LÖWENSTEIN medical

DIAGNOSTICS

Sonata / Scala

návod k použití

HOSPITAL HOMECARE DIAGNOSTICS

Obsah

1. Úvod....2
1.1. Účel....2
1.2. Kontraindikace....2
1.3. Příslušenství....2
2. Upozornění....3
2.1. Bezpečnostně-technické pokyny....3
2.2. Všeobecné pokyny....4
2.3. Technická kontrola....4
2.4. Odpovědnost za funkci resp. vady....4
3. Sběr naměřených dat....4
3.1. Senzory....4
3.1.1. Senzory pro respiraci a zvuky chrápání....4
3.1.2. Termistorový senzor pro respiraci....5
3.1.3. Senzor pro tlak PAP....5
3.1.4. Senzor pro kyslíkovou saturaci a tep....5
3.1.5. Senzor pro thorakální/abdominální pohyb....5
3.1.6. Senzor pro polohu těla....5
3.1.7. Senzor pro pohyb nohou....5
3.1.8. Senzor pro EKG....6
3.1.9. Senzor pro chrápací zvuky (externí)....6
3.1.10. Senzory pro EEG / EOG / EMG / EXG....6
3.1.11. Aktimetr....6
3.2. Příprava měření (ambulantní)....6
3.3. Ovládací prvky přístroje....6
3.4. Přiložení přístroje a spuštění měření....6
3.5. Online měření (stacionárně)....7
4. Ošetření a údržba přístroje....7
4.1. Nabíjení akumulátoru....7
4.1.1. Kolébková nabíječka....7
4.1.2. Nabíječka....7
4.1.3. Nabíjecí základna Sonata Base....8
4.2. Pokyny pro čištění....8
4.3. Údržba....8
4.4. Přepravní a skladovací podmínky....8
5. Vyhodnocovací software pro PC....8
5.1. Instalace software na PC....8
5.2. Výběr tiskárny....9
6. Odstranění chyb....9
7. Technické údaje....10
8. Použité symboly....11
9. EMC pokyny....12
10. Objednací informace....15
11. Heslový rejstřík....16

REV 2020-07-01

CE 0483

1. Úvod

1.1. Účel

Přístroje na diagnostiku spánku Sonata a Scala jsou záznamové systémy pro použití v profesionálních zařízeních zdravotnictví a také v oblastech domácí zdravotní péče. Přístroje slouží k diferenciální předběžné diagnostice (Scala), resp. diagnostice (Sonata) poruch spánku a kontrole terapie. Jsou určeny k používání lékařem nebo na pokyn lékaře u dospělých a dětí.

Přístroje umožňují nepřetržitý záznam dat z až 24 (Scala), resp. 49 (Sonata) měřicích kanálů po dobu minimálně 15 hodin bez redukce dat. Evidují se signály následujících fyziologických veličin:

- Průtok
- Termistor
- Saturace krve kyslíkem SpO_2
- Tepová frekvence
- Tepová vlna
- Poloha těla
- Zvuky chrápání (interní mikrofon)
- Zvuky chrápání (externí mikrofon)
- PAP (Positive Airway pressure)
- Okolní světlo
- Thorakální úsilí
- Abdominální úsilí
- 4 x EXG

pouze Sonata:

- 6 x EKG
- Centrální srdeční frekvence
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x EMG (pohyb nohou)
- 3 x EMG (brada)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x aktimetr
- Externí snímač polohy

volitelné (Scala a Sonata):

- 8 x analogový vstup

1.2. Kontraindikace

V souvislosti s použitím přístroje neexistují žádné absolutní nebo relativní kontraindikace. V níže uvedených případech se pro použití přístroje vyžaduje dohled odborným zdravotnickým personálem:

- u pacientů s akutními život ohrožujícími onemocněními.
- u pacientů s akutními, závažnými infekcemi.
- u zmatených pacientů.
- u kojenců a dětí

1.3. Příslušenství

Celkový systém (ME systém) přístroje sestává ze čtyř komponent:

- Mikroprocesorem řízený záznamový přístroj Sonata/Scala (pacientský zapisovač)
- Neuromodul (pouze Sonata)
- Počítačový software k zobrazování a vyhodnocování naměřených dat na PC.
- Volitelné: Sonata Base s 8 analogovými vstupy

K vybavení patří kromě toho následující příložné části:

- Prstový senzor s kabelem k získání hodnot tepové frekvence a saturace krve kyslíkem
- Průtoková kanyla k získání respiračního signálu
- Adaptační hadice k měření při ventilaci PAP
- Flexibilní popruh s integrovanými snímači tlaku (snímač úsilí) k upevnění přístroje u pacienta
- Flexibilní popruh s integrovanými snímači tlaku (snímač úsilí) k záznamu abdominálního úsilí
- Kolébka pro neuromodul (pouze Sonata) a Sonata/Scala pacientský zapisovač
- Taška s přidržovací smyčkou k uložení přístroje Scala

Ostatní příslušenství:

- Propojovací kabel USB pro přenosy dat mezi pacientským zapisovačem a PC
- Spojovací kabel mezi pacientským zapisovačem a neuromodulem (pouze Sonata)
- Kolébková nabíječka

Volitelné příložné části

- Termistor pro přídavné získání respiračního signálu
- Externí mikrofon na detekci chrápání
- Aktimetr (pouze Sonata)

Ostatní volitelné příslušenství:

- Externí snímač polohy (pouze Sonata)
- 2pól. a 3pól. EKG kabel
- Prodlužovací kabel pro EMG nohou
- Nabíječka
- Adaptér rozdílového tlaku k měření při ventilaci PAP
- Thorakální senzor RIP
- Abdominální senzor RIP

PC není vzhledem k neexistující ochraně proti kapající vodě vhodný pro domácí resp. pacientské prostředí!

Data lze zobrazovat a vyhodnocovat na běžném PC. Tisk měřicích křivek a vyhodnocení je možný na všech běžných tiskárnách.

Vyhodnocovací program OR5 (záznam on-line) vyžaduje následující minimální vybavení:

- PC s operačním systémem Windows procesor i5 (doporučuje se procesor i7)
- Microsoft Windows 7 nebo vyšší
- Vyhrazená grafická karta
- 16 GB RAM (32 GB se doporučuje)
- 500 GB paměťového místa na pevném disku
- Myš
- Volné USB rozhraní.
- Tiskárna s ovládači pro Windows

2. Upozornění

2.1. Bezpečnostně-technické pokyny

⚠ Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití:
Pro každou manipulaci s přístrojem se předpokládá důvěrná znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Přístroj je určen pouze pro popsanou aplikaci.

