tworzony jest ponadto skrót na pulpicie Windows.

Po zakończeniu instalacji nośnik danych należy odłączyć od komputera i umieścić w bezpiecznym miejscu.

5.2. Wybór drukarki

Wydruk krzywych i raportu jest możliwy na wszystkich popularnych drukarkach (atramentowych, igłowych i laserowych) zainstalowanych już w systemie Windows. Właściwy sterownik należy wybrać w panelu sterowania Windows.

6. Usuwanie błędów

Brak kanałów (np. ciśnienia) w oknie prezentacji wartości.

Kanały nie zostały uaktywnione i nie są wyświetlane w punktach „Test” i „Zapis”.

Sprawdź aktywne kanały zapisu w menu Opcje / Edytuj grupy kanałów.

Brak kanałów po wczytaniu pomiaru.

Kanały nie zostały zapisane lub zostały ukryte w oknie prezentacji wartości.

Brak sygnału przepływu w zapisie lub sygnał przepływu przebiega po granicy zakresu.

Sygnał przepływu przebiega w postaci linii prostej pośrodku kanału.

Sprawdź czujnik przepływu i jego połączenie z urządzeniem. W czasie pomiaru prowadzonego w warunkach wentylacji PAP sprawdź przyłącza węża adaptacyjnego PAP maski oddechowej i urządzenia.

Brak amplitud lub bardzo małe amplitudy sygnałów.

Sprawdź odpowiednie czujnik na pacjencie i ich połączenie z urządzeniem. W ramach tej czynności należy też sprawdzić, czy cienkie wężyki ciśnieniowe i czarne poduszki ciśnieniowe czujników wysiłku oddechowego nie są uszkodzone. Nieszczelny układ czujników może spowodować brak zapisu kanału piersiowego. Poduszki ciśnieniowe powinny być zamocowane do pacjenta stabilnie, ale nie za ściśle. Cienkie wężyki muszą być poprowadzone w sposób wykluczający ich załamanie.

Sprawdź połączenia wszystkich kabli oraz złączy wtykowych z urządzeniem.

Kanały pulsoksymetryczne nie reagują.

Kanały pomiaru saturacji i częstotliwości tętna rejestrują nasycenie tlenem na poziomie 0% lub częstotliwość tętna na poziomie 0 1/min, mimo że pacjent jest podłączony do urządzenia.

Najpierw sprawdź zamocowanie czujnika napalcowego do pacjenta, jeżeli paznokieć jest polakierowany, zmyj lakier. Przy wsuniętym palcu w czujniku napalcowym musi świecić czerwona lampka. Jeżeli lampka nie świeci i nie zaczyna świecić po założeniu czujnika na palec, sprawdź połączenie wtykowe czujnika z urządzeniem i ewentualnie używanymi elementami przedłużającymi.

Drukowanie nie działa.

Drukarka drukuje na papierze znaki, ale bez widocznego formatu

Zainstalowano nieprawidłową drukarkę lub nieprawidłowy sterownik drukarki.

Drukarka nie reaguje na polecenie druku.

Sprawdź kabel i wtyczki drukarki i komputera. Drukarka musi się znajdować w stanie gotowości, tzn. muszą świecić wszystkie lampki kontrolne na jej przednim panelu i drukarka musi się znajdować w stanie „online”. Jeżeli świecą odpowiednie lampki kontrolne, sprawdź, czy w drukarce znajduje się papier.

Nie można nawiązać połączenia z urządzeniem:

Kabel USB nie jest prawidłowo podłączony.

Sprawdź połączenie kabla USB z urządzeniem i komputerem.

Port USB jest nieaktywny

Port USB można uaktywnić w oprogramowaniu komputerowym. Wybierz port w punkcie menu „Opcje/Ustawienia urządzenia”.

Bateria jest rozładowana

Prawidłowo naładować baterię











W przypadku niejasności dotyczących instalacji, konserwacji i obsługi urządzenia skontaktuj się ze sprzedawcą lub producentem urządzenia.

