LÖWENSTEIN medical

DIAGNOSTICS

Sonata / Scala

εγχειρίδιο χρήσης

HOSPITAL HOMECARE DIAGNOSTICS

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή....2
1.1. Ενδεδειγμένη χρήση....2
1.2. Αντενδείξεις....2
1.3. Εξαρτήματα....2
2. Υποδείξεις....3
2.1. Υποδείξεις ασφαλείας....3
2.2. Γενικές υποδείξεις....5
2.3. Τεχνικοί έλεγχοι....5
2.4. Ευθύνη για τη λειτουργία ή ζημιές....5
3. Καταγραφή δεδομένων μέτρησης....5
3.1. Αισθητήρες....5
3.1.1. Αισθητήρες για ροή και θορύβους ροχαλητού....5
3.1.2. Αισθητήρας θερμίστορ για την αναπνοή....6
3.1.3. Αισθητήρας για PAP (πίεση)....6
3.1.4. Σύμβολο για κορεσμό οξυγόνου και σφυγμό....6
3.1.5. Αισθητήρας κίνησης θώρακα/κοιλίας....6
3.1.6. Αισθητήρας θέσης σώματος....7
3.1.7. Αισθητήρας κίνησης ποδιών....7
3.1.8. Αισθητήρας ΗΚΓ....7
3.1.9. Αισθητήρας θορύβων ροχαλητού (εξωτερικός)....7
3.1.10. Αισθητήρες για ΗΕΓ / ΗΟΓ / ΗΜΓ / EXG....7
3.1.11. Ακτίμετρο....8
3.2. Προετοιμασία μέτρησης (περιπατητική)....8
3.3. Στοιχεία χειρισμού της συσκευής....8
3.4. Τοποθέτηση συσκευής και έναρξη μέτρησης....8
3.5. Online μέτρηση (νοσοκομειακή)....9
4. Φροντίδα και συντήρηση συσκευής....9
4.1. Φόρτιση συσσωρευτή....9
4.1.1. Φορτιστής....9
4.1.2. Συσκευή φόρτισης....9
4.1.3. Sonata Base....10
4.2. Υποδείξεις καθαρισμού....10
4.3. Συντήρηση....10
4.4. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης....11
5. Λογισμικό αξιολόγησης για υπολογιστή....11
5.1. Εγκατάσταση λογισμικού στον υπολογιστή....11
5.2. Επιλογή εκτυπωτή....11
6. Αντιμετώπιση σφαλμάτων....11
7. Τεχνικά δεδομένα....13
8. Χρησιμοποιούμενα σύμβολα....14
9. Υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας....15
10. Πληροφορίες παραγγελίας....18
11. Ευρετήριο....19

REV 2020-07-01

CE 0483

1. Εισαγωγή

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Οι διαγνωστικές συσκευές ύπνου Sonata και Scala αποτελούν συστήματα καταγραφής για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και σε τομείς της οικιακής ιατρικής φροντίδας. Οι συσκευές χρησιμεύουν στη διαφοροποιημένη προκαταρκτική διάγνωση (Scala) ή τη διάγνωση (Sonata) διαταραχών ύπνου και στον έλεγχο της θεραπείας. Προορίζονται για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού σε ενήλικες και παιδιά.

Οι συσκευές επιτρέπουν τη συνεχή καταγραφή έως και 24 (Scala) ή 49 (Sonata) καναλιών μέτρησης για τουλ. 15 ώρες χωρίς συμπίεση των δεδομένων. Καταγράφονται τα σήματα των παρακάτω φυσιολογικών μεγεθών:

- Ροή
- Θερμίστορ
- Κορεσμός οξυγόνου SpO_2
- Συχνότητα σφυγμού
- Παλμικό κύμα
- Θέση σώματος
- Θόρυβοι ροχαλητού (εσωτερικό μικρόφωνο)
- Θόρυβοι ροχαλητού (εξωτερικό μικρόφωνο)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Φως περιβάλλοντος
- Προσπάθεια στον θώρακα
- Προσπάθεια στην κοιλία
- 4 x EXG

μόνο Sonata:

- 6 x ΗΚΓ
- Κεντρική συχνότητα καρδιακών παλμών
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure Trend
- 2 x ΗΜΓ (κίνηση ποδιών)
- 3 x ΗΜΓ (σαγόνι)
- 6 x ΗΕΓ
- 2 x ΗΟΓ
- 2 x ακτίμετρο
- Εξωτερικός αισθητήρας θέσης

προαιρετικός εξοπλισμός (Scala και Sonata):

- 8 x αναλογική είσοδος

1.2. Αντενδείξεις

Για τη χρήση της συσκευής δεν υπάρχουν απόλυτες ή σχετικές αντενδείξεις. Στις παρακάτω περιπτώσεις η χρήση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρικού ειδικού προσωπικού:

- σε ασθενείς με οξείες νόσους επικίνδυνες για τη ζωή.
- σε ασθενείς με οξείες, σοβαρές μολύνσεις.
- σε ασθενείς με νοητική υστέρηση.
- σε βρέφη και παιδιά

1.3. Εξαρτήματα

Το συνολικό σύστημα (σύστημα ΜΕ) της συσκευής αποτελείται από τέσσερα στοιχεία:

- Τη συσκευή καταγραφής με έλεγχο μικροεπεξεργαστή Sonata/Scala (συσκευή καταγραφής ασθενή)
- Τη νευρωνική μονάδα (μόνο Sonata)
- Το λογισμικό υπολογιστή για την παρουσίαση και την αξιολόγηση των δεδομένων μέτρησης σε υπολογιστή.
- Προαιρετικά: Sonata Base με 8 αναλογικές εισόδους

Στον εξοπλισμό ανήκουν επίσης και τα παρακάτω μέρη εφαρμογής:

- Αισθητήρας δακτύλου με καλώδιο για τη λήψη των τιμών για τη συχνότητα σφυγμού και τον κορεσμό οξυγόνου
- Ματογυάλια οξυγόνου για τη λήψη του σήματος αναπνοής
- Εύκαμπτος σωλήνας προσαρμογέα για τη μέτρηση με αναπνοή PAP
- Εύκαμπτη ζώνη με ενσωματωμένους αισθητήρες πίεσης (αισθητήρας προσπάθειας) για τη στερέωση της συσκευής στον ασθενή
- Εύκαμπτη ζώνη με ενσωματωμένους αισθητήρες πίεσης (αισθητήρας προσπάθειας) για την καταγραφή της προσπάθειας στην κοιλία
- Κέλυφος συγκράτησης για τη νευρωνική μονάδα (μόνο Sonata) και τη συσκευή καταγραφής ασθενή
- Τσάντα με λουρί για τη φύλαξη του Scala

Λοιπά εξαρτήματα:

- Καλώδιο διεπαφών USB για τη μεταφορά δεδομένων από τη συσκευή καταγραφής ασθενή και τον υπολογιστή
- Καλώδιο σύνδεσης ανάμεσα στη συσκευή καταγραφής ασθενή και τη νευρωνική μονάδα (μόνο Sonata)
- Φορτιστής

Προαιρετικά μέρη εφαρμογής

- Θερμίστορ για την πρόσθετη λήψη του σήματος αναπνοής
- Εξωτερικό μικρόφωνο ροχαλητού
- Ακτίμετρο (μόνο Sonata)

Λοιπά προαιρετικά εξαρτήματα:

- Εξωτερικός αισθητήρας θέσης (μόνο Sonata)
- 2πολ. και 3πολ. καλώδιο ΗΚΓ
- Καλώδιο επέκτασης για το ΗΜΓ ποδιών
- Συσκευή φόρτισης
- Προσαρμογέας διαφορικής πίεσης για τη μέτρηση με αναπνοή PAP

- Αισθητήρας θώρακα RIP
- Αισθητήρας κοιλίας RIP

Ο υπολογιστής δεν είναι κατάλληλος για οικιακό περιβάλλον ή περιβάλλον με ασθενείς, επειδή δεν έχει προστασία από σταγόνες!

Η παρουσίαση και η αξιολόγηση των δεδομένων μπορεί να πραγματοποιηθεί με έναν υπολογιστή του εμπορίου. Η εκτύπωση των καμπυλών μέτρησης και της αξιολόγησης είναι δυνατή από όλους τους συνήθεις εκτυπωτές.

Το διερμηνευτικό πρόγραμμα OR5 (Online καταγραφή) απαιτεί τον παρακάτω ελάχιστο εξοπλισμό:

- Υπολογιστής με λειτουργικό σύστημα Windows i5 επεξεργαστής (συνιστάται i7 επεξεργαστής)
- Microsoft Windows 7 ή νεότερα
- Αποκλειστική κάρτα γραφικών
- 16 GB RAM (συνιστώνται 32 GB)
- 500 GB μνήμη στον σκληρό δίσκο
- Ποντίκι
- Ελεύθερη διεπαφή USB.
- Εκτυπωτής με πρόγραμμα οδήγησης για Windows

2. Υποδείξεις

2.1. Υποδείξεις ασφαλείας

⚠ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης:
Κάθε χειρισμός στη συσκευή προϋποθέτει την ακριβή γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Η συσκευή προορίζεται μόνο για την περιγραφόμενη χρήση.