⚠ Neexistuje žádná funkce alarmu!
Přístroj se nehodí pro kontinuální monitorování životně důležitých, resp. fyziologických funkcí (např. intenzivní monitorování, monitorovací režim), protože se regeneruje alarm SpO_2 V přístroji se neprovádí bezprostřední analýza dat.

⚠ Neexistuje monitorování SIDS:
Přístroj není vhodný pro použití jako monitor SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, Syndrom náhlého úmrtí kojenců).

⚠ Poučení pacienta:
Pacient musí být poučen odborným zdravotnickým personálem, který byl na tomto přístroji zaškolen. Přiložený stručný návod nenahrazuje poučení, resp. varování před možnými riziky.

⚠ Odpojení od napájecí sítě:
Pro odpojení přístroje od napájecí sítě se musí vytáhnout zástrčka napájecího zdroje.

⚠ **Otevření přístroje je zakázáno!**

⚠ **Výstraha:**
Přídavné přístroje, které se připojují k elektrickým zdravotnickým přístrojům (ME přístroje), musí prokazatelně vyhovovat svým normám IEC nebo ISO. Ten, kdo připojuje přídavné přístroje k ME přístrojům, je konfigurátorem systému a tím odpovídá za to, že ME systém vyhovuje normativním požadavkům (např. IEC 60601-1).

⚠ **Výstraha:**
Během online spojení s pacientem se musí povinně použít optron nebo optický vlnovod (lze dodat jako volitelnou možnost)! Připojení přístroje k rozhraní PC bez optronu, resp. bez optického vlnovodu je dovoleno pouze tehdy, když byly předtím od pacienta odpojena všechna pacientská vedení! Online měření smí provádět pouze lékař, resp. jím autorizovaný personál

⚠ **Výstraha:**
Magnetická a elektrická pole mohou funkci přístroje nepříznivě ovlivnit. Použití přístroje vedle jiných přístrojů nebo ve spojení s dalšími přístroji by se mělo zabránit, poněvadž tak může dojít k chybným funkcím. Pokud je toto použití nezbytné, měly by se tento přístroj a ostatní přístroje sledovat a zajistit tak, aby fungovaly normálně. Při provozování přístroje dbejte na to, aby všechny přístroje cizí výroby, provozované v blízkosti vyhovovaly svým relevantním EMC požadavkům. Rentgenové přístroje, VF chirurgické přístroje, tomografy atd. mohou jiné přístroje rušit, protože jejich vyšší emise elektromagnetického rušení odpovídá jejich schválení.

⚠ **Výstraha:**
Tento přístroj není vybaven příložnými částmi s ochranou proti defibrilaci! Před zahájením defibrilace se musí přístroj odstranit! Kromě toho není dovolena přímá aplikace přístroje na srdci (zejména EKG svodu)!
Během nošení přístroje se nesmějí provádět žádná invazivní, resp. intrakorporální měření a zákroky (např. elektrické nebo VF chirurgické přístroje).

⚠ **Výstraha:**
Při použití několika přístrojů u jednoho pacienta by se mohly hodnoty jednotlivých svodových proudů sumarizovat a překročit tak dovolenou hodnotu!

⚠ **Výstraha:**
Při použití přístroje u pacientů s aktivními implantáty jako např. kardiostimulátory, periferní nervové stimulátory, stimulátory jazyka atd. musí odborný zdravotnický personál dbát na možné poruchy přístroje nebo implantátu.

⚠ **Výstraha:**
Přístroj se nesmí aplikovat současně u několika pacientů!

⚠ **Výstraha:**
Přístroj se nesmí provozovat ve vozidlech a v letadlech.

⚠ **Výstraha**:
Při přikládání elektricky vodivých senzorů u pacienta se musí dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu žádného těchto kabelů s jinými elektricky vodivými díly, resp. se zemí!

⚠ **Výstraha**:
Přístroj nesmí být vystaven intenzivnímu přímému slunečnímu ozáření, resp. vysokým teplotám. Zabraňte kromě toho kontaktu s prachem, chloupky, špínou, vlhkostí a kapalinami.

⚠ **Výstraha**:
Děti a nezpůsobilé osoby smějí přístroj používat bez dohledu pouze tehdy, když obdržely dostatek pokynů týkajících se bezpečné obsluhy přístroje. Nedovolte, aby si děti a domácí zvířata hrály s tímto přístrojem. Nedovolte, aby se děti a domácí zvířata zdržovaly v blízkosti přístroje bez dohledu.

⚠ **Výstraha**:
Musí se dbát na to, aby kabely nebyly vedeny kolem krku pacienta. U dětí postupujte obzvlášť opatrně!

⚠ **Výstraha**:
Před zahájením nabíjení akumulátoru se musejí použitá nabíječka a akumulátor zkontrolovat, zda nevykazují vnější poškození!

⚠ **Výstraha**:
Před každým použitím se musí kontrolovat kryt přístroje a neuromodulu stejně jako kabely a senzory ohledně vnějšího poškození.

⚠ **Výstraha**:
Přístroj a počítačový software nejsou vhodné pro úplnou diagnostiku. Naměřené údaje musí být manuálně posouzeny kvalifikovaným lékařem.

2.2. Všeobecné pokyny

Tento návod k použití je považován za součást přístroje. Má být kdykoliv pohotově v blízkosti přístroje. Důsledné dodržování návodu k použití je předpokladem pro soulad se zamýšleným použitím a správnou manipulaci s přístrojem a tím související bezpečnost pro pacienta a obsluhu.

Na přístroj se poskytuje záruka 24 měsíců a na senzory a příslušenství 6 měsíců od data zakoupení.

Používat se smí pouze příslušenství, uvedené v tomto návodu k použití, které bylo zkoušeno spolu s tímto přístrojem. Pokud se použije cizí příslušenství a/anebo cizí spotřební materiál, nemůže výrobce ručit za spolehlivý provoz/spolehlivou funkci.

Vyloučení nároků na záruční plnění v případě škod v důsledku použití cizího příslušenství a cizího spotřebního materiálu.

Výrobce spatřuje svou odpovědnost za přístroje ohledně bezpečnosti, spolehlivosti a funkci pouze tehdy:

a) **budou-li montáž, rozšíření, nová nastavení, změny a opravy provedeny výrobcem nebo osobou výrobcem k tomuto úkonu výslovně zmocněnou.**

b) **Bude-li přístroj používán v souladu s návodem k použití.**

Všechny tiskopisy odpovídají provedení přístrojů a stavu relevantních bezpečnostně-technických norem při vydání tiskem. Pro tam uvedené přístroje, zapojení, postupy, softwarové programy a názvy jsou všechna práva vyhrazena.