7. Dane techniczne

- Wymiary
 - rejestratora pacjenta : 30mm x 77mm x 135mm (dł. x szer. x wys.)
 - Moduł neurologiczny : 30mm x 62mm x 70mm (dł. x szer. x wys.)
- Masa
 - rejestratora pacjenta : 230g z baterią
 - Moduł neurologiczny : 80g
- Obudowa : plastik (ABS, UL 94HB)
- Przedział temperatury : +5°C...+40°C (praca)
- Wilgotność : 10% - 90% (praca)
- Ciśnienie atmosferyczne : 70 kPa - 106 kPa (praca)
- Nośnik danych : wewnętrzna karta SD
- Pojemność pamięci : min. 100 godzin / 1kHz

- Rejestrowane parametry:
 - Czynność oddechowa : Pomiar różnicy ciśnień przy użyciu czujnika nosowego (z adapterem także w warunkach terapii PAP)
Alternatywny lub dodatkowy pomiar możliwy przy użyciu
 - Wysiłek oddechowy klatki piersiowej : Pomiar różnicy ciśnień na klatce piersiowej przez zintegrowane z pasem piersiowym mankiety gumowe; alternatywnie pomiar możliwy przy użyciu pasa RIP
 - Wysiłek oddechowy brzucha : Pomiar różnicy ciśnień na klatce piersiowej przez zintegrowane z pasem mankiety gumowe; alternatywnie pomiar możliwy przy użyciu pasa RIP
 - Odgłosy oddechowe : Przetwornik fali akustycznej za pośrednictwem czujnika nosowego
Alternatywny lub dodatkowy pomiar możliwy przy użyciu zewnętrznego mikrofonu
 - SpO₂/tętno : Zintegrowany pulsoksymetr, skalibrowany pod kątem funkcyjnej saturacji krwi
Zakres pomiaru SpO₂: 80% - 100% ± 2% SpO₂
60% - 79% ± 4% SpO₂
Zakres pomiaru tętna: 50 1/min - 150 1/min ± 2% (w odn. do elektrycznego symulatora tętna)
czujnik napalcowy: nasadowy czujnik napalcowy w osłonie gumowej
 - Fala tętna : Prezentacja pletyzmogramu; zapis za pośrednictwem czujnika napalcowego
 - Pozycja : Czujniki przyspieszenia do rejestracji pozycji ciała (lewy, prawy bok, brzuch, plecy, prosta)
 - Czujnik optyczny PAP : Pomiar fotometryczny i prezentacja intensywności oświetlenia
Pomiar różnicy ciśnień bezpośrednio w masce oddechowej
Zakres pomiaru: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5%
 - Ruch nóg : Dwa dwubiegunowe kanały nóg (EMG) do pomiaru aktywności mięśni
połączenie przez bezpieczną wtyczkę 1,5 mm (tylko Sonata)
 - EKG : Odprowadzenie 6-kanałowe przez elektrody przyklejane (tylko Sonata), możliwe także u pacjentów < 10 kg
 - Centralna cz. pracy serca. : Zakres pomiarowy: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (tylko Sonata)
 - PTT : Zakres pomiarowy: 100 ms – 355 ms ± 4% (tylko Sonata)
 - Sk. ciśnienie krwi : Trend (tylko Sonata)
 - EEG : odprowadzenie 6-kanałowe przez elektrody przyklejane; połączenie elektrod przez bezpieczną wtyczkę 1,5 mm (tylko Sonata); Impedancja: 10 MΩ, częstotliwość: 0,2 Hz - 45 Hz
 - EOG : Odprowadzenie 2-kanałowe do pomiaru ruchów gałek ocznych (EOG) lewego i prawego oka przez elektrody; połączenie przez bezpieczną wtyczkę 1,5 mm (tylko Sonata)
 - EMG : Dwubiegunowe odprowadzenia sygnałów ruchu mięśni (3 x EMG) na podbródku przez elektrody; połączenie elektrod przez bezpieczną wtyczkę 1,5 mm (tylko Sonata)
 - ExG : 2 dwubiegunowe i 4 jednobiegunowe kanały neurologiczne, połączenie przez bezpieczną wtyczkę 1,5 mm
 - Miernik aktywności : 2 mierniki aktywności do zapisu aktywności pacjenta (tylko Sonata)
- Sygnalizacja błędów : dioda LED na górnej części obudowy
- Częstotliwość robocza : 2400 - 2472 MHz
- Modulacja : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- Moc wyjściowa RF : 13 dBm maks. (2400-2483,5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Zasilacz : Bateria litowo-jonowa 3,8 V
- Wyjście : port USB do transmisji danych
- Prąd pobierany : maks. 260 mA
- Tryb online : w trybie online z podłączonym pacjentem **musi być używany** transoptor po stronie komputera