⚠ Δεν υπάρχει λειτουργία συναγερμού!
Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τη συνεχή παρακολούθηση ζωτικών ή φυσιολογικών λειτουργιών (π.χ. εντατική παρακολούθηση, λειτουργία παρακολούθησης), επειδή δεν εκπέμπεται συναγερμός SpO_2. Στη συσκευή δεν πραγματοποιεί καμία άμεση ανάλυση δεδομένων.

⚠ Καμία παρακολούθηση SIDS:
Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση ως οθόνη SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, αιφνίδιος βρεφικός θάνατος).

⚠ Οδηγίες προς τον ασθενή:
Οι οδηγίες προς τον ασθενή πρέπει να παρέχονται από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, οι οποίοι πρέπει να έχουν λάβει εκπαίδευση για τη συσκευή. Ένας συνημμένος σύντομος οδηγός δεν αντικαθιστά τις οδηγίες ή την προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους.

⚠ Αποσύνδεση από το δίκτυο ρεύματος:
Για να απομονώσετε τη συσκευή από το δίκτυο ρεύματος, πρέπει να αποσυνδέσετε το βύσμα του τροφοδοτικού.

⚠ **Η συσκευή δεν επιτρέπεται να ανοίξει!**

⚠ **Προειδοποίηση:**
Οι πρόσθετες συσκευές που συνδέονται σε ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές (ME) συσκευές, πρέπει αποδεδειγμένα να πληρούν τα πρότυπα IEC ή ISO. Όποιος συνδέει πρόσθετες συσκευές ME, είναι διαμορφωτής συστήματος και είναι έτσι υπεύθυνος ώστε το σύστημα ME να συμφωνεί με τις κανονιστικές απαιτήσεις (π.χ. IEC 60601-1).

⚠ **Προειδοποίηση:**
Κατά τη διάρκεια μιας σύνδεσης online με τον ασθενή είναι υποχρεωτική η χρήση οπτικού ζεύκτη ή καλωδίου οπτικών ινών (παραδίδεται ως προαιρετικός εξοπλισμός)! Μια σύνδεση της συσκευής σε διεπαφή υπολογιστή χωρίς οπτικό ζεύκτη ή χωρίς καλώδιο οπτικών ινών επιτρέπεται μόνο εάν έχουν αφαιρεθεί προηγουμένως όλοι οι αγωγοί ασθενή από τον ασθενή! Οι online μετρήσεις επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από τον ιατρό ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον ίδιο

⚠ **Προειδοποίηση:**
Τα μαγνητικά και τα ηλεκτρικά πεδία μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η χρήση αυτής της συσκευής δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες λειτουργίες. Όταν απαιτείται μια τέτοια χρήση, τότε πρέπει να παρακολουθείται αυτή η συσκευή και οι άλλες συσκευές ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά. Προσέχετε κατά τον χειρισμό της συσκευές ότι όλες οι συσκευές άλλων κατασκευαστών που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ. Συσκευές ακτίνων X, χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας, τομογράφοι κ.λπ. μπορεί να επηρεάσουν άλλες συσκευές, επειδή επιτρέπεται κατόπιν έγκρισης να εκπέμπουν υψηλότερες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

⚠ **Προειδοποίηση:**
Η συσκευή δεν έχει μέρη χρήσης με προστασία απινιδωτή! Πριν από την απινίδωση πρέπει να απομακρύνεται η συσκευή! Επιπλέον, δεν επιτρέπεται η χρήση της συσκευής απευθείας στην καρδιά (ιδιαίτερα της απαγωγής ΗΚΓ)!
Ενώ φοράτε τη συσκευή, δεν πρέπει να πραγματοποιούνται παρεμβατικές ή ενδοσωματικές μετρήσεις και παρεμβάσεις (π.χ. ηλεκτρικές ή χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας).

⚠ **Προειδοποίηση:**
Κατά τη χρήση πολλών συσκευών σε έναν ασθενή μπορεί οι τιμές των μεμονωμένων ρευμάτων απαγωγής να προστεθούν και έτσι να υπερβούν την επιτρεπόμενη τιμή!

⚠ **Προειδοποίηση:**
Κατά τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα, όπως π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, συσκευές διέγερσης περιφερειακών νεύρων, γλωσσικοί βηματοδότες κ.λπ., το ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό πρέπει να προσέχει για πιθανές βλάβες της συσκευής ή του εμφυτεύματος.

⚠ **Προειδοποίηση:**
Η συσκευή δεν επιτρέπεται να τοποθετείται ταυτόχρονα σε πολλούς ασθενείς!

⚠ **Προειδοποίηση:**
Η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε αυτοκίνητα και αεροπλάνα.

⚠ **Προειδοποίηση**:
Κατά την τοποθέτηση των ηλεκτρικά αγώγιμων αισθητήρων στον ασθενή πρέπει να προσέχετε ώστε να μην έρχεται σε επαφή κανένας από αυτούς τους αγωγούς με άλλα ηλεκτρικά αγώγιμα μέρη ή με τη γείωση!

⚠ **Προειδοποίηση**:
Η συσκευή δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε δυνατή, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή έντονη θερμότητα. Αποφεύγετε επίσης την επαφή με σκόνη, χνούδια, ακαθαρσίες, υγρασία και υγρά.

⚠ **Προειδοποίηση**:
Τα παιδιά και τα άτομα που χρήζουν βοήθειας επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τη συσκευή χωρίς επιτήρηση μόνο αφού έχουν λάβει επαρκείς οδηγίες για τον ασφαλή χειρισμό της συσκευής. Αποτρέπετε τα παιδιά και τα κατοικίδια από το να παίζουν με τη συσκευή. Μην αφήνετε τα παιδιά και τα κατοικίδια κοντά στη συσκευή χωρίς επιτήρηση.

⚠ **Προειδοποίηση**:
Πρέπει να προσέχετε ώστε το καλώδιο να μην περιστραφεί γύρω από τον λαιμό του ασθενή. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα παιδιά!

⚠ **Προειδοποίηση**:
Προτού φορτιστεί ο συσσωρευτής, πρέπει να ελέγξετε τη χρησιμοποιούμενη συσκευή φόρτισης και τον συσσωρευτή για εξωτερικές ζημιές!

⚠ **Προειδοποίηση**:
Πριν από κάθε χρήση πρέπει να έχετε ελέγξει το περίβλημα της συσκευής και τη νευρωνική μονάδα, καθώς και το καλώδιο και τους αισθητήρες για εξωτερικές ζημιές.

⚠ **Προειδοποίηση**:
Η συσκευή και το λογισμικό υπολογιστή δεν είναι κατάλληλα για αποκλειστική πλήρη διάγνωση. Τα δεδομένα μέτρησης πρέπει να αξιολογούνται προσωπικά από εκπαιδευμένο ιατρό.

2.2. Γενικές υποδείξεις

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν κομμάτι της συσκευής. Πρέπει να υπάρχουν πάντα κοντά στη συσκευή. Η ακριβής τήρηση των οδηγιών χρήσης αποτελεί προϋπόθεση για την ενδεδειγμένη χρήση και τον σωστό χειρισμό της συσκευής, καθώς και για την ασφάλεια του ασθενή και του θεράποντος που σχετίζεται με αυτές.

Ισχύει εγγύηση 24 μηνών για τη συσκευή και 6 μηνών για του αισθητήρες και τα εξαρτήματα από την ημερομηνία αγοράς.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα, τα οποία αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα οποία έχουν ελεγχθεί μαζί με τη συσκευή. Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ή/και αναλώσιμα, τότε ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία εγγύηση για την ασφαλή λειτουργία/τον ασφαλή χειρισμό.

Καμία αξίωση εγγύησης από ζημιές εξαιτίας της χρήσης εξαρτημάτων και αναλώσιμων άλλων κατασκευαστών.

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για τις συσκευές όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργία μόνο τότε, εάν:

a) **Η συναρμολόγηση, οι επεκτάσεις, οι νέες ρυθμίσεις, οι αλλαγές και οι επισκευές πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο φορέα από τον κατασκευαστή που αναφέρεται εδώ ρητά.**

b) **Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.**

Όλο το έντυπο υλικό αντιστοιχεί στην έκδοση των συσκευών και την τελευταία ενημέρωση των τεχνικών προτύπων ασφαλείας που ισχύουν. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων για τις συσκευές, τα στοιχεία μεταγωγής, τις διαδικασίες, τα προγράμματα λογισμικού και τα ονόματα που αναφέρονται εκεί.

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη μόνο για τη λειτουργική ικανότητα, όχι όμως για την απόλυτη απουσία σφαλμάτων στα προγράμματά του.

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που είναι βέβαιο ότι θα χρησιμοποιήσουν σωστά τη συσκευή βάσει της εκπαίδευσής τους ή των γνώσεών τους και των πρακτικών εμπειριών τους.

Ο χρήστης πρέπει να είναι βέβαιος πριν από κάθε χρήση της συσκευής για την ασφάλεια λειτουργίας και τη σωστή κατάσταση της συσκευής. Ο χειριστής πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τον χειρισμό της συσκευής.

Εκτελείτε ανά τακτά διαστήματα (περίπου κάθε μήνα) έναν έλεγχο λειτουργίας.

Η απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων στο τέλος της διάρκειας ζωής τους πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τα άχρηστα ηλεκτρονικά υλικά.

Σε περίπτωση ασαφειών απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2.3. Τεχνικοί έλεγχοι

Η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση. Συνιστάται κάθε 24 μήνες να αναθέτετε την εκτέλεση τεχνικού ελέγχου στον κατασκευαστή.