Výrobce ručí pouze za funkčnost, nikoliv za absolutní bezchybnost vašich programů.

Zdravotnické přístroje smí obsluhovat pouze osoby, které svým vzděláním nebo svými znalostmi a praktickými zkušenostmi poskytují jistotu pro odborný přístup.

Uživatel se před každým použitím přístroje musí přesvědčit o funkční spolehlivosti a o řádném stavu přístroje. Obsluha musí být seznámena s obsluhou přístroje.

Provádějte v pravidelných intervalech (asi měsíčně) kontrolu funkce.

Likvidace přístroje a příslušenství na konci provozní životnosti musí být provedena v souladu s platným nařízením o odpadních elektronických zařízeních.

V případě nejasností se obraťte na výrobce.

2.3. Technická kontrola

Přístroj je bezúdržbový. Doporučuje se nechat přístroj podrobit každých 24 měsíců technické kontrole u výrobce.

Zařízení k testování funkce nelze použít k posouzení přesnosti prstového senzoru nebo pulsního oxymetru přístroje.

Uživatel má před každým měřením provést následující kontroly:

- Vizuální kontrolu vzhledem na patrné funkci omezující mechanické vady přístroje a příslušenství
- Správné umístění hadicových připojení u příslušné přípojky
- Světelné diody displeje
- Kontrolu kapacity baterie

2.4. Odpovědnost za funkci resp. vady

Odpovědnost za funkci přístroje přechází v každém případě k tíži majitele nebo provozovatele, pokud je přístroj neodborně udržován nebo opravován nebo když se s ním manipuluje způsobem v rozporu se zamýšleným používáním. Výrobce neručí za škody vzniklé nerespektováním tohoto návodu k použití.
Podmínky týkající se odpovědnosti za vady a ručení uvedené v prodejních a dodacích podmínkách výrobce se předchozími pokyny nerozšiřují.

3. Sběr naměřených dat

3.1. Senzory

3.1.1. Senzory pro respiraci a zvuky chrápání

Jako senzor pro respiraci (flow - průtok) slouží kyslíková kanyla (průtoková kanyla), která přenáší tlakový signál respirace do citlivého tlakového převodníku v přístroji. Průtokovou kanylu si může jednoduše a bezpečně umístit pacient sám a toto není spojeno s omezením kvality spánku.

Použití je možné i u pacientů, u nichž nelze spolehlivě upevnit samolepicí senzory (např. u vousatých pacientů). Jako běžný spotřební materiál lze tento druh senzoru cenově výhodně použít.

Pro respirační a chrápací zvuky není dodatečný senzor zapotřebí. Zvuk je přenášen prostřednictvím vzdušného zvuku hadicí kyslíkové kanyly. Tam probíhá elektronické vyhodnocení signálu. Odpadá přilepení mikrofonu u pacienta.

Díky velké citlivosti tlakového převodníku lze měřit i nejmenší tlakové rozdíly, takže lze monitorovat a evidovat i pacienty, kteří dýchají ústy.

Průtoková kanyla se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem ΔP1.

Průtoková kanyla se musí používat v souladu s údaji od výrobce.

⚠ **Výstraha:**
Průtoková kanyla je jednorázový produkt a nehodí se ani pro úpravu ani pro vícenásobné použití! Opakovaným použitím může dojít k přenosu infekcí!

3.1.2. Termistorový senzor pro respiraci

Kromě průtokové kanyly lze k detekci dýchání použít termistor. Dýchání se přitom určuje na základě teplotního rozdílu mezi vdechovaným a vydechovaným vzduchem. Řiďte se navíc podle pokynů přiložených senzoru.

Termistor se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem:

3.1.3. Senzor pro tlak PAP

Při měřeních u pacientů s aplikovanou ventilací pozitivním tlakem se místo průtokové kanyly používá adaptér rozdílového tlaku (Pressure Diff Adapter , PDA, dvě přípojky) nebo adaptér PAP (jedna přípojka).

Připojení PDA:
Přípojka PDA v blízkosti pacienta se připojuje k hrdlu s následujícím symbolem ΔP1.
Přípojka PDA vzdálená od pacienta se připojuje k hrdlu s následujícím symbolem ΔP2 .

Připojení adaptéru PAP:
Adaptér PAP se připojuje k hrdlu s následujícím symbolem ΔP1.

3.1.4. Senzor pro kyslíkovou saturaci a tep

K měření kyslíkové saturace a tepové frekvence je v přístroji integrován pulsní oxymetr. Výpadek prstového senzoru, resp. neexistující aktualizace dat pulsním oxymetrem je uživateli signalizována červenou LED na přístroji. Hodnoty pro SpO_2 a tep se současně převedou na 0.
Při použití prstového senzoru se musí dbát na to, aby prokrvení měřeného prstu nebylo omezeno fixací. Prst nesmí být vystaven nadměrnému tlaku, zejména při překročení teploty 41°C.
Senzor se musí zafixovat na zápěstí pacienta. Lak na nehty na měřeném prstu (totéž platí pro bezbarvý lak) a umělé nehty musí být bezpodmínečně odstraněny, jinak jsou zjištěné naměřené údaje nepoužitelné.
V zájmu minimalizace poruch (např. pohybovými artefakty) se pulsním oxymetrem získané hodnoty filtrují pomocí digitálního zpracování dat. Vlivem datové zprávy a zpracování signálů tak dochází k mírnému zpoždění při zobrazování pulsoxymetrických hodnot. Interní pulsní oxymetr zde pracuje s časovým horizontem 4 sekund. Při přídavném zohlednění změnové tendence je minimální hodnota saturace na konci apnoe správně reprodukována. Údaje se aktualizují při každém tepu, takže vlivem aktualizace a přenosu nedochází k měřitelnému zpoždění.

Prstový senzor se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem: SpO2

Řiďte se navíc podle pokynů přiložených senzoru.

3.1.5. Senzor pro thorakální/abdominální pohyb

Senzor pro zaznamenávání thorakálních, resp. abdominálních pohybů (senzor úsilí) se skládá z gumových polštářků (tlakové polštářky), které jsou s přístrojem spojeny pomocí tenkých hadicových vedení. Senzory úsilí mají vždy dva tlakové polštářky. Tlakové polštářky se zasouvají do kapes elastického tělového popruhu. Thorakální popruh s umisťuje ve výši sterna, abdominální popruh v břišní oblasti.

Z hygienických důvodů a k zabránění alergickým reakcím se doporučuje popruhy dávat **na tričko**.