8. Używane symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi!	 	Urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie wolno wyrzucać razem z odpadami gospodarstwa domowego. Na użytkownika ciąży ustawowy obowiązek przekazywania wyeksploatowanych urządzeń elektrycznych i elektronicznych do przeznaczonych do tego celu publicznych punktów zbiórki lub ich zwrotu pierwotnemu sprzedawcy. Szczegółowe przepisy w tym zakresie określa ustawodawstwo kraju użytkownika urządzenia. Ten symbol umieszczony na wyrobie lub w instrukcji obsługi wskazuje na powyższy przepis. Utylizacja, recykling materiałów oraz inne formy wykorzystywana wyeksploatowanych urządzeń stanowią ważny przyczynek do ochrony naszego środowiska naturalnego. W Niemczech wyżej wymienione przepisy stosują się – na podstawie rozporządzenia w sprawie baterii i akumulatorów – odpowiednio także do zużytych baterii i akumulatorów.
	Proszę się zapoznać z wkładką informacyjną!		
	Typ BF		
	Klasa ochrony II		
	Minimalna data przydatności do użycia		
	Producent	IP22	Urządzenie jest chronione przed stałymi ciałami obcymi o średnicy $\geq 12,5$ mm. Urządzenie jest chronione przed kontaktem z palcem. Urządzenie jest chronione przed kapiącą wodą, gdy jego obudowa jest nachylona o maksymalnie 15° .
	Data produkcji		Produkt jednorazowy! Nie nadaje się do preparacji higienicznej ani do wielokrotnego stosowania.

9. Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

⚠ Ostrzeżenie: Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane oraz użytkowane zgodnie z zawartymi w dołączonej do nich dokumentacji z wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne (np. telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych. Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi takimi jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części tego urządzenia, włącznie z określonymi przez producenta kablami. W przeciwnym razie mogą one ujemnie wpływać na jakość działania urządzenia. Warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania urządzenia jest stosowanie wyłącznie akcesoriów wymienionych w jego instrukcji obsługi. Stosowanie akcesoriów pochodzących od innych producentów może zwiększyć poziom emitowanych zakłóceń i zredukować odporność urządzenia na zakłócenia.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja zakłóceń elektromagnetycznych		
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu zgodnym z podanymi niżej parametrami. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić użytkowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości (HF) wyłącznie do realizowania swoich funkcji wewnętrznych. Emisja zakłóceń HF przez urządzenie jest więc bardzo niska, w związku z czym istnieje niewielkie prawdopodobieństwo generowania zakłóceń sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich obiektach włącznie z obiektami mieszkalnymi, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej sieci elektroenergetycznej zasilającej również budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisja drgań harmonicznnych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia (flicker) zgodnie z IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 1: Tabela 201 EN 60601-1-2, Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić stosowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Specyfikacja warunków próby	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8kV kontaktowe ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) zgodnie z IEC 61000-4-4	± 1kV dla przewodu wejściowego i wyjściowego Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 2kV dla przewodu sieciowego Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 1kV ± 2kV	
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabela 2: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić stosowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.


Kontrola odporności na zakłócenia	Specyfikacja warunków próby	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms poza pasmem ISM, 6 Vrms w obrębie pasma ISM i amatorskich częstotliwości radiowych 3 Vrms poza pasmem ISM, 6 Vrms w obrębie pasma ISM	
Wysokoczęstotliwościowe pola elektromagnetyczne zgodnie z EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>⚠ Ostrzeżenie: Występowanie zakłóceń możliwe jest w otoczeniu urządzeń oznakowanych pokazanym niżej symbolem:</p> 
Wysokoczęstotliwościowe pola elektromagnetyczne w bezpośredniej bliskości bezprzewodowych urządzeń telekomunikacyjnych IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz, modulacja impulsów (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	