Γι' αυτό, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διάταξη ελέγχου λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του αισθητήρα δακτύλου ή του παλμικού οξύμετρου της συσκευής.

Πριν από κάθε μέτρηση πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη οι παρακάτω έλεγχοι:

- Οπτικός έλεγχος της συσκευής και των εξαρτημάτων για προφανείς μηχανικές ζημιές που επηρεάζουν τη λειτουργία
- Οι συνδέσεις εύκαμπτων σωλήνων είναι σωστά τοποθετημένες στην κάθε σύνδεση
- Φωτοδίοδοι της οθόνης
- Έλεγχος χωρητικότητας μπαταρίας

2.4. Ευθύνη για τη λειτουργία ή ζημιές

Ευθύνη για τη λειτουργία της συσκευής φέρει σε κάθε περίπτωση ο κάτοχος ή ο φορέας εκμετάλλευσης, εφόσον η συσκευή δεν συντηρήθηκε ή επισκευάστηκε κατάλληλα ή εκτελείται χειρισμός που δεν αντιστοιχεί στην ενδεδειγμένη χρήση. Για ζημιές που προκύπτουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης, δεν φέρει ευθύνη ο κατασκευαστής. Οι όροι εγγύησης και ανάληψης ευθύνης των όρων πωλήσεων και παράδοσης του κατασκευαστή δεν επεκτείνονται από τις προαναφερθείσες υποδείξεις.

3. Καταγραφή δεδομένων μέτρησης

3.1. Αισθητήρες

3.1.1. Αισθητήρες για ροή και θορύβους ροχαλητού

Ως αισθητήρας για την αναπνοή (ροή) χρησιμεύουν τα σωληνάκια-γυαλιά οξυγόνου (ματογυάλια οξυγόνου), τα οποία οδηγούν το σήμα πίεσης της αναπνοής σε έναν ευαίσθητο μετατροπέα πίεσης. Τα ματογυάλια οξυγόνου τοποθετούνται απλά και με

ασφάλεια από τον ίδιο τον ασθενή και δεν επηρεάζουν την ποιότητα του ύπνου.

Η χρήση είναι επίσης δυνατή σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να τοποθετηθούν αξιόπιστα αυτοκόλλητοι αισθητήρες (π.χ. άτομα με μούσι). Ως σύνηθες εξάρτημα φθοράς, αυτού του είδους οι αισθητήρες δεν έχουν μεγάλο κόστος.

Για θορύβους αναπνοής και ροχαλητού δεν απαιτείται επιπλέον αισθητήρας. Η μετάδοση του θορύβου πραγματοποιείται με αερόφερτο θόρυβο μέσω του σωλήνα των γυαλιών οξυγόνου προς τη συσκευή. Εκεί αξιολογείται ηλεκτρονικά το σήμα. Δεν απαιτείται να κολλήσετε το μικρόφωνο στον ασθενή.

Μέσω της υψηλής ευαισθησίας του μετατροπέα πίεσης είναι δυνατό να μετρηθούν πολύ μικρές διαφορές πίεσης έτσι ώστε και οι ασθενείς που αναπνέουν από το στόμα να μπορούν να παρακολουθηθούν και να καταγραφούν οι μετρήσεις τους.

Τα ματογυάλια οξυγόνου πρέπει να στερεώνονται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο. ΔP1

Τα ματογυάλια οξυγόνου πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

⚠ **Προειδοποίηση:**
Τα ματογυάλια οξυγόνου είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν είναι κατάλληλα ούτε για προετοιμασία ούτε για πολλαπλή χρήση! Η πολλαπλή χρήση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολύνσεων!

3.1.2. Αισθητήρας θερμίστορ για την αναπνοή

Εκτός από τα ματογυάλια οξυγόνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της αναπνοής θερμίστορ. Με αυτά η αναπνοή καθορίζεται από τη διαφορά των θερμοκρασιών του αέρα εισπνοής και εκπνοής. Τηρείτε επιπλέον και τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

Το θερμίστορ πρέπει να συνδέεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο:

3.1.3. Αισθητήρας για PAP (πίεση)

Κατά τις μετρήσεις σε ασθενείς με αναπνοή πίεσης αντί για ματογυάλια οξυγόνου χρησιμοποιείται ένας προσαρμογέας διαφορικής πίεσης (Pressure Diff Adapter , PDA, δύο συνδέσεις) ή ένας προσαρμογέας PAP (μία σύνδεση).

Σύνδεση PDA:
Η σύνδεση κοντά στον ασθενή του PDA συνδέεται στο στόμιο με το παρακάτω σύμβολο
ΔP1

Η σύνδεση σε απόσταση από τον ασθενή συνδέεται στο στόμιο με το παρακάτω σύμβολο. ΔP2

Σύνδεση προσαρμογέα PAP:
Ο προσαρμογέας PAP στερεώνεται στο στόμιο της συσκευής με το παρακάτω σύμβολο. ΔP1

3.1.4. Σύμβολο για κορεσμό οξυγόνου και σφυγμό

Για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου και της συχνότητας σφυγμού υπάρχει ενσωματωμένο στη συσκευή ένα παλμικό οξύμετρο. Η αστοχία του αισθητήρα δακτύλου ή η απουσία ενημέρωσης δεδομένων από το παλμικό οξύμετρο σηματοδοτείται στον χρήστη με την κόκκινη λυχνία LED στη συσκευή. Ταυτόχρονα οι τιμές για SpO_2 και τον σφυγμό γίνονται 0.
Κατά τη χρήση του αισθητήρα δακτύλου πρέπει να προσέχετε ώστε η ροή αίματος προς το δάκτυλο μέτρησης να μην επηρεάζεται από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Δεν επιτρέπεται να ασκείται υπερβολική πίεση στο δάκτυλο, ιδιαίτερα όταν η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 41 °C.
Ο αισθητήρας πρέπει να στερεώνεται στον καρπό του ασθενή. Το βερνίκι στο δάκτυλο μέτρησης (και το διάφανο βερνίκι) και τα τεχνητά νύχια πρέπει οπωσδήποτε να αφαιρούνται, επειδή διαφορετικά τα δεδομένα μέτρησης που προκύπτουν, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών (π.χ. σφάλματα κίνησης), οι τιμές από το παλμικό οξύμετρο φιλτράρονται μέσω ψηφιακής επεξεργασίας δεδομένων. Μέσω της επικοινωνίας των δεδομένων και την επεξεργασία του σήματος παρουσιάζονται μικρές καθυστερήσεις στην ένδειξη των τιμών από το παλμικό οξύμετρο. Το εσωτερικό παλμικό οξύμετρο λειτουργεί εδώ για ένα χρονικό διάστημα 4 δευτερολέπτων. Μέσω της πρόσθετης παρατήρησης της τάσης αλλαγής αναπαράγεται σωστά η ελάχιστη τιμή κορεσμού στο τέλος μιας άπνοιας. Τα δεδομένα ενημερώνονται σε κάθε σφυγμό έτσι ώστε να μην εμφανίζονται μετρήσιμες καθυστερήσεις μέσω της ενημέρωσης δεδομένων και της μετάδοσης.

Ο αισθητήρας δακτύλου πρέπει να στερεώνεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο: SpO2

Τηρείτε επιπλέον και τις υποδείξεις που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

3.1.5. Αισθητήρας κίνησης θώρακα/κοιλίας

Ο αισθητήρας για την καταγραφή της κίνησης θώρακα ή κοιλίας (αισθητήρας προσπάθειας) αποτελείται από μικρά επιθέματα από καουτσούκ (μαξιλαράκια πίεσης), τα οποία συνδέονται με λεπτά σωληνάκια στη συσκευή. Οι αισθητήρες προσπάθειας περιλαμβάνουν κάθε φορά δύο

μαξιλαράκια πίεσης. Τα μαξιλαράκια πίεσης ωθούνται στις θήκες της ελαστικής ζώνης σώματος. Η ζώνη θώρακα τοποθετείται στο ύψος του στέρνου, η ζώνη κοιλίας στην περιοχή της κοιλιάς.

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων οι ζώνες πρέπει να εφαρμόζονται **πάνω από το φανελάκι**.

Ο αισθητήρας για την καταγραφή της κίνησης θώρακα πρέπει να στερεώνεται στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο ⊂T⊃ και ο αισθητήρας για την καταγραφή της κίνησης κοιλίας στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο ⊂A⊃

Για τη λήψη αξιόπιστων σημάτων για την καταγραφή δεδομένων, απαιτείται ένα ελάχιστο τέντωμα της ζώνης. Το μήκος της ζώνης καλύπτει μέσω της προσαρμοζόμενης αυτοκόλλητης σύνδεσης ένα πολύ μεγάλο εύρος ασθενών. Παρέχονται ωστόσο και ζώνες σε ειδικά μεγέθη.

Υποδείξεις:
Για τη λήψη αξιόπιστων σημάτων για την καταγραφή δεδομένων, απαιτείται ένα ελάχιστο τέντωμα της ζώνης.

Εναλλακτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν αισθητήρες θώρακα και κοιλίας με τεχνολογία RIP. Πρέπει να τηρούνται τα στοιχεία κατασκευαστή για το εξάρτημα.

3.1.6. Αισθητήρας θέσης σώματος

Ένας ενσωματωμένος στη συσκευή αισθητήρας θέσης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα θέση σώματος του ασθενή.

Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τον σωστό καθορισμό της θέσης. Εκτός από τη θέση της πλάτης και την αριστερή/δεξιά θέση ανιχνεύεται και η θέση της κοιλιάς και η όρθια θέση του σώματος.

Ο εξωτερικός αισθητήρας θέσης μπορεί εναλλακτικά να χρησιμοποιηθεί για το Sonata και πρέπει να στερεωθεί στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο:
[101]

3.1.7. Αισθητήρας κίνησης ποδιών

Για τη διάγνωση των ανήσυχων ποδιών ή των περιοδικών κινήσεων των ποδιών (Restless Leg) το Sonata μπορεί να εξοπλιστεί με αισθητήρες και για τα δύο πόδια. Η συσκευή επιτρέπει έπειτα τη συνεχή καταγραφή των κινήσεων των ποδιών και την αντίστοιχη αξιολόγηση στην αναφορά

Τοποθέτηση αισθητήρα ποδιών:
Και για τις δύο διπολικές απαγωγές ΗΜΓ μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλοι οι συνήθεις τύποι ηλεκτροδίων με βύσμα ασφαλείας 1,5 mm. Οι υποδοχές για τα ηλεκτρόδια ΗΜΓ υποδεικνύονται με το "LEG".

Για την εφαρμογή και τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων πρέπει να συμβουλεύεστε τα στοιχεία του κατασκευαστή.

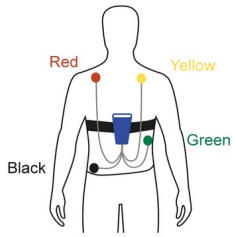
Για τα ηλεκτρόδια που εφαρμόζονται για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να φροντίζετε για μια ιδιαίτερα προσεκτική προετοιμασία της σχετικής θέσης.

3.1.8. Αισθητήρας ΗΚΓ

Ως υλικά φθοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθη αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια.

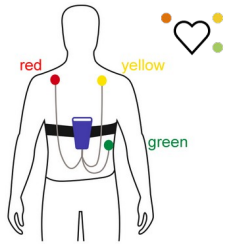
Τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ:

Scala:



Οι υποδοχές για τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ υποδεικνύονται με EXG

Sonata:



Οι υποδοχές για τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ υποδεικνύονται με ΗΚΔ.

Σημαντικό: Η συσκευή δεν χρησιμεύει για τη διαφοροποιημένη καρδιολογική διάγνωση!"

3.1.9. Αισθητήρας θορύβων ροχαλητού (εξωτερικός)

Εκτός από το εσωτερικό μικρόφωνο ροχαλητού το ροχαλητό μπορεί να καταγραφεί και με ένα ακόμα εξωτερικό μικρόφωνο ροχαλητού. Η εφαρμογή στον ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

Το βύσμα του εξωτερικού μικροφώνου ροχαλητού συνδέεται στη σχετικά προβλεπόμενη υποδοχή, η οποία επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:

3.1.10. Αισθητήρες για ΗΕΓ / ΗΟΓ / ΗΜΓ / EXG

Για την απαγωγή των νευρολογικών καναλιών (ΗΕΓ, ΗΟΓ, ΗΜΓ, EXG) μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλοι οι συνήθεις τύποι ηλεκτροδίων με βύσμα ασφαλείας 1,5 mm.

Για την εφαρμογή και τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων πρέπει να συμβουλεύεστε τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Υπόδειξη: Για τη διασφάλιση της καλής εφαρμογής των ηλεκτροδίων και ισχυρών σημάτων συχνότητας, καθαρίζετε την περιοχή του δέρματος που θέλετε με στείρο διάλυμα και εφαρμόστε μια ιδιαίτερα αγώγιμη κρέμα. Για την εφαρμογή και τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων πρέπει να συμβουλεύεστε τα στοιχεία του κατασκευαστή.

3.1.11. Ακτίμετρο

Για την καταγραφή της δραστηριότητας κινήσεων του ασθενή με το Sonata, πρέπει ο αισθητήρας να συνδεθεί στην υποδοχή με το παρακάτω σύμβολο:

Τα συνοδευτικά στοιχεία κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται και να κατανοούνται.

3.2. Προετοιμασία μέτρησης (περιπατητική)

Για την προετοιμασία της συσκευής για την περιπατητική καταγραφή δεδομένων μέτρησης στον ασθενή πρέπει να εκτελεστούν τα παρακάτω σημεία:

1. Φορτίστε τον συσσωρευτή: βλέπε (σελίδα 9).
2. Συνδέστε τη συσκευή στο καλώδιο διεπαφής USB.
3. Εκκινήστε το λογισμικό υπολογιστή.
4. Στο σημείο μενού "Καταγραφή / Αρχικοποίηση συσκευής (Offline)", καταχωρίστε τα στοιχεία του ατόμου και εκκινήστε τη μεταβίβαση.
5. Συνδέστε τη συσκευή με το καλώδιο διεπαφής USB. Για σκοπούς δοκιμής ανάβουν πρώτα και οι δύο λυχνίες LED στη συσκευή. Έπειτα, σβήνει η κόκκινη λυχνία LED. Για όσο διαρκεί η αρχικοποίηση ανάβει η πράσινη λυχνία LED.
6. Εμφανίζεται ένα παράθυρο διαλόγου όπου μπορεί να διαπιστωθεί η έναρξη της καταγραφής.
7. Η συσκευή προετοιμάζεται τώρα για μια νέα μέτρηση. Η σύνδεση στον υπολογιστή μπορεί να διακοπεί μέσω του καλωδίου. Για αυτό, αποσυνδέστε το βύσμα από τη συσκευή.
   Υπόδειξη: Αφαιρέστε το καλώδιο, πιάνοντάς το από το βύσμα και όχι από το ίδιο το καλώδιο!

3.3. Στοιχεία χειρισμού της συσκευής

Η συσκευή ενεργοποιείται/απενεργοποιείται αυτόματα όταν συνδέεται ή αποσυνδέεται από τον υπολογιστή. Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό ρολόι για τον ορισμό μιας χρονικά ελεγχόμενης έναρξης καταγραφής. Όταν ο χρονοδιακόπτης προγραμματιστεί, τότε εκκινείται η καταγραφή αυτόματα στον καθορισμένο χρόνο. Μπορούν να προγραμματιστούν έως και οκτώ καταγραφές.

Υπόδειξη: Εάν απαιτείται, ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει τη συσκευή πριν από τον επιλεγμένο χρόνο εκκίνησης, πατώντας και κρατώντας πατημένο το πλήκτρο έναρξης για ένα δευτερόλεπτο. Πατώντας το πλήκτρο έναρξης (για περισσότερο από 7 δευτερόλεπτα), μπορεί η συσκευή να απενεργοποιηθεί από τον χρήστη.

Η κατάσταση φόρτισης του συσσωρευτή μπορεί να εμφανιστεί, πατώντας το πλήκτρο στην ένδειξη συσσωρευτή επάνω στη συσκευή:

Προσοχή: Η λειτουργία μπορεί να εκτελεστεί μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδεδεμένη από τον υπολογιστή.

3.4. Τοποθέτηση συσκευής και έναρξη μέτρησης

Κατά την τοποθέτηση των αισθητήρων πρέπει να προσέχετε ώστε αυτοί να εφαρμόζονται έτσι που εξαιτίας του μήκους τους (π.χ. ματογυάλια οξυγόνου, αισθητήρας δακτύλου) να μην υπάρχει δυνατότητα στραγγαλισμού. Πρέπει να τηρούνται τα παρακάτω σημεία κατά την τοποθέτηση της συσκευής και των αισθητήρων για τη διασφάλιση μιας αξιόπιστης μέτρησης. Σε περιπατητική μέτρηση πρέπει να δείξετε προηγουμένως τις διαδικασίες στον ασθενή και να τις εξασκήσετε μαζί του:

1. Εάν πρέπει να καταγραφεί ΗΚΓ: Τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ
2. Στερεώστε την ελαστική ζώνη εφαρμογής (με **δύο** ραμμένες θήκες) στον θώρακα. Μην τοποθετείτε τη ζώνη στο γυμνό δέρμα, αλλά πάνω από το φανελάκι. Η σωστά τοποθετημένη ζώνη δεν πρέπει να γλιστράει προς τα κάτω όταν είστε όρθιοι στο τέλος της εισπνοής. Εάν πρέπει να καταγραφεί επίσης και η κοιλιακή προσπάθεια, τότε τοποθετείται η ζώνη εφαρμογής με τον ίδιο τρόπο πάνω από την κοιλία.
3. Ελέγξτε τη θέση του μορφοτροπέα πίεσης (μαύρο επίθεμα από καουτσούκ). Οι αισθητήρες πρέπει να έχουν τοποθετηθεί ολόκληροι στις ραμμένες θήκες. **Δεν επιτρέπεται να τραβάτε ποτέ τους σωλήνες στα μαξιλαράκια πίεσης**.
4. Τοποθετήστε τα ματογυάλια οξυγόνου ή το θερμίστορ στη μύτη ή στερεώστε τον εύκαμπτο σωλήνα προσαρμογέα στη μάσκα αναπνοής.
5. Ενδ. τοποθετήστε το εξωτερικό μικρόφωνο ροχαλητού και τα ηλεκτρόδια για την καταγραφή των νευρολογικών καναλιών (ΗΕΓ, ΗΟΓ, ΗΜΓ, EXG).