Senzor pro záznam thorakálního pohybu se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem T a senzor pro záznam abdominálního pohybu ke zdířce s následujícím symbolem A.

V zájmu získání spolehlivých signálů pro záznam dat musí být zajištěno minimální protažení popruhu. Délka popruhu pokrývá díky nastavitelnosti suchého zipu velmi velkou pacientovu oblast. V nabídce jsou ale také speciální velikosti popruhů.

Upozornění:
V zájmu získání spolehlivých signálů pro záznam dat musí být zajištěno minimální protažení popruhu.

Thorakální a abdominální senzory s technologií RIP lze používat alternativně. Dodržujte údaje výrobce příslušenství.

3.1.6. Senzor pro polohu těla

V přístroji integrovaný senzor polohy poskytuje informace o aktuální poloze těla pacienta.

Správné umístění přístroje je bezpodmínečně nutné pro správné určení polohy. Detekuje se kromě polohy na zádech a polohy na pravé/levé straně také poloha na břiše a vzpřímená poloha těla.

Externí snímač polohy lze alternativně použít pro přístroj Sonata a musí se připojit ke zdířce s následujícím symbolem: IOI

3.1.7. Senzor pro pohyb nohou

Pro diagnostiku neklidných, resp. periodických pohybů nohou (Restless Leg) lze přístroj Sonata vybavit senzory pro obě nohy. Přístroj umožňuje

nepřetržitý záznam pohybu nohou a příslušné vyhodnocení ve zprávě

Přiložení nožního senzoru:
Pro oba bipolární EMG svody lze použít všechny běžné elektrodové typy s bezpečnostním konektorem 1,5 mm. Zdířky pro EMG elektrody mají označení „LEG“.

Aplikace a čištění elektrod se má provádět podle pokynů výrobce.

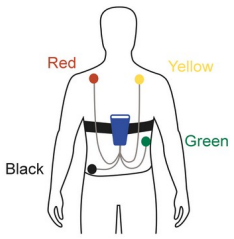
U dlouhodobých elektrod se musí dbát na obzvlášť pečlivou přípravu místa snímání.

3.1.8. Senzor pro EKG

Jako spotřební materiál lze použít všechny běžné samolepicí elektrody.

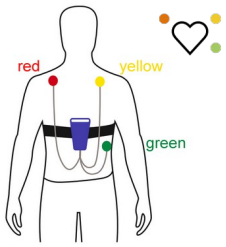
Přikládání EKG elektrod:

Scala:



Zdířky pro EKG elektrody mají označení „EXG“

Sonata:



Zdířky pro EKG elektrody mají označení „ECG“.

Důležité: Přístroj neslouží k diferenciální kardiologické diagnostice!

3.1.9. Senzor pro chrápací zvuky (externí)

Dodatečně k internímu mikrofonu na detekci chrápání lze chrápání detekovat dalším externím mikrofonem na detekci chrápání. Aplikace na pacientovi je popsána v přiloženém návodu senzoru.

Konektor externího mikrofonu na detekci chrápání se zasouvá do příslušné zdířky, označené nísledujícím symbolem:

3.1.10. Senzory pro EEG / EOG / EMG / EXG

Pro svod neurologických kanálů (EEG, EOG, EMG, EXG) lze použít všechny běžné elektrodové typy s bezpečnostním konektorem 1,5 mm.

Aplikace a čištění elektrod se má provádět podle pokynů výrobce.

Upozornění: K dosažení dobré přilnavosti elektrod a zaručení silných frekvenčních signálů očistěte příslušnou část pokožky sterilním roztokem a naneste kvalitní vodivý gel. Aplikace a čištění elektrod se má provádět podle pokynů výrobce.

3.1.11. Aktimetr

K umožnění záznamu pohybové aktivity pacienta pomocí přístroje Sonata se musí senzor připojit ke zdířce s následujícím symbolem:

Požaduje se, aby přiložené pokyny výrobce byly pochopeny a dodržovány.

3.2. Příprava měření (ambulantní)

Na přípravu přístroje pro ambulantní záznam naměřených dat u pacienta mají být provedeny následující úkony:

1. Nabití akumulátoru: viz (strana 7).
2. Přístroj spojit s propojovacím kabelem USB.
3. Spustit počítačový software.
4. V položce menu „Záznam/inicializace přístroje (offline)“ zadat osobní údaje pacienta a aktivovat tlačítko a spustit přenos.
5. Přístroj spojit s propojovacím kabelem USB. K testovacímu účelu se nejprve rozsvítí obě LED diody na přístroji. Poté zhasne červená LED. Po dobu inicializace svítí zelená LED.
6. Zobrazí se dialogové okno, ve kterém lze stanovit zahájení záznamu.
7. Přístroj je nyní připraven pro nové měření. Kabelové spojení s PC lze přerušit. Zástrčku vytáhnout z přístroje.
   Upozornění: Odstraňte kabel zatáhnutím za zástrčku, nikoliv za kabel!

3.3. Ovládací prvky přístroje

Přístroj se automaticky zapíná/vypíná, když se s PC spojuje, resp. od něj odpojuje. Přístroj je vybaven interním časovačem pro stanovení časově řízeného zahájení záznamu. Po naprogramování časovače se záznam spustí automaticky ve stanovenou dobu. Lze naprogramovat až osm záznamů.

Upozornění: V případě potřeby může pacient přístroj zapnout před stanovenou dobou spuštění stisknutím a podržením spouštěcího tlačítka po dobu jedné vteřiny. Stisknutím spouštěcího tlačítka (déle než 7 sekund) může pacient přístroj vypnout.

Stav nabití akumulátoru lze zobrazit stisknutím tlačítka na indikaci akumulátoru nahoře na přístroji:

Pozor: Funkci lze provést pouze po vypnutí přístroje a odpojení od počítače.