Tabela 3: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne						
Częstotliwość kontrolna MHz	Pasmo częstotliwości ^a MHz	Usługa bezprzewodowa ^a	Modulacja ^b	Moc maksymalna W	Odległość m	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz, skok 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: W razie potrzeby w celu uzyskania poziomu kontrolnego odporności na zakłócenia można zredukować odległość między anteną nadawczą i elektrycznym urządzeniem medycznym lub elektrycznym systemem medycznym do 1 m. Odległość kontrolna 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.

a W przypadku niektórych usług bezprzewodowych w tabeli podano tylko częstotliwość połączenia bezprzewodowego mobilnego urządzenia telekomunikacyjnego z modułem Sonata Base (ang. uplink).

b Nośnik musi być modulowany sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia impulsów równym 50%.

c Alternatywnie do modulacji częstotliwości (FM) dopuszczalne jest zastosowanie modulacji impulsów o współczynniku wypełnienia impulsów równym 50% przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ stanowiłaby ona, mimo że nie jest modulacją jako taką, najgorszy możliwy przypadek

Tabela 4: Tabela 9 EN 60601-1-2, Wyniki badania odporności osłon na zakłócenia o wysokiej częstotliwości emitowane przez bezprzewodowe urządzenia telekomunikacyjne

10. Informacje dotyczące składania zamówień

Nr art.	Akcesoria i materiały użytkowe	Nr art.	Akcesoria i materiały użytkowe
930300	Czujnik napalcowy SpO₂ czujnik wsuwany do pomiaru ciągłego	930238	Kabel USB Redel-Redel do transferu danych między urządzeniami Sonata / Scala i stacją bazową, 3,6 m
930320	Termistor dla urządzeń Sonata / Scala, z uchwytem czujnika przepływu, wielorazowy	930250	Podstawka mocująca dla urządzenia Sonata / Scala, do mocowania rejestratora pacjenta na pasie nośnym
930321	Mikrofon do rejestracji odgłosów chrapania dla urządzeń Sonata/Scala, zewnętrzny, wielorazowy	930251	Podstawka mocująca na moduł neurologiczny
930322	Pressure Diff Adapter dla urządzeń Sonata / Scala	930252	Podstawka mocująca w kształcie V na rejestrator pacjenta i moduł neurologiczny
930253	Torba z pętlą do mocowania urządzenia Scala	930180	Bateria dla urządzeń Sonata / Scala, 3,8V/3,88Ah
930393	Czujnik wysiłku oddechowego, krótki, komplet , 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzłami łączącymi	930204	Podstawka ładująca do baterii
930394	Czujnik wysiłku oddechowego, długi, komplet , 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzłami łączącymi	930209	Medycznie zatwierdzony zasilacz do baterii Sonata / Scala / Samoa
930397	Czujnik wysiłku oddechowego, krótki, komplet, 2 m , 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzłami łączącymi, do ustawiania urządzenia za pacjentem	930375	Zestaw do czyszczenia urządzeń Sonata
930398	Czujnik wysiłku oddechowego, długi, komplet 2 m, 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzłami łączącymi, do ustawiania urządzenia za pacjentem	930376	Zestaw do czyszczenia urządzeń Scala
930260	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata / Scala, elastyczny, niebieski, rozmiar S	930391	Instrukcja obsługi Sonata/Scala PL-EN-FR-IT
930261	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata / Scala, elastyczny, czarny, rozmiar M		
930262	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata / Scala, elastyczny, czerwony, rozmiar L	Nr art.	Materiały użytkowe
930263	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata, elastyczny, niebieski, ze złączem zewnętrznego czujnika pozycji ciała 930310, rozmiar S	200-0312 /10	Kaniula donosowa 50 cm Luer Lock
930264	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata, elastyczny, czarny, ze złączem zewnętrznego czujnika pozycji ciała 930310, rozmiar M	500001	Adapter T / kontrola PAP 50 cm Luer Lock
930265	Pas nośny do przenoszenia urządzeń Sonata, elastyczny, czerwony, ze złączem zewnętrznego czujnika pozycji ciała 930310, rozmiar L	500002	Adapter T / kontrola PAP, 210 cm Luer Lock
927370	Pas RIP dla urządzeń MiniScreen/Sonata/Scala, elastyczny, czarny, wielorazowy		
930324	Kabel adaptacyjny RIP piersiowy / brzuszny , dla urządzeń Sonata / Scala, z wtyczką typu Key Hole, 1 m	Nr art.	Akcesoria - do stosowania u dzieci
930330	Miernik aktywności , dla urządzeń Sonata	930395	Czujnik wysiłku oddechowego dla dzieci, Kaniula donosowa , 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzłami łączącymi, do ustawiania urządzenia za dzieckiem
930310	Zewnętrzny czujnik pozycji , dla urządzeń Sonata	930266	Pas nośny do przenoszenia dla dzieci dla urządzeń Sonata / Scala ze złączem czujnika pozycji, elastyczny, czarny, rozmiar XS
930200	Sonata Base	930267	Pas nośny do przenoszenia dla dzieci dla urządzeń Sonata / Scala ze złączem czujnika pozycji, elastyczny, czarny, rozmiar XXS
930220	Kabel komunikacyjny Sonata , kabel łączący urządzenie Sonata z modulem neurologicznym, 8,5 cm	930268	Pas nośny do przenoszenia dla dzieci dla urządzeń Sonata / Scala ze złączem czujnika pozycji, elastyczny, czarny, rozmiar XXXS
930221	Kabel komunikacyjny Sonata kabel łączący urządzenie Sonata z modulem neurologicznym, 60 cm	920126	Czujnik SpO₂ dla dzieci ze złączem typu Philips (wymaga przedłużenia Hirose - Philips 920122), dzieci 1-4 kg
930224	Kabel USB , transfer danych do komputera, 1,8 m	920127	Czujnik SpO₂ dla dzieci ze złączem typu DSUB (wymaga przedłużenia Hirose - DSUB 920123), dzieci 4-40 kg
930230	Transoptor USB do galwanicznej separacji urządzenia Sonata / Scala od komputera podczas transferu danych w trybie online; komplet z adapterem	920125	Czujnik SpO₂ dla dzieci ze złączem typu Philips (wymaga przedłużenia Hirose - Philips 920122), dzieci 15-50 kg
930226	Kabel USB do transferu danych między urządzeniami Sonata / Scala i stacją bazową, 3m	920122	Przedłużenie Hirose - Philips dla urządzenia i czujnika pomiarowego dla dzieci
930236	Kabel adaptacyjny Redel-Hirose , do transferu danych między urządzeniami Sonata / Scala i stacją bazową, 25 cm	920123	Przedłużenie Hirose - DSUB dla urządzenia i czujnika pomiarowego dla dzieci
930237	Kabel USB Redel-Redel do transferu danych między urządzeniami Sonata / Scala i stacją bazową, 2,7 m		