6. Τοποθετήστε τον αισθητήρα δακτύλου (SpO_2) σε ένα δάκτυλο και στερεώστε το καλώδιο στον καρπό του ασθενή. Προσέχετε ώστε το δάκτυλο να μην πιέζεται και να μην επηρεάζεται η ροή του αίματος.

7. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα στον καθορισμένο χρόνο. Για λόγους δοκιμής ανάβουν σύντομα και οι δύο λυχνίες LED.
   Όταν έχουν τοποθετηθεί και συνδεθεί σωστά όλοι οι αισθητήρες, τότε σβήνει η κόκκινη λυχνία LED. Η πράσινη λυχνία LED αναβοσβήνει με ρυθμό 4 δευτερολέπτων.
   Η κόκκινη λυχνία LED εκπέμπει ένα εσφαλμένο σήμα σφυγμού, ο αισθητήρας δακτύλου και το καλώδιο πρέπει να ελεγχθούν.

Ο ασθενής ενημερώνεται τώρα. Το πλήρως συναρμολογημένο σύστημα πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να το πάρει στο σπίτι του.

Όταν πάει για ύπνο ο ασθενής πρέπει:

- Να τοποθετήσει τη συσκευή με την ελαστική ζώνη.
- Να τοποθετήσει τα ματογυάλια οξυγόνου και τον αισθητήρα δακτύλου.
- Να τοποθετήσει ενδ. τη ζώνη κοιλίας και τα ηλεκτρόδια.
- Να ελέγξει τους αισθητήρες και τη σύνδεσή τους.

Το επόμενο πρωί

- Ο ασθενής πρέπει να αφαιρέσει τη συσκευή και τους αισθητήρες και να τοποθετήσει όλα τα μέρη ξανά στο βαλιτσάκι. Ο καθαρισμός των αισθητήρων πραγματοποιείται από το εξειδικευμένο προσωπικό στο ιατρείο.
- Θα πρέπει να επιστρέψει το βαλιτσάκι στο ιατρείο.
- Για την αυτόματη αξιολόγηση, η μέτρηση μεταφέρεται στον υπολογιστή από το σημείο μενού "Καταγραφή / Ανάγνωση μέτρησης".

3.5. Online μέτρηση (νοσοκομειακή)

Για την εκτέλεση νοσοκομειακής μέτρησης με τη συσκευή πρέπει να πραγματοποιήσετε τα παρακάτω σημεία

1. Βεβαιωθείτε ότι ο συσσωρευτής είναι πλήρως φορτισμένος (βλέπε σελίδα 9).
2. Τοποθετήστε τη συσκευή και συνδέστε τους αντίστοιχους αισθητήρες στον ασθενή (βλέπε σελίδα 8)
3. Εκκινήστε το λογισμικό συσκευής στον υπολογιστή σας.
4. Συμπληρώστε τα πεδία με τα στοιχεία ασθενή στο σημείο μενού "Καταγραφή / Έναρξη καταγραφής (Online)" και ξεκινήστε τη μεταβίβαση.
5. Συνδέστε τη συσκευή μέσω του καλωδίου διεπαφής USB με διαχωρισμό με γαλβανική μόνωση μέσω WLAN ή μέσω του Sonata Base στον υπολογιστή.
6. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση ζωτικών σημάτων (βλέπε Online βοήθεια λογισμικού).
7. Κάντε κλικ μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής (το επόμενο πρωί) στο κουμπί Διακοπή STOP για την ολοκλήρωση της μέτρησης
8. Αποσυνδέστε τη συσκευή από τη σύνδεση USB

4. Φροντίδα και συντήρηση συσκευής

4.1. Φόρτιση συσσωρευτή

Προσοχή: Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται άλλη συσκευή φόρτισης από τη συσκευή φόρτισης που συνοδεύει το προϊόν! Η συσκευή φόρτισης δεν επιτρέπεται να λειτουργεί στο περιβάλλον του ασθενή!

4.1.1. Φορτιστής

Για τη φόρτιση του συσσωρευτή μπορείτε να ανοίξετε τη θήκη συσσωρευτή στην πίσω πλευρά της συσκευής και να αφαιρέσετε τον συσσωρευτή. Ο φορτιστής που περιέχεται στον εξοπλισμό παράδοσης αναπτύχθηκε ειδικά για αυτόν τον τύπο συσσωρευτή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον συσσωρευτή της συσκευής. Προτείνεται η πλήρης φόρτιση του συσσωρευτή μετά από κάθε μέτρηση

Διαδικασία φόρτισης συσσωρευτή

- Αφαιρέστε τον συσσωρευτή από τη συσκευή και τοποθετήστε τον στον φορτιστή.
- Συνδέστε τη συσκευή φόρτισης σε μια πρίζα
- Η λυχνία LED στον φορτιστή ανάβει με πορτοκαλί. Μόλις φορτιστεί ο συσσωρευτής, η λυχνία LED ανάβει με πράσινο χρώμα. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη στον φορτιστή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς να υποστεί ζημιές.

4.1.2. Συσκευή φόρτισης

Προαιρετικά υπάρχει για τη φόρτιση του συσσωρευτή ένα τροφοδοτικό. Αυτό προορίζεται ειδικά για τον συσσωρευτή της συσκευής.

Διαδικασία φόρτισης συσσωρευτή

- Συνδέστε τη συσκευή φόρτισης στη συσκευή: Σύνδεση
- Συνδέστε τη συσκευή φόρτισης σε μια πρίζα

- Η κατάσταση φόρτισης του συσσωρευτή υποδεικνύεται από την ενσωματωμένη λυχνία LED στην επάνω πλευρά.

Ο συσσωρευτής μπορεί σε αυτήν την κατάσταση να παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στη συσκευή φόρτισης χωρίς να υποστεί ζημιές.

4.1.3. Sonata Base

Προαιρετικά ο συσσωρευτής της συσκευής μπορεί να φορτιστεί μέσω του Sonata Base.

Για τη φόρτιση του συσσωρευτή μέσω του Sonata Base ισχύουν τα παρακάτω:

- Κατά την καταγραφή online διακόπτεται κάθε διαδικασία φόρτισης
- Μετά από μια καταγραφή online ξεκινάει η διαδικασία φόρτισης με το Sonata Base μόνο μετά από τρεις ώρες
- Μετά τη σύνδεση της συσκευής με το Sonata Base ξεκινάει η φόρτιση μόνο μετά από τρεις ώρες
- Η φόρτιση του συσσωρευτή στο Sonata Base μπορεί να εκκινηθεί ή να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας δύο φορές το πλήκτρο συσσωρευτή (εντός ενός δευτερολέπτου)

Η κατάσταση φόρτισης του συσσωρευτή υποδεικνύεται από την ενσωματωμένη λυχνία LED στην επάνω πλευρά.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια μέτρησης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται διαδικασία φόρτισης. Γι' αυτό, κατά την έναρξη της μέτρησης τερματίζεται αυτόματα η διαδικασία φόρτισης ανάμεσα στο Sonata Base και το Sonata / Scala!

4.2. Υποδείξεις καθαρισμού

Γενικά
Όπως σε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά τη χρήση του Sonata / Scala πρέπει να εκτελούνται συγκεκριμένα βήματα εργασίας υγιεινής για την ασφαλή εκ νέου χρήση στον ασθενή. Τα προϊόντα για την εκ νέου χρήση πρέπει να επιδεικνύουν ασφαλή δυνατότητα απολύμανσης ώστε να αποκλειστεί οποιοσδήποτε σχετικός κίνδυνος μόλυνσης για τον επόμενο χρήστη/ασθενή. Οι κανονισμοί του νόμου περί ιατρικών προϊόντων προβλέπουν ότι για τέτοιου είδους ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εκτελούνται μέτρα απολύμανσης με μια διαδικασία που να συμφωνεί με την οδηγία RKI όσον αφορά τις μεθόδους απολύμανσης επιφανειών ή εργαλείων. Η αποστείρωση των προϊόντων δεν είναι απαραίτητη.

Τα Sonata και Scala είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που βρίσκονται στο περιβάλλον του ασθενή κατά την ενδεδειγμένη χρήση, και γι' αυτό υπάρχει άμεση επαφή με τα χέρια του προσωπικού και του ασθενή. Αυτά τα προϊόντα ταξινομούνται ως εκ τούτου σύμφωνα με τις οδηγίες για την υγιεινή στα νοσοκομεία και την πρόληψη μολύνσεων ως τα λεγόμενα "Μη κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα".

Ο καθαρισμός και η απολύμανση της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται από το **"Πλάνο υγιεινής Sonata / Scala"**.

⚠ **Προειδοποίηση:**
Δεν επιτρέπεται να εισέλθει υγρό στη συσκευή ή στις συνδέσεις βύσματος ή τις συνδέσεις. Οι αισθητήρες δεν επιτρέπεται να εμβυθίζονται σε υγρό. Πριν από τον καθαρισμό σφραγίστε τις συνδέσεις πίεσης της συσκευής με πώματα!

Αποσυνδέετε πριν από κάθε καθαρισμό το καλώδιο φόρτισης και δεδομένων από τη συσκευή.

Στο πλυντήριο
Η ζώνη προσπάθειας πλένεται στο πλυντήριο στους 60 °C. Αφήστε τις ζώνες να στεγνώσουν στον αέρα.