3.4. Přiložení přístroje a spuštění měření

Při umístění senzorů dbát na to, aby byly aplikovány s přihlédnutím k tomu, aby vzhledem k jejich délce (např. průtoková kanyla, prstový senzor) nemohlo dojít ke strangulaci. K zaručení spolehlivého měření

by se při přiložení přístroje a senzorů měla věnovat pozornost následujícím náležitostem. V případě ambulantního měření se doporučuje postupy pacientovi napřed demonstrovat v praxi a procvičit je s ním:

1. Pokud se má zaznamenat EKG: Přiložit EKG elektrody
2. Přístroj s elastickým popruhem (se **dvěma** všitými kapsami) upevnit na hrudi. Popruh přitom nepřikládejte přímo na kůži, nýbrž přes tričko. Správně přiložený popruh by se u stojícího člověka v koncové výdechové poloze neměl sesmeknout. Pokud se má abdominální úsilí také zaznamenávat, přiloží se popruh stejným způsobem na břicho.
3. Zkontrolovat polohu tlakových snímačů (černé gumové polštářky). Senzory mají být úplně zasunuty ve všitých kapsách popruhu. **Za hadice tlakových polštářků se zásadně nikdy nesmí zatahovat.**
4. Průtokovou kanylu, resp. termistor přiložit k nosu nebo adaptační hadici upevnit na dýchací masku.
5. Podle potřeby umístit mikrofon na detekci chrápání a elektrody pro záznam neurologických kanálů (EEG, EOG, EMG, EXG).
6. Přiložte prstový senzor (SpO_2) k prstu a zafixujte kabel na zápěstí pacienta. Dbát na to, aby nedošlo k přitlačení prstu a tím k omezení prokrvení.
7. Přístroj se automaticky zapne ve stanovenou dobu. K testovacím účelům se krátce rozsvítí obě LED diody.
   Po správném přiložení a připojení všech senzorů zhasne červená LED. Zelená LED bliká v pravidelném taktu 4 sekund.
   Červená LED hlásí chybný tepový signál, musí se kontrolovat prstový senzor a kabel.

Pacient je nyní informován. Pacient si může vzít zkompletovaný systém s sebou domů.

Před spaním musí pacient:

- Přiložit přístroj pomocí elastického popruhu.
- Přiložit průtokovou kanylu a prstový senzor.
- Popřípadě přiložit abdominální popruh a elektrody.
- Zkontrolovat polohu senzorů a jejich připojení.

Příští ráno

- Pacient odloží přístroj a senzory a všechny díly zpět do kufříku. Senzory budou vyčištěny odborným personálem v ordinaci.
- Kufřík odevzdat v ordinaci.
- Pro automatické vyhodnocení se měření přenese pomocí položky menu „Záznam/načíst měření“ do počítače.

3.5. Online měření (stacionárně)

K provedení stacionárního měření pomocí přístroje je třeba provést tyto úkony

1. Zajistěte, aby byl akumulátor úplně nabitý (viz strana 7).
2. Přiložte přístroj a připojte příslušné senzory k pacientovi (viz strana 6)
3. Spusťte přístrojový software na vašem počítači.
4. Vyplňte pole Údaje pacienta v položce menu “Záznam / Spustit záznam (online)” a spusťte přenos.
5. Spojte přístroj prostřednictvím propojovacího kabelu USB s galvanickým oddělením přes WLAN nebo základnu Sonata Base s PC.
6. Proveďte kalibraci biosignálů (viz online nápověda softwaru).
7. Po ukončení testu (příští ráno) klikněte na tlačítko Stop STOP k ukončení měření
8. Odpojte přístroj od USB spojení

4. Ošetření a údržba přístroje

4.1. Nabíjení akumulátoru

Pozor: Nesmí se používat žádná jiná nabíječka než dodaná nabíječka! Nabíječka se nesmí provozovat v pacientském prostředí!

4.1.1. Kolébková nabíječka

K nabíjení akumulátoru lze otevřít akumulátorovou přihrádku na zadní straně přístroje a vyjmout z ní akumulátor. Kolébková nabíječka, která je součástí dodávky, byla speciálně vyvinuta pro tento typ akumulátoru a měla by se používat pouze s akumulátorem přístroje. Doporučuje se akumulátor po každém měření kompletně nabít

Proces nabíjení akumulátoru

- Vyjměte akumulátor z přístroje a vložte jej do kolébky.
- Připojte nabíječku k zásuvce
- LED dioda kolébky svítí oranžově. Po úplném nabití akumulátoru svítí zelená LED. Přístroj lze delší dobu ponechat připojený v kolébce, aniž by došlo k jeho poškození.

4.1.2. Nabíječka

Volitelně je k nabíjení akumulátoru k dispozici napájecí zdroj. Je speciálně přizpůsoben pro akumulátor přístroje.

Proces nabíjení akumulátoru

- Nabíječku připojit k přístroji: Připojení IOIOIO
- Připojte nabíječku k zásuvce
- Stav nabití akumulátoru indikují LED diody integrované na horní straně.

Akumulátor lze v tomto stavu ponechat delší dobu v nabíječce bez toho, aby se poškodil.

4.1.3. Nabíjecí základna Sonata Base

Akumulátor přístroje lze volitelně nabíjet pomocí základny Sonata Base.

Pro nabíjení akumulátoru přes základnu Sonata Base platí následující:

- Během online záznamu se postup nabíjení zastaví
- Po ukončení online záznamu se postup nabíjení prostřednictvím nabíjecí základny Sonata Base zahájí teprve po třech hodinách
- Po spojení přístroje se Sonata Base se nabíjení zahájí teprve po třech hodinách
- Nabíjení akumulátoru v základně Sonata Base lze kdykoliv spustit, resp. zastavit dvojnásobným stisknutím akumulátorového tlačítka (během jedné vteřiny)

Stav nabití akumulátoru indikují LED diody integrované na horní straně.

Pozor: Během měření se nesmí uskutečnit nabíjení. Proto se při spuštění měření automaticky ukončí postup nabíjení mezi nabíjecí základnou Sonata Base a přístroji Sonata / Scala!

4.2. Pokyny pro čištění

Všeobecně
Stejně jako u všech zdravotnických prostředků musí být při použití přístroje Sonata/Scala učiněny určité hygienické pracovní činnosti k zajištění bezpečného opětovného používání u pacienta. Prostředky pro opětovné používání musí vykazovat bezpečnou dezinfikovatelnost, aby bylo vyloučeno jakékoliv z nich vycházející infekční riziko pro následující uživatele/pacienty. V ustanoveních zákona o zdravotnických prostředcích je stanoveno, že se pro takové zdravotnické prostředky musí učinit dezinfekční opatření s postupy podle směrnice RKI (Institut Roberta Kocha) analogicky k metodám pro dezinfekci povrchů a přístrojů. Sterilizace prostředků není potřebná.

Přístroje Sonata a Scala jsou zdravotnické prostředky, které se při používání v souladu se zamýšleným účelem nacházejí v okolí pacienta, přitom existuje bezprostřední kontakt s rukama personálu a pacienta. Tyto prostředky se proto podle směrnic o nemocniční hygieně a zabránění infekcím zařazují jako „Nekritické zdravotnické prostředky“.

O čištění a dezinfekci přístroje informuje připojený **„Hygienický plán pro Sonata / Scala“**.

