LÖWENSTEIN medical

DIAGNOSTICS

Sonata / Scala

Manuel d'instructions

HOSPITAL HOMECARE DIAGNOSTICS

Table des matières

1. Introduction....2
1.1. Utilisation prévue....2
1.2. Contre-indications....2
1.3. Accessoires....2
2. Remarques....3
2.1. Remarques techniques de sécurité....3
2.2. Remarques générales....4
2.3. Contrôle technique....5
2.4. Responsabilité quant au fonctionnement et/ou aux dommages....5
3. Saisie des données mesurées....6
3.1. Capteurs....6
3.1.1. Capteurs de débit et de bruits de ronflement....6
3.1.2. Capteur de thermistance pour la respiration....6
3.1.3. Capteur pour PAP (pression)....6
3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et le pouls. 6
3.1.5. Capteur de mouvement thoracique/abdominal....7
3.1.6. Capteur de position corporelle....7
3.1.7. Capteur de mouvement des jambes....7
3.1.8. Capteur pour l'ECG....7
3.1.9. Capteur de bruits de ronflement (externe)....7
3.1.10. Capteurs pour EEG / EOG / EMG / EXG....8
3.1.11. Actimètre....8
3.2. Préparation de la mesure (ambulatoire)....8
3.3. Éléments de commande de l'appareil....8
3.4. Mise en place de l'appareil et démarrage de la mesure....8
3.5. Mesure en ligne (avec hospitalisation)....9
4. Entretien et maintenance de l'appareil....9
4.1. Charge de la batterie....9
4.1.1. Socle de charge....9
4.1.2. Chargeur....9
4.1.3. Sonata Base....9
4.2. Instructions de nettoyage....10
4.3. Maintenance....10
4.4. Transport et conditions de stockage....11
5. Logiciel d'analyse pour PC....11
5.1. Installation du logiciel sur le PC....11
5.2. Sélection de l'imprimante....11
6. Résolution des problèmes....11
7. Caractéristiques techniques....13
8. Symboles utilisés....14
9. Remarques relatives à la CEM....15
10. Informations pour la commande....18
11. Index....19

REV 2020-07-01

CE 0483

1. Introduction

1.1. Utilisation prévue

Les appareils de diagnostic des troubles du sommeil Sonata et Scala sont des systèmes d'enregistrement destinés aux établissements professionnels de santé ainsi qu'aux soins à domicile. Ces appareils servent au diagnostic préalable différencié (Scala) et/ou un diagnostic (Sonata) des troubles du sommeil ainsi qu'au contrôle de la thérapie. Ils sont prévus pour être utilisés par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin sur des adultes et des enfants.

Les appareils permettent l'enregistrement en continu de jusqu'à 24 (Scala) et/ou 49 (Sonata) canaux de mesure pendant au moins 15 heures sans réduction des données. Les signaux des grandeurs physiologiques suivantes sont saisis :

- Débit
- Thermistance
- Saturation en oxygène SpO_2
- Fréquence cardiaque
- Onde de pouls
- Position corporelle
- Ronflements (micro interne)
- Ronflements (micro externe)
- PAP (Positive Airway Pressure/ventilation en pression positive)
- Lumière ambiante
- Effort thoracique
- Effort abdominal
- 4 x EXG

Sonata uniquement :

- 6 x ECG
- Fréquence cardiaque centrale
- PTT (Pulse Transit Time/temps de transit du pouls)
- Tendance de la pression artérielle systolique
- 2 x EMG (mouvements des jambes)
- 3 x EMG (menton)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 2 x actimètre
- Capteur de position externe

En option (Scala et Sonata) :

- 8 x entrée analogique

1.2. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications absolues ou relatives à l'utilisation de l'appareil. Dans les cas suivants, l'utilisation de l'appareil doit avoir lieu sous la surveillance de professionnels de la santé :

- Patients atteints de maladies aiguës engageant le pronostic vital.
- Patients atteints d'infections aiguës graves.
- Patients atteints de troubles mentaux.
- Nourrissons et enfants

1.3. Accessoires

L'ensemble du système (système EM) de l'appareil comprend quatre composants :

- L'appareil d'enregistrement à microprocesseur Sonata/Scala (enregistreur patient)
- Le neuromodule (Sonata uniquement)
- Le logiciel pour la représentation et l'analyse des données mesurées sur un PC.
- En option : Sonata Base avec 8 entrées analogiques

Les parties appliquées suivantes sont également incluses de l'équipement :