Προσοχή:
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο
- Αφαιρέστε προηγουμένως τον αισθητήρα θώρακα και κοιλίας

Προϊόν μίας χρήσης
Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πολλές φορές ή σε διαφορετικούς ασθενείς. Τηρείτε τις οδηγίες για την απόρριψη αποβλήτων σε νοσοκομεία.

4.3. Συντήρηση

Η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση. Συνιστάται κάθε 24 μήνες να αναθέτετε την εκτέλεση τεχνικού ελέγχου στον κατασκευαστή.

Η βαθμονόμηση των καναλιών πίεσης πρέπει να εκτελείται μία φορά πριν από την πρώτη χρήση και εάν απαιτείται από τον χρήστη.

Για την ύπαρξη της βασικής ασφάλειας και της ουσιαστικής ικανότητας ισχύος δεν πρέπει να εκτελείται κανένα ιδιαίτερο μέτρο όσον αφορά την ΗΜΣ.

4.4. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος για τη μεταφορά είναι μεταξύ -25 °C και +70 °C, όπου ισχύει:

- -25 °C και +5 °C χωρίς περιορισμό
- +5 °C έως +35 °C σε σχετική υγρασία αέρα από έως και 90%, χωρίς συμπύκνωση
- > 35 °C έως 70 °C σε πίεση υδρατμών έως 50 hPa.

Η συμπύκνωση πρέπει πάντα να αποφεύγεται.

5. Λογισμικό αξιολόγησης για υπολογιστή

5.1. Εγκατάσταση λογισμικού στον υπολογιστή

Τοποθετήστε για την εγκατάσταση του λογισμικού υπολογιστή το CD που συνοδεύει τη συσκευή στη μονάδα δίσκου CD-ROM του υπολογιστή σας ή συνδέστε το συμπαραδιδόμενο USB stick σε μια θύρα USB του υπολογιστή σας. Το πρόγραμμα εκτελείται αυτόματα. Όταν το πρόγραμμα δεν εκτελείται αυτόματα, ανοίξτε την επιλογή του Explorer στο λειτουργικό σας σύστημα και επιλέξτε τη μονάδα δίσκου CD-ROM ή τη συσκευή USB. Μετά την επιλογή κάντε κλικ (διπλό κλικ) στο λογισμικό στο αρχείο "Setup.exe".

Κάνοντας κλικ στο κουμπί αναζήτησης πραγματοποιείται αναζήτηση σε ολόκληρο τον υπολογιστή μαζί με τις διαδρομές δικτύου για ήδη εγκατεστημένες εκδόσεις. Για να είστε βέβαιοι ότι έχετε επιλέξει τη σωστή έκδοση, πρέπει να εκκινηθεί η μέχρι τώρα έκδοση πριν κάνετε κλικ στο κουμπί αναζήτησης:

Υπόδειξη: Εναλλακτικά, μπορείτε να ενημερώσετε το λογισμικό, επιλέγοντας στο λογισμικό το σημείο μενού "Tools/Update" (μόνο για την ενημέρωση του λογισμικού)

Μετά την επιλογή της μονάδας δίσκου προορισμού το ίδιο το πρόγραμμα εγκατάστασης δημιουργεί τους απαραίτητους φακέλους και αντιγράφει όλα τα απαραίτητα αρχεία στον σκληρό δίσκο. Επίσης, προστίθεται μια συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας, αλλά και μια νέα καταχώριση στο μενού Έναρξη. Επιπλέον, δημιουργείται μια συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας των Windows.

Μετά την επιτυχή εγκατάσταση πρέπει να αφαιρέσετε τον φορέα δεδομένων και να τον φυλάξετε με ασφάλεια.

5.2. Επιλογή εκτυπωτή

Η εκτύπωση των καμπυλών και των αναφορών μπορεί να πραγματοποιηθεί σε όλους τους συνήθεις τύπους εκτυπωτή (εκτυπωτής inkjet, matrix και λέιζερ), οι οποίοι έχουν εγκατασταθεί προηγουμένως στα Windows. Η επιλογή του σωστού προγράμματος οδήγησης εκτυπωτή πραγματοποιείται στον Πίνακα Ελέγχου των Windows.

6. Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Λείπουν κανάλια (π.χ. πίεση) στην απεικόνιση.
Τα κανάλια δεν είναι ενεργοποιημένα και έτσι δεν εμφανίζονται και στην περιοχή "Δοκιμή" και "Καταγραφή".
Στο μενού Επιλογές / Σετ καναλιών επεξεργάζεστε, ελέγχετε ποια κανάλια είναι ενεργά για την καταγραφή.

Λείπουν κανάλια μετά τη φόρτωση μιας μέτρησης.
Δεν έχουν καταγραφεί ή δεν εμφανίζονται στην απεικόνιση δεδομένων μέτρησης.

Το σήμα ροής λείπει κατά την καταγραφή ή περνάει τα όρια περιοχής.
Το σήμα ροής περνάει σε μια ευθεία γραμμή στη μέση του καναλιού.
Ελέγξτε τα ματογυάλια οξυγόνου στον ασθενή και τη σύνδεση στη συσκευή. Σε μια μέτρηση με αναπνοή PAP ελέγξτε τις συνδέσεις του εύκαμπτου σωλήνα προσαρμογέα PAP στη μάσκα αναπνοής και στη συσκευή.

Λείπουν εύρη σήματος ή είναι πολύ μικρά.
Ελέγξτε τους αντίστοιχους αισθητήρες στον ασθενή και τις συνδέσεις στη συσκευή. Τα λεπτά εύκαμπτα σωληνάκια και τα μαύρα μαξιλαράκια πίεσης των αισθητήρων προσπάθειας πρέπει να ελέγχονται όσον αφορά την ακεραιότητά τους. Ένα μη στεγανό σύστημα αισθητήρων μπορεί να οδηγήσει σε αστοχίες του καναλιού θώρακα. Τα μαξιλαράκια πίεσης πρέπει να στερεώνονται όχι πολύ σφιχτά, αλλά ωστόσο σταθερά στη ζώνη στον ασθενή. Τα λεπτά εύκαμπτα σωληνάκια πρέπει να οδηγούνται έτσι ώστε να μην διπλώνονται.
Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις καλωδίου ή βύσματος στη συσκευή.

Τα κανάλια παλμικού οξύμετρου δεν αντιδρούν.
Τα κανάλια για τον κορεσμό οξυγόνου και τη συχνότητα σφυγμού καταγράφουν κορεσμό οξυγόνου 0% ή σφυγμό 0 1/min., παρόλο που ο ασθενής είναι συνδεδεμένος.
Αρχικά ελέγξτε την εφαρμογή του αισθητήρα δακτύλου στον ασθενή και αφαιρέστε ενδεχομένως το βερνίκι νυχιών. Στον αισθητήρα δακτύλου πρέπει να ανάβει μια μικρή κόκκινη λυχνία όταν είναι μέσα το δάκτυλο. Αν η λυχνία δεν ανάβει και δεν ενεργοποιείται με την τοποθέτηση του αισθητήρα στο δάκτυλο, τότε πρέπει να ελεγχθεί η σύνδεση

βύσματος στη συσκευή και ενδ. οι ενδιάμεσα ενεργοποιημένες επεκτάσεις.

Η εκτύπωση δεν λειτουργεί.

Ο εκτυπωτής εκτυπώνει σχέδια στο χαρτί χωρίς όμως ορατή μορφή

Έχει εγκατασταθεί λάθος εκτυπωτής ή πρόγραμμα οδήγησης εκτυπωτή.

Ο εκτυπωτής δεν αντιδρά στην εντολή εκτύπωσης.

Ελέγξτε το καλώδιο πίεσης και τις συνδέσεις βύσματος στον εκτυπωτή και τον υπολογιστή. Ο εκτυπωτής πρέπει να είναι έτοιμος για λειτουργία, δηλ. οι λυχνίες ελέγχου μπροστά πρέπει να ανάβουν και πρέπει να βρίσκεται στη θέση "Online". Εάν ανάβουν οι σχετικές λυχνίες ελέγχου, τότε πρέπει να ελέγξετε την οδήγηση χαρτιού.

Η σύνδεση στη συσκευή δεν μπορεί να δημιουργηθεί:

Το καλώδιο USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.

Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου USB στη συσκευή και τον υπολογιστή.

Η διεπαφή USB απενεργοποιήθηκε

Η διεπαφή USB μπορεί να ενεργοποιηθεί στο λογισμικό υπολογιστή. Επιλέξτε στο σημείο μενού "Επιλογές/Ρυθμίσεις συσκευής".

Ο συσσωρευτής είναι άδειος.

Φορτίστε σωστά τον συσσωρευτή

Αν έχετε αμφιβολίες και σε περίπτωση προβλημάτων κατά την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρήση, απευθυνθείτε στον διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή.