⚠ **Výstraha:**
Do přístroje nebo do konektorových spojů resp. přípojů nesmí vniknout žádná kapalina. Senzory se nesmí ponořovat do kapalin. Uzavřete uzávěry před čištěním tlakové přípojky přístroje!

Před každým čištěním odpojte nabíjecí a datový kabel od přístroje.

V pračce
Popruhy k měření úsilí lze prát v pračce při 60°C. Popruhy nechejte vždy schnout na vzduchu.

Pozor:
- Nepoužívejte sušičku
- Odstraňte nejprve thorakální a abdominální senzor

Jednorázový výrobek
Jednorázové výrobky se nesmějí používat opakovaně nebo u různých pacientů. Řiďte se přitom podle směrnic pro likvidaci odpadu v nemocnicích.

4.3. Údržba

Přístroj je bezúdržbový. Doporučuje se nechat přístroj podrobit každých 24 měsíců technické kontrole u výrobce.

Kalibraci talkových kanálů by měl uživatel provést jednorázově před prvním uvedením do provozu a v případě potřeby.

V zájmu zachování základní bezpečnosti a podstatné výkonnosti nejsou ohledně EMC zapotřebí žádná zvláštní opatření.

4.4. Přepravní a skladovací podmínky

Okolní teploty při přepravě a skladování jsou mezi -25 °C a +70 °C, přičemž platí:
- -25 °C a +5 °C bez omezení
- +5°C až +35 °C při relativní vlhkosti vzduchu až 90%, bez kondenzace
- > 35 °C až 70 °C při tlaku vodních par až 50 hPa.

Kondenzaci se musí každopádně zabránit.

5. Vyhodnocovací software pro PC

5.1. Instalace software na PC

Vložte pro instalaci počítačového software CD disky, dodané s vaším přístrojem, do mechaniky CD-ROM vašeho počítače anebo připojte dodaný USB flash disk k USB portu vašeho počítače. Program se provede automaticky. Pokud program nebude proveden automaticky, otevřete ve vašem operačním systému Průzkumníka Možnosti a zvolte mechaniku CD-ROM nebo USB mechaniku. Po výběru klikněte (dvojklik) v softwaru na soubor “Setup.exe”.

Kliknutím na tlačítko vyhledávání lze prohlížet kompletní počítač spolu s cestami v síti, zda již existují instalované verze. Pro jistotu, zda bude zvolena správná verze, měla by se spustit dosavadní verze před kliknutím na tlačítko vyhledávání:

Upozornění: Alternativně můžete tento software aktualizovat zvolením softwarové položky menu “Tools/Update” (Pouze k aktualizaci software)

Po volbě cílové jednotky založí instalační program samostatně potřebné složky a překopíruje potřebné soubory na pevný disk. Automaticky se rovněž přidá zástupce na pracovní plochu a nový vstup do nabídky Start. Kromě toho se vytvoří zástupce na pracovní ploše systému Windows.

Po úspěšném provedení instalace vyjmout a bezpečně uschovat nosič dat.

5.2. Výběr tiskárny

Výtisk křivek a zprávy je možný na všech běžných typech tiskáren (trysková, jehličková a laserová), které byly předtím instalovány v systému Windows. Výběr správného ovladače tiskárny se provede v Ovládacích panelech systému Windows.

6. Odstranění chyb

V zobrazení nejsou zobrazeny kanály (např. tlak).
Kanály nejsou aktivovány a neobjevují se proto v položkách „Testovat“ a „Záznam“.
V menu Volby/Editace kanálových sad zkontrolovat, které kanály jsou pro záznam aktivovány.

Kanály chybí po načtení měření.
Neprovedl se jejich záznam nebo byl pro zobrazení naměřených dat potlačen.

Průtokový signál chybí při záznamu nebo se pohybuje u meze oblasti.
Průtokový signál směřuje přímočaře uprostřed kanálu.
Zkontrolovat průtokovou kanylu u pacienta a přípojku na přístroji. Při měření za ventilace PAP zkontrolovat přípojky PAP adaptační hadice na masce a na přístroji.

Amplitudy signálů chybějí nebo jsou velmi malé.
Zkontrolovat příslušné senzory u pacienta a jejich přípojky na přístroji. Přitom zkontrolovat neporušenost tenkých hadic a černých tlakových polštářků senzorů úsilí. Netěsný senzorový systém může mít za následek výpadky thorakálního kanálu. Tlakové polštářky nemají být zafixovány příliš pevně, ale přece jenom bezpečně v popruhu u pacienta. Tenké hadice vést tak, aby se nemohly zlomit.
Zkontrolovat všechny kabelové a konektorové spoje na přístroji.

Kanály pulsního oxymetru nereagují.
Kanály pro kyslíkovou saturaci a tepovou frekvenci registrují 0%ní kyslíkovou saturaci, resp. hodnotu tepu 0 1/min., přestože je pacient připojen.
Nejprve zkontrolovat umístění prstového senzoru u pacienta a odstranit eventuálně existující lak na nehty. V prstovém senzoru musí svítit červená lampička, když se zasouvá prst. Pokud kontrolka nesvítí a nerozsvítí-li se ani po přiložení senzoru k prstu, musí se zkontrolovat konektorový spoj na přístroji a na eventuálně vřazených prodlouženích.

Nefunguje výtisk.
Tiskárna tiskne znaky na papír, ale bez viditelného formátu
Instalována je nesprávná tiskárna, resp. nesprávný ovladač tiskárny.
Tiskárna nereaguje na příkaz tisku.
Zkontrolovat kabel tiskárny a konektorové spoje u tiskárny a PC. Tiskárna musí být v provozní pohotovosti, tzn. kontrolky na čelní straně musí svítit a tiskárna musí být zapnuta do režimu „Online“. Pokud příslušné kontrolky svítí, zkontrolovat přívod papíru.

Nelze navázat spojení s přístrojem:
USB kabel není správně připojen.
Zkontrolovat připojení USB kabelu k přístroji a k PC.
USB spojení bylo deaktivováno
USB rozhraní lze aktivovat v počítačovém software. V položce menu zvolte “Volby/Nastavení přístroje”.
Akumulátor je vybitý.
Akumulátor správně nabít

V případě nejasností a při výskytu problémů během instalace, údržby nebo používání se obraťte na svého smluvního prodejce nebo přímo na výrobce.