- Capteur de doigt avec câble pour collecter les valeurs de fréquence cardiaque et de saturation en oxygène
- Lunettes nasales pour collecter le signal de respiration
- Tuyau d'adaptateur pour mesure sous ventilation PAP
- Sangle flexible avec capteurs de pression intégrés (capteur d'effort) pour fixer l'appareil sur le patient
- Sangle flexible avec capteurs de pression intégrés (capteur d'effort) pour enregistrer l'effort abdominal
- Support pour neuromodule (Sonata uniquement) et enregistreur patient Sonata/Scala
- Sac à bandoulière pour le Scala

Autres accessoires :

- Câble d'interface USB pour le transfert de données entre l'enregistreur patient et le PC
- Câble de liaison entre l'enregistreur patient et le neuromodule (Sonata uniquement)
- Socle de charge

Parties appliquées en option :

- Thermistance pour collecter le signal respiratoire
- Micro externe pour ronflements
- Actimètre (Sonata uniquement)

Autres accessoires en option :

- Capteur de position externe (Sonata uniquement)
- Câble d'ECG 2 pôles et 3 pôles
- Câble de rallonge pour EMG de jambe
- Chargeur
- Adaptateur de pression différentielle (Pressure Diff Adapter) pour la mesure sous ventilation PAP
- Capteur thoracique RIP
- Capteur abdominal RIP

Comme le PC n'est pas protégé contre les gouttes, il n'est pas adapté à un environnement domestique et/ou de patient !

La représentation et l'analyse des données peuvent se faire sur un PC usuel. L'impression des courbes des mesures et des analyses est possible sur toutes les imprimantes usuelles.

Le programme d'analyse OR5 (enregistrement en ligne) requiert l'équipement minimum suivant :

- PC avec système d'exploitation Windows, processeur i5 (le processeur i7 est recommandé)
- Microsoft Windows 7 ou version ultérieure
- Carte graphique dédiée
- 16 Go de RAM (32 Go sont recommandés)
- 500 Go de mémoire sur le disque dur
- Souris
- Port USB libre.
- Imprimante avec pilote pour Windows

2. Remarques

2.1. Remarques techniques de sécurité

⚠ Respecter le mode d'emploi :
Chaque opération effectuée sur l'appareil implique la parfaite connaissance et le respect scrupuleux du présent mode d'emploi. L'appareil est exclusivement destiné à l'utilisation décrite.

⚠ Aucune fonction d'alarme disponible !
L'appareil n'est pas adapté à la surveillance continue de fonctions vitales et/ou physiologiques (par ex., surveillance intensive, fonctionnement dans le cadre d'un monitoring), car aucune alarme SpO_2 n'est émise. Aucune analyse des données directe n'a lieu dans l'appareil.

⚠ Pas de surveillance de la MSN :
l'appareil n'est pas adapté à une utilisation comme moniteur de MSN (MSN : Mort Subite du Nourrisson, SIDS/Sudden Infant Death Syndrom).

⚠ Instructions aux patients :
les instructions aux patients doivent être données par des professionnels de la santé ayant suivi une formation sur l'appareil. Une notice d'utilisation abrégée ne remplace pas les instructions et/ou les avertissements relatifs à des dangers possibles.

⚠ Séparation du réseau d'alimentation :
pour isoler l'appareil du réseau d'alimentation, il faut le débrancher.

⚠ **Il est interdit d'ouvrir l'appareil !**

⚠ **Avertissement :**
il doit être prouvé que les appareils supplémentaires raccordés à des appareils électromédicaux (EM) sont conformes aux normes IEC ou ISO de ces derniers. Les personnes qui raccordent des appareils supplémentaires à des appareils EM interviennent dans la configuration et sont, de ce fait, responsables du respect des exigences normatives (par ex. IEC 60601-1).

⚠ **Avertissement :**
pendant une liaison en ligne avec le patient, l'utilisation d'un optocoupleur ou d'une fibre optique est obligatoire (disponible en option) ! Le raccordement de l'appareil à l'interface PC sans optocoupleur ni fibre optique n'est autorisé que si tous les câbles ont préalablement été enlevés du patient ! Seul le médecin ou du personnel auquel il en a donné l'autorisation ont le droit d'effectuer des mesures en ligne

⚠ **Avertissement :**
des champs magnétiques et électriques peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de l'appareil. L'utilisation de cet appareil en liaison avec ou à proximité d'autres appareils doit être évitée, car ceci peut entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est indispensable, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnement normalement. Lorsque vous utilisez l'appareil, veillez à ce que tous les appareils d'une autre marque utilisés à proximité répondent aux même exigences de CEM importantes que lui. Les appareils de radiographie, appareils chirurgicaux à haute fréquence, tomographes, etc., peuvent perturber d'autres appareils, car de par leur homologation, ils sont autorisés à émettre des perturbations électromagnétiques plus élevées.