7. Τεχνικά δεδομένα

- Διαστάσεις
  Συσκευή καταγραφής ασθενή: 30 mm x 77 mm x 135 mm (Y x Π x M)
  Νευρωνική μονάδα : 30 mm x 62 mm x 70 mm (Y x Π x M)
- Βάρος
  Συσκευή καταγραφής ασθενή: 230 g συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας
  Νευρωνική μονάδα : 80 g
- Περίβλημα : Πλαστικό (ABS, UL 94HB)
- Όρια θερμοκρασίας : +5 °C...+40 °C
- Υγρασία : 10% - 90%
- Ατμοσφαιρική πίεση : 70kPa - 106kPa
- Μέσο αποθήκευσης : Εσωτερική κάρτα SD
- Χωρητικότητα μνήμης : ελάχ. 100 ώρες / 1kHz

- Καταγεγραμμένη παράμετρος:
  Δραστηριότητα αναπνοής : Μέτρηση διαφορικής πίεσης μέσω των γυαλιών μύτης (με προσαρμογέα επίσης υπό τη θεραπεία PAP) Δυνατή η εναλλακτική ή επιπλέον μέτρηση μέσω θερμίστορ
  Θωρακική προσπάθεια : Μέτρηση διαφορικής πίεσης στον θώρακα μέσω των ενσωματωμένων μανσετών από καουτσούκ στη ζώνη στήθους, Δυνατή η εναλλακτική μέτρηση με ζώνη RIP
  Κοιλιακή προσπάθεια : Μέτρηση διαφορικής πίεσης στην κοιλία μέσω των ενσωματωμένων μανσετών από καουτσούκ στη ζώνη κοιλίας, Δυνατή εναλλακτική μέτρηση με ζώνη RIP
  Θόρυβοι αναπνοής : Μετατροπέας ηχητικής πίεσης μέσω των γυαλιών μύτης
  Δυνατή η εναλλακτική ή πρόσθετη μέτρηση με εξωτερικό μικρόφωνο ροχαλητού
  SpO_2/σφυγμός : Ενσωματωμένο παλμικό οξύμετρο, βαθμονομεί για λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου
  Περιοχή μέτρησης SpO_2: 80% – 100% ± 2% SpO_2
  60% – 79% ± 4% SpO_2
  Περιοχή μέτρησης σφυγμού: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (Αναφορά: ηλεκτρ. προσομοιωτής σφυγμού)
  Αισθητήρας δακτύλου: αισθητήρας δακτύλου με επένδυση καουτσούκ
  Παλμικό κύμα : Παρουσίαση πληθυσμογράμματος, Καταγραφή μέσω του αισθητήρα δακτύλου
  Θέση : Αισθητήρες επιτάχυνσης για πληροφορίες θέσης (Αριστερά, Δεξιά, Κοιλία, Πλάτη, Όρθια)
  Αισθητήρας φωτός : Φωτομετρική μέτρησης και παρουσίαση έντασης φωτός
  PAP : Μέτρηση διαφορικής πίεσης στην αναπνευστική μάσκα
  Περιοχή μέτρησης: 0cmH_2O - 45cmH_2O ± 5%
  Κίνηση ποδιών : Δύο διπολικά κανάλια ποδιών (ΗΜΓ) για τη μέτρηση της δραστηριότητας των μυών Σύνδεση μέσω βύσματος ασφαλείας 1,5 mm (μόνο Sonata)
  ΗΚΓ : Απαγωγή 6 καναλιών μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων (μόνο Sonata), επίσης κατάλληλο για ασθενείς <10kg
  Κεντρική συχνότητα καρδ. παλμών: Περιοχή μέτρησης: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (μόνο Sonata)
  PTT : Περιοχή μέτρησης: 100 mσ – 355 ms ± 4% (μόνο Sonata)
  Συστ. αρτηριακή πίεση : Τάση (μόνο Sonata)
  ΗΕΓ : Απαγωγή 6 καναλιών μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων, σύνδεση των ηλεκτροδίων μέσω 1,5 mm, Βύσμα ασφαλείας (μόνο Sonata), Ηλεκτρική αντίσταση: 10 MΩ, Συχνότητα: 0,2 Hz - 45 Hz
  ΗΟΓ : Απαγωγή 2 καναλιών της κίνησης των ματιών (ΗΟΓ) για το αριστερό και το δεξί μάτι μέσω ηλεκτροδίων, Σύνδεση των ηλεκτροδίων μέσω βύσματος ασφαλείας 1,5 mm (μόνο Sonata)
  ΗΜΓ : Διπολικές απαγωγές των κινήσεων των μυών (3 x ΗΜΓ) στο σαγόνι μέσω ηλεκτροδίων, Σύνδεση των ηλεκτροδίων μέσω βύσματος ασφαλείας 1,5 mm (μόνο Sonata)
  ExG : 2 διπολικά 4 μονοπολικά νευρολογικά κανάλια, Σύνδεση μέσω βύσματος ασφαλείας 1,5 mm
  Ακτίμετρο : 2 ακτίμετρα για την καταγραφή της δραστηριότητας του ασθενή (μόνο Sonata)
- Ένδειξη σφάλματος : Λυχνία LED στην επάνω πλευρά του περιβλήματος
- Συχνότητα εργασίας : 2400 - 2472 MHz
- Διαμόρφωση : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- Ισχύς εξόδου ραδιοσυχνοτήτων: 20 dBm μέγ. (2400-2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n λειτουργία
- Τροφοδοτικό : Επαναφορτιζόμενος συσσωρευτής ιόντων λιθίου 3,8 V
- Έξοδος : Διεπαφή USB για τη μετάδοση δεδομένων
- Κατανάλωση ηλεκτρικού ρεύματος : Μέγ. 260mA
- Online λειτουργία : Στην online λειτουργία με τον ασθενή πρέπει **οπωσδήποτε** να χρησιμοποιείται οπτικός ζεύκτης στον υπολογιστή

8. Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	*Σημασία*	*Σύμβολο*	*Σημασία*
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης!		Οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Ο καταναλωτής υποχρεούται νομικά να παραδίδει τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος στα σχετικά οργανωμένα, δημόσια σημεία συλλογής ή στο σημείο αγοράς. Οι λεπτομέρειες ρυθμίζονται από το εκάστοτε δίκαιο της χώρας. Το σύμβολο επάνω στο προϊόν ή τις οδηγίες χρήσης παραπέμπει σε αυτούς τους κανονισμούς. Με την εκ νέου χρήση, την ανακύκλωση παλαιού εξοπλισμού ή με άλλες μορφές ανακύκλωσης παλαιών συσκευών συνεισφέρετε σημαντικά στην προστασία του περιβάλλοντός μας. Στη Γερμανία ισχύουν οι κανόνες απόρριψης που αναφέρθηκαν παραπάνω σύμφωνα με τον κανονισμό περί μπαταριών για τις μπαταρίες και τους συσσωρευτές αντίστοιχα.
	Λαμβάνετε υπόψη το πρόσθετο πληροφοριών!		
	Τύπος BF		
	Κλάση προστασίας II		
	Ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας		
	Κατασκευαστής	**IP22**	Η συσκευή προστατεύεται από ξένα σώματα με διάμετρο ≥ 12,5 mm. Η συσκευή προστατεύεται από την πρόσβαση με ένα δάκτυλο. Η συσκευή προστατεύεται από νερό που στάζει και πέφτει, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως 15°.
	Ημερομηνία κατασκευής		Προϊόν μίας χρήσης! Δεν είναι κατάλληλο ούτε για προετοιμασία ούτε για πολλές χρήσεις.

9. Υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

⚠ **Προειδοποίηση:** Οι ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίστανται και να λειτουργούν σύμφωνα με τις υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που αναφέρονται στα συνοδευτικά έντυπα. Τα φορητά και κινητά συστήματα επικοινωνιών υψηλής συχνότητας (π.χ. κινητά τηλέφωνα) μπορεί να επηρεάσουν τις ιατροτεχνολογικές ηλεκτρικές συσκευές. Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών και των εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε ένα τυχαίο σημείο της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να χειροτερέψει η απόδοση της συσκευής.
Για την ενδεδειγμένη χρήση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα εξαρτήματα που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων τρίτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη εκπομπή και μειωμένη θωράκιση.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Η συσκευή προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον, όπως είναι αυτό που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει το γεγονός ότι λειτουργεί σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Μέτρηση εκπεμπόμενων παρεμβολών	**Συμφωνία**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία**
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου η ακτινοβολία υψηλής συχνότητας είναι πολύ μικρή και είναι προφανές ότι ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Κλάση B	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων αυτών σε οικίες και λοιπών, τα οποία είναι συνδεδεμένα απευθείας σε δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας, το οποίο επίσης τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται οικιστικά.
Εκπομπή αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/διακύμανσης σύμφωνα με IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Πίνακας 1: Πίνακας 201 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
Η συσκευή προορίζεται για λειτουργία στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει το γεγονός ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος θωράκισης	**Προδιαγραφή δοκιμής**	**Επίπεδο συμφωνίας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV	± 8kV επαφή ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Αέρας	Το πάτωμα πρέπει να έχει κατασκευαστεί από ξύλο ή μπετόν ή πρέπει να έχει καλυφθεί με κεραμικά πλακάκια. Εάν το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30%.
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 1kV για αγωγό εισόδου και εξόδου 100 kHz συχνότητα επανάληψης ± 2kV για αγωγό δικτύου 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 1kV ± 2kV	
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Πίνακας 2: Πίνακας 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
Η συσκευή προορίζεται για λειτουργία στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει το γεγονός ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος θωράκισης	**Προδιαγραφή δοκιμής**	**Επίπεδο συμφωνίας**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες**
Αγώγιμα σφάλματα HF κατά IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150kHz - 80MHz 6 V_{eff} ζώνη ISM/Amateur 80% AM / 1 kHz	3 Vrms εκτός της ζώνης ISM, 6 Vrms εντός των ζωνών ISM και ραδιοερασιτέχνη 3 Vrms εκτός της ζώνης ISM, 6 Vrms εντός της ζώνης ISM	
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας κατά 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80% AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	⚠ **Προειδοποίηση:** Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το παρακάτω σήμα εικόνας, είναι πιθανές οι παρεμβολές:
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας σε άμεση γειτνίαση με ασύρματες συσκευές επικοινωνίας κατά IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz Διαμόρφωση παλμών (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	