7. Technické údaje

- Rozměry
  pacientský zapisovač : 30mm x 77mm x 135mm (V x Š x D)
  Neuromodul : 30mm x 62mm x 70mm (V x Š x D)
- Hmotnost
  pacientský zapisovač : 230g včetně baterie
  Neuromodul : 80g
- Skříň : Plast (ABS, UL 94HB)
- Rozsah teploty : +5°C...+40°C
- Vlhkost : 10% - 90%
- Atmosférický tlak : 70kPa - 106kPa
- Paměťové médium : Interní SD karta
- Kapacita paměti : min. 100 hod / 1kHz

- Evidované parametry:
  Dýchání : Měření tlakového rozdílu pomocí nosní kanyly (s adaptérem také během PAP terapie)
  Alternativní nebo přídavné měření pomocí termistoru možné
  Thorakální úsilí : Měření rozdílového tlaku na hrudníku pomocí gumových manžet integrovaných v hrudním popruhu; Alternativně možné měření s popruhem RIP
  Abdominální úsilí : Měření rozdílového tlaku na břichu pomocí gumových manžet integrovaných v abdominálním popruhu; Alternativně možné měření s popruhem RIP
  Dýchací šelesty : Převodník akustického tlaku přes nosní kanylu
  Alternativně nebo dodatečné měření možné s externím mikrofonem na detekci chrápání
  SpO_2/tep : Integrovaný pulsní oxymetr, kalibrován pro funkční kyslíkovou saturaci
  Měřicí rozsah SpO_2: 80% – 100% ⑯ 2% SpO_2,
  60% – 79% ± 4% SpO_2
  Měřicí rozsah tep: 50 1/min – 150 1/min ⑯ 2% (Reference: elektr. tepový simulátor)
  Prstový senzor: gumou vyztužený zásuvný prstový senzor
  Tepová vlna : Zobrazení plethysmogramu; záznam pomocí prstového senzoru
  Poloha : Snímače zrychlení pro výstup poloh (vlevo, vpravo, břicho, záda, vzpřím.)
  Optický snímač : Fotometrické měření a zobrazení intenzity světla
  PAP : Měření rozdílového tlaku přímo na dýchací masce
  Měřicí rozsah: 0cmH_2O - 45cmH_2O ± 5%
  Pohyb nohou : Dva bipolární kanály nohou (EMG) k měření svalové aktivity
  Spojení prostřednictvím bezpečnostního konektoru 1,5mm (pouze Sonata)
  EKG : 6 kanálový svod pomocí samolepicích elektrod (pouze Sonata), vhodné také pro pacienty <10kg
  Centrální srdeční frekv. : Měřicí rozsah: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (pouze Sonata)
  PTT : Měřicí rozsah: 100 mσ – 355 ms ± 4% (pouze Sonata)
  Syst. krevní tlak : Trend (pouze Sonata)
  EEG : 6 kanálový svod pomocí samolepicích elektrod; spojení elektrod pomocí 1,5 mm bezpečnostního konektoru (pouze Sonata); Impedance 10 MΩ, Frekvence 0,2Hz-45Hz
  EOG : 2 kanálový svod pohybu očí (EOG) pro levé a pravé oko pomocí elektrod; spojení elektrod pomocí bezpečnostního konektoru 1,5 mm (pouze Sonata)
  EMG : Bipolární svody svalových pohybů (3 x EMG) na bradě pomocí elektrod; spojení elektrod pomocí bezpečnostního konektoru 1,5 mm (pouze Sonata)
  ExG : 2 bipolární 4 unipolární neurologické kanály, spojení prostřednictvím bezpečnostního konektoru 1,5mm
  Aktimetr : 2 aktimetry pro záznam pacientské aktivity (pouze Sonata)

- Indikace závady : LED na horní straně skříně
- Pracovní frekvence : 2400 - 2472 MHz
- Modulace : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- RF výstupní výkon : 20 dBm max. (2400-2483,5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode
- Napájecí zdroj : Znovu nabíjitelný Li-Ion akumulátor 3,8 V
- Výstup : USB rozhraní pro přenos dat
- Příkon proudu : Max. 260 mA
- Online režim : V případě online režimu s pacientem se musí **povinně** použít optron k PC

8. Použité symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití!		Elektrické a elektronické přístroje se nesmí likvidovat spolu s domovním odpadem. Spotřebitel je ze zákona povinen odevzdávat elektrická a elektronická zařízení na konci své životnosti do příslušných, veřejných sběrných míst nebo do prodejny. Detaily řeší předpisy příslušného státu. Symbol na výrobku nebo na návodu k použití upozorňuje na tato ustanovení. Opětovným zhodnocením, recyklací nebo jinými formami zhodnocování použitých zařízení přispíváte významnou měrou k ochraně životního prostředí. V Německu platí shora uvedená pravidla pro likvidaci analogicky podle vyhlášky o bateriích pro baterie a akumulátory.
	Věnujte pozornost informační příloze!		
	Typ BF		
	Třída ochrany II		
	Datum minimální trvanlivosti		
	Výrobce	**IP22**	Přístroj je chráněn proti vniknutí pevných cizích částic s průměrem ≥ 12,5 mm. Přístroj je chráněn před dotykem nebezpečných částí prstem. Přístroj je chráněn proti kapající vodě, ve sklonu krytu 15°.
	Datum výroby		Jednorázový produkt! Nehodí se ani pro úpravu ani pro vícenásobné použití.

9. EMC pokyny

⚠ **Výstraha:** Zdravotnické elektrické přístroje (ME přístroje) vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMC) a musejí být instalovány a provozovány v souladu s níže uvedenými údaji o elektromagnetické kompatibilitě. Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje. Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení (včetně periferních zařízeni jako kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje včetně kabelů výrobcem uvedených. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu přístroje.
Pro použití v souladu se zamýšleným používáním přístroje se požaduje výlučné používání příslušenství, uvedené v návodu k použití. Používání cizího příslušenství může mít za následek zvýšené emise a sníženou odolnost proti rušení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj je určen k použití v níže uvedeném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	**Kompatibilita**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
VF – emise CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF – emise CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonických složek podle IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí/kmitající emise podle IEC 61000-3-3	Neaplikovatelné	

Tabulka 1: Tabulka 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební předpis**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8kV kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla dosahovat alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 1kV pro vstupní a výstupní vedení 100 kHz obnovovací frekvence ±2kV pro napájecí sítě 100 kHz obnovovací frekvence	± 1kV ± 2kV	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabulka 2: Tabulka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební předpis**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Vedená VF energie podle IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150kHz - 80MHz 6 V_{eff} ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM a amatérském rádiovém pásmu 3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM pásmu	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole podle 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	⚠ **Výstraha:** K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení podle IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz impulsová modulace (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	