11. Deklaracja zgodności WE

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 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 ①</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: x-small;"> <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>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;">  <p style="font-size: x-small;">FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Strasse 11 46346 Ostbevern</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%; border-top: 1px solid black; text-align: center;"> Firmenstempel / Company stamp </div> <div style="width: 45%; border-top: 1px solid black; text-align: center;"> Armin Wegener Vice President Research & Development </div> </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. Indeks

Adapter ciśnieniowy.....	6
Akcesoria.....	3, 5
Akcesoria innych producentów.....	5
Czujnik wysiłku oddechowego.....	6
Czujniki.....	6
Dane techniczne.....	11
Deklaracja zgodności WE.....	17
EEG.....	7
EMG.....	7
EOG.....	7
EXG.....	7
Informacje dotyczące składania zamówień.....	16
Instalacja oprogramowania na komputerze.....	10
Konserwacja.....	9
Kontrola działania.....	5
Kontrola techniczna.....	5
PAP.....	3
PDA.....	6
Poduszki ciśnieniowe.....	6
Pressure Diff Adapter.....	6
Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne).....	7
Rozrusznik serca.....	4
Ruchy nóg.....	7
Sprawność.....	5
System łączny.....	3
Termistor.....	6
Traci roszczenia gwarancyjne.....	5
Transoptor.....	4
Usuwanie błędów.....	10
Utylizacja.....	5
Warunki transportu i przechowywania.....	9
Wskazówki dotyczące czyszczenia.....	9
Wybór drukarki.....	10
Wyposażenie minimalne.....	3
Ładowanie baterii.....	7
Ładowanie baterii.....	8

CE 0483

Sprzedaż i serwis:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Niemcy
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



930345

LÖWENSTEIN
medical