Πίνακας 3: Πίνακας 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Κατευθυντήρια οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση						
Συχνότητα ελέγχου MHz	**Ζώνη συχνοτήτων α MHz**	**Ραδιοεπικοινωνιακή υπηρεσία α**	**Διαμόρφωση β**	**Μέγιστη ισχύς W**	**Απόσταση m**	**Επίπεδο δοκιμής θωράκισης V/m**
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών β 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM γ ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές κύμα	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών β 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών β 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών β 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, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών β 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών β 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Εάν απαιτείται, μπορείτε να μειώσετε την απόσταση ανάμεσα στην κεραία πομπού και τη συσκευή ΜΕ ή το σύστημα ΜΕ σε 1 m για την επίτευξη του επιπέδου δοκιμής θωράκισης. Η απόσταση ελέγχου 1 m επιτρέπεται σύμφωνα με το IEC 61000-4-3.						
α	Για ορισμένες ραδιοεπικοινωνιακές υπηρεσίες καταγράφεται μόνο η συχνότητα για την ασύρματη σύνδεση φορητών συσκευών επικοινωνίας προς τη Sonata Base (en: uplink) στον πίνακα.					
β	Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με τετραγωνικό παλμό με συντελεστής παλμών 50%.					
γ	Εναλλακτικά στη διαμόρφωση συχνότητας (FM) μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών με συντελεστή παλμών 50% με 18 Hz, επειδή αυτή, ακόμα και αν δεν είναι η πραγματική διαμόρφωση, παρουσιάζουν τη χειρότερη περίπτωση					

Πίνακας 4: Πίνακας 9 EN 60601-1-2, Διαπιστώσεις ελέγχου για τη θωράκιση περιβλημάτων απέναντι σε ασύρματα υψηλής συχνότητας συστήματα επικοινωνιών

10. Πληροφορίες παραγγελίας

Κωδ. πρ.	*Υλικά εξαρτημάτων και φθοράς*
930 300	**Αισθητήρας δακτύλου SpO2** Φορετός αισθητήρας για μέτρηση μεγάλου διαστήματος
920 310	**Ματογυάλια οξυγόνου** Γυαλιά μύτης για την αναπνοή και το ροχαλητό (VE = 10 / 100 / 500)
930 320	**Θερμίστορ** για Sonata / Scala, με στήριγμα για ματογυάλια οξυγόνου, επαναχρησιμοποιήσιμο
930 321	**Μικρόφωνο ροχαλητού** για Sonata/Scala, εξωτερικό, επαναχρησιμοποιήσιμο
925 235	**Εύκαμπτος σωλήνας προσαρμογέα PAP,** μίας χρήσης
930 322	**Προσαρμογέας διαφορετικής πίεσης** για Sonata / Scala
930 253	**Τσάντα με λουρί κρεμάσματος** για τη φύλαξη του Scala
930 393	**Αισθητήρας προσπάθειας, κοντός, κομπλέ,** 2 μαξιλαράκια πίεσης με εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης
930 394	**Αισθητήρας προσπάθειας, μακρύς, κομπλέ,** 2 μαξιλαράκια πίεσης με εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης
930 397	**Αισθητήρας προσπάθειας, κοντός, κομπλέ 2m,** 2 μαξιλαράκια πίεσης με εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης για την τοποθέτηση της συσκευής πίσω από τον ασθενή
930 398	**Αισθητήρας προσπάθειας, μακρύς, κομπλέ 2m,** 2 μαξιλαράκια πίεσης με εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης για την τοποθέτηση της συσκευής πίσω από τον ασθενή
930 260	**Ζώνη εφαρμογής** για Sonata / Scala, εύκαμπτη, μπλε, **μέγεθος S**
930 261	**Ζώνη εφαρμογής** για Sonata / Scala, εύκαμπτη, μαύρο, **μέγεθος M**
930 262	**Ζώνη εφαρμογής** για Sonata / Scala, εύκαμπτη, κόκκινο, **μέγεθος L**
930 263	**Ζώνη εφαρμογής** για Sonata, εύκαμπτη, μπλε, με σύνδεση προς τον εξωτερικό αισθητήρα θέσης 930 310, **μέγεθος S**
930 264	Ζώνη εφαρμογής για Sonata, εύκαμπτη, μαύρο, με σύνδεση προς τον εξωτερικό αισθητήρα θέσης 93 0310, **μέγεθος M**
930 265	Ζώνη εφαρμογής για Sonata, εύκαμπτη, κόκκινο, με σύνδεση προς τον εξωτερικό αισθητήρα θέσης 930310, **μέγεθος L**
930 323	**Ζώνη RIP** για θώρακα / κοιλία, για Sonata/Scala
930 330	**Ακτίμετρο,** για Sonata
930 310	**Εξωτερικός αισθητήρας θέσης**, για Sonata
930 200	**Sonata Base**
930 220	**Καλώδιο ενδοεπικοινωνίας Sonata,** καλώδιο σύνδεσης Sonata - Νευρωνική μονάδα, 8,5 cm
930 221	**Καλώδιο ενδοεπικοινωνίας Sonata** καλώδιο σύνδεσης Sonata - Νευρωνική μονάδα, 60cm
930 224	**Καλώδιο USB** για μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή, 1,8 m
930 230	**Οπτικός ζεύκτης USB** για διαχωρισμό με γαλβανική μόνωση μεταξύ Sonata / Scala και υπολογιστή κατά τη μεταφορά online, κομπλέ με προσαρμογέα

Κωδ. πρ.	*Υλικά εξαρτημάτων και φθοράς*
930 226	**Καλώδιο USB για τη μεταφορά δεδομένων** μεταξύ Sonata / Scala και Sonata Base, 3 m
930 250	**Κέλυφος συγκράτησης** για Sonata / Scala, για τη στερέωση της συσκευής καταγραφής ασθενή στη ζώνη εφαρμογής
930 251	**Κέλυφος συγκράτησης** για τη νευρωνική μονάδα
930 252	**Κέλυφος συγκράτησης** σχήματος V για τη συσκευή καταγραφής ασθενή και τη νευρωνική μονάδα
930 180	**Συσσωρευτής** για Sonata / Scala, 3,8V/3,88Ah
930 204	**Φορτιστής** για συσσωρευτή
930 209	**Τροφοδοτικό συσσωρευτή** για Sonata / Scala, ιατρ. έγκριση
930 375	**Σετ καθαρισμού Sonata**
930 376	**Σετ καθαρισμού Scala**

930 395	**Αισθητήρας προσπάθειας για παιδιά, κομπλέ** 2 μαξιλαράκια πίεσης με εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης για την τοποθέτηση της συσκευής πίσω από το παιδί
930 266	**Ζώνη εφαρμογής για παιδιά** για Sonata / Scala με σύνδεση για τον αισθητήρα θέσης, εύκαμπτη, μαύρο, **μέγεθος XS**
930 267	**Ζώνη εφαρμογής για παιδιά** για Sonata / Scala με σύνδεση για τον αισθητήρα θέσης, εύκαμπτη, μαύρο, **μέγεθος XXS**
930 268	**Ζώνη εφαρμογής για παιδιά** για Sonata / Scala με σύνδεση για τον αισθητήρα θέσης, εύκαμπτη, μαύρο, **μέγεθος XXXS**

11. Ευρετήριο

EXG.....7
PAP.....2
PDA.....6
Pressure Diff Adapter.....6
αισθητήρας θέσης.....7
Αισθητήρες.....5
αισθητήρες προσπάθειας.....6
Αντιμετώπιση σφαλμάτων.....11
αξίωση εγγύησης.....5
απόρριψη.....5
ασφάλεια λειτουργίας.....5
Εγκατάσταση λογισμικού στον υπολογιστή.....11
Ελάχιστος εξοπλισμός.....3
έλεγχο λειτουργίας.....5
εξαρτήματα.....5
Εξαρτήματα.....2
εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.....5
Επιλογή εκτυπωτή.....11
ΗΕΓ.....7
ΗΜΓ.....7
ΗΟΓ.....7
θερμίστορ.....6
Καρδιακός βηματοδότης.....4
κίνησης ποδιών.....7
μαξιλαράκια πίεσης.....6
ματογυάλια οξυγόνου.....5
οπτικού ζεύκτη.....3
Πληροφορίες παραγγελίας.....18
Προετοιμασία μέτρησης (περιπατητική).....8
προσαρμογέας διαφορικής πίεσης.....6
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης.....11
συνολικό σύστημα.....2
Συντήρηση.....10
Τεχνικά δεδομένα.....13
Τεχνικοί έλεγχοι.....5
Υποδείξεις καθαρισμού.....10
Φόρτιση συσσωρευτή.....9
Φορτίστε τον συσσωρευτή.....8

LÖWENSTEIN medical

CE 0483

930 392

Πωλήσεις και υπηρεσία:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Γερμανία
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
Γερμανία
T: +49 7471 9374-0
F: +49 7471 9374-30

Ολα τα δικαιώματα διατηρούνται. Υπόκειται σε αλλαγές.