Tabulka 3: Tabulka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost						
Zkušební frekvence MHz	**Kmitočtové pásmo [a] MHz**	**Rádiové spoje [a]**	**Modulace [b]**	**Maximální výkon W**	**Vzdálenost m**	**Zkušební úroveň odolnosti proti rušení V/m**
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsová modulace [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Impulsová modulace [b] 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulsová modulace [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsová modulace [b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulsová modulace [b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsová modulace [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
POZNÁMKA: V případě potřeby lze k dosažení zkušební úrovně odolnosti proti rušení snížit vzdálenost mezi anténou vysílače a ME přístrojem a ME systémem na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je dovolena podle IEC 61000-4-3.						
a	Pro některé rádiové spoje byla do tabulky převzata pouze frekvence pro radiokomunikaci z mobilního komunikačního zařízení se Sonata Base (en: uplink).					
b	Nosič musí být modulován obdélníkovým signálem s klíčovacím poměrem 50 %.					
c	Alternativně k frekvenční modulaci (FM) lze použít impulsovou modulaci s klíčovacím poměrem 50 % s 18 Hz, protože by sice nezobrazovala skutečnou modulaci, ale přece jenom nejhorší případ					

Tabulka 4: Tabulka 9 EN 60601-1-2, Stanovení pro zkoušky odolnosti obalů vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

10. Objednací informace

Č. výr.	Příslušenství a spotřební materiál
930 300	**Prstový senzor SpO2** manžetový senzor pro dlouhodobé měření
920 310	**Průtoková kanyla** Nosní kanyla k měření dýchání a chrápání (VE = 10 / 100 / 500)
930 320	**Termistor** pro Sonata / Scala, s držákem pro průtokovou kanylu, znovupoužitelný
930 321	**Mikrofon na detekci chrápání** pro Sonata/Scala, externí, znovupoužitelný
925 235	**PAP adaptační hadice**, jednorázové použití
930 322	**Pressure Diff Adapter** pro Sonata/Scala
930 253	**Taška s poutkem přes rameno** k uložení přístroje Scala
930 393	**Senzor úsilí, krátký, kompletní,** 2 tlakové polštářky s flexibilními spojovacími hadicemi
930 394	**Senzor úsilí, dlouhý, kompletní,** 2 tlakové polštářky s flexibilními spojovacími hadicemi
930 397	**Senzor úsilí, krátký, kompletní 2m,** 2 tlakové polštářky s flexibilními spojovacími hadicemi, k umístění přístroje za pacientem
930 398	**Senzor úsilí, dlouhý, kompletní 2m,** 2 tlakové polštářky s flexibilními spojovacími hadicemi, k umístění přístroje za pacientem
930 260	**Popruh** pro Sonata / Scala, flexibilní, modrý, **velikost S**
930 261	**Popruh** pro Sonata / Scala, flexibilní, černý, **velikost M**
930 262	**Popruh** pro Sonata / Scala, flexibilní, červený, **velikost L**
930 263	**Popruh** pro Sonata, flexibilní, modrý, se spojením k externímu senzoru polohy 930 310, **velikost S**
930 264	**Popruh** pro Sonata, flexibilní, černý, se spojením k externímu senzoru polohy 930 310, **velikost M**
930 265	**Popruh** pro Sonata, flexibilní, červený, se spojením k externímu senzoru polohy 930 310, **velikost L**
930 323	**Popruh RIP** pro thorax / abdomen, pro Sonata/Scala
930 330	**Aktimetr**, pro Sonata
930 310	**Externí snímač polohy,** pro Sonata
930 200	**Nabíjecí základna Sonata Base**
930 220	**Sonata Interkomunikační kabel,** spojovací kabel Sonata - neuromodul, 8,5 cm
930 221	**Sonata Interkomunikační kabel,** spojovací kabel Sonata - neuromodul, 60cm
930 224	**USB kabel** pro přenos dat k PC, 1,8 m
930 230	**Optron USB** pro galvanické oddělení mezi Sonata / Scala a PC během online přenosu; kompletní s adaptérem
930 226	**USB kabel pro přenos dat** mezi Sonata / Scala a Sonata Base, 3m
930 250	**Kolébka** pro Sonata / Scala, k upevnění pacientského zapisovače na popruhu
930 251	**Kolébka** pro neuromodul
930 252	**Kolébka** tvar V pro pacientský zapisovač a neuromodul

Č. výr.	Příslušenství a spotřební materiál
930 180	**Akumulátor** pro Sonata / Scala, 3,8V/3,88Ah
930 204	**Kolébková nabíječka** pro akumulátor
930 209	**Napájecí zdroj akumulátorů** pro Sonata / Scala, zdr. schválení
930 375	**Čisticí souprava Sonata**
930 376	**Čisticí souprava Scala**
930 395	**Senzor úsilí pro děti, kompletní** 2 tlakové polštářky s flexibilními spojovacími hadicemi, k umístění přístroje za dítětem
930 266	**Popruh pro děti** pro Sonata / Scala s přípojkou pro snímač polohy, flexibilní, černý, **velikost XS**
930 267	**Popruh pro děti** pro Sonata / Scala s přípojkou pro snímač polohy, flexibilní, černý, **velikost XXS**
930 268	**Popruh pro děti** pro Sonata / Scala s přípojkou pro snímač polohy, flexibilní, černý, **velikost XXXS**

11. Heslový rejstřík

adaptér rozdílového tlaku.....5
Celkový systém.....2
cizí příslušenství.....4
EEG.....6
EMG.....6
EOG.....6
EXG.....6
funkční spolehlivosti.....4
Instalace software na PC.....8
Kardiostimulátor.....3
kontrolu funkce.....4
Likvidace.....4
Minimální vybavení.....2
Nabíjení akumulátoru.....7
Nabití akumulátoru.....6
nároků na záruční plnění.....4
Objednací informace.....15
Odstranění chyb.....9
optron.....3
PAP.....2
PDA.....5
pohyb nohou.....5
Pokyny pro čištění.....8
Přepravní a skladovací podmínky.....8
Pressure Diff Adapter.....5
Příprava měření (ambulantní).....6
příslušenství.....4
Příslušenství.....2
průtoková kanyla.....4
Sensors.....4
senzor polohy.....5
Senzory.....4
Senzory úsilí.....5
Technická kontrola.....4
Technické údaje.....10
termistor.....5
tlakové polštářky.....5
Údržba.....8
Výběr tiskárny.....9

LÖWENSTEIN medical

CE 0483

gba10437cz2004

Prodej a servis:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland
T: +49 2603 9600-930
F: +49 2603 9600-40
lmd-sales@hul.de
www.hul.de

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Deutschland
T: +49 7471 9374-0
F: +49 7471 9374-30

Všechna práva vyhrazena. Změny vyhrazeny.

gba10437cz2004