⚠ **Avertissement :**
L'appareil ne possède aucune partie appliquée antidéfibrillation ! Avant une défibrillation, l'appareil doit être enlevé ! De plus, une application directe de l'appareil sur le cœur (en particulier celle de la dérivation ECG) n'est pas autorisée !
Pendant que l'appareil est porté, aucune mesure ni intervention invasive et/ou intracorporelle (par ex., appareils de chirurgie électriques ou HF) ne doit avoir lieu.

⚠ **Avertissement :**
lorsque plusieurs appareils sont utilisés sur un patient, les valeurs des différents courants de fuite peuvent se cumuler, donc dépasser la valeur admissible !

⚠ **Avertissement :**
lorsque l'appareil est utilisé sur des patients porteurs d'implants actifs tels que, par ex. des stimulateurs cardiaques, des neurostimulateurs périphériques, des stimulateurs linguaux, etc., les professionnels de la santé doivent veiller à ce que l'appareil ou l'implant ne présente aucune défaillance.

⚠ **Avertissement :**
l'appareil ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients à la fois !

⚠ **Avertissement :**
l'appareil ne doit pas être utilisé dans des véhicules et des avions.

⚠ **Avertissement** :
lors de l'application des capteurs conducteurs sur le patient, il faut veiller à ce qu'aucun de ces câbles n'entre en contact avec d'autres pièces conductrices et/ou avec la terre !

⚠ **Avertissement** :
l'appareil ne doit pas être exposé à l'ensoleillement fort direct, ni à une forte chaleur. Évitez également tout contact avec la poussière, les peluches, les impuretés, l'humidité et les liquides.

⚠ **Avertissement** :
les enfants ou les personnes non compétentes ne sont autorisés à utiliser l'appareil sans surveillance que s'ils ont reçu des instructions suffisantes pour le manipuler en toute sécurité. Empêchez les enfants et les animaux domestiques de jouer avec l'appareil. Ne laissez pas des enfants et des animaux domestiques sans surveillance à proximité de l'appareil.

⚠ **Avertissement** :
il faut veiller à ce que les câbles n'entourent pas le cou du patient. Une attention particulière doit être portée aux enfants !

⚠ **Avertissement** :
avant de charger la batterie, le chargeur utilisé et la batterie doivent être examinés afin de détecter d'éventuels dommages extérieurs !

⚠ **Avertissement** :
avant chaque utilisation, le boîtier de l'appareil et le neuromodule ainsi que les câbles et les capteurs doivent être examinés afin de détecter d'éventuels dommages extérieurs.

⚠ **Avertissement** :
l'appareil est le logiciel ne suffisent pas pour poser un diagnostic complet. Les données mesurées doivent être analysées manuellement par un médecin qualifié.

2.2. Remarques générales

Ce mode d'emploi est considéré comme faisant partie de l'appareil. Il doit toujours se trouver à proximité de l'appareil. Le strict respect du mode d'emploi est la condition préalable à l'utilisation conforme à la destination et à la manipulation correcte de l'appareil ainsi qu'à la sécurité du patient et du manipulateur, qui en dépend.

À compter de la date d'achat, l'appareil est garanti 24 mois, les capteurs et les accessoires sont garantis 6 mois.

Seuls les accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi et ayant été contrôlés avec l'appareil peuvent être utilisés. Si des accessoires et/ou des consommables d'autres marques sont utilisés, le fabricant décline toute garantie d'exploitation/de fonctionnement en toute sécurité.

Pas de droits à garantie en cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires et de consommables d'autres marques.

Le fabricant ne se considère responsable des appareils concernant la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement que si :

a) **le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications et les réparations ont été effectués par le fabricant ou par un service expressément habilité par le fabricant ;**

b) **l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.**

Toutes les publications correspondent au modèle des appareils et à l'état des normes de sécurité technique de référence à la date d'impression. Tous les droits de propriété des appareils, des circuits, des procédés, des programmes logiciels et des noms qui y sont mentionnés sont réservés.

Le fabricant est uniquement responsable de la capacité à fonctionner, mais pas d'éventuelles erreurs dans les programmes.

Seules des personnes garantes d'une manipulation correcte de par leur formation ou leurs connaissances et leur expérience pratique sont autorisées à utiliser des appareils médicaux.

Avant chaque utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit s'assurer de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. L'opérateur doit être familiarisé avec l'utilisation de l'appareil.

Procédez régulièrement (chaque mois environ) à un contrôle fonctionnel.

La mise au rebut de l'appareil et des accessoires à la fin de la durée d'utilisation doit être effectuée conformément à la réglementation sur les déchets électroniques en vigueur.

Si vous avez besoin de précisions, veuillez vous adresser au fabricant.

2.3. Contrôle technique

L'appareil ne requiert aucune maintenance. Il est recommandé de faire effectuer un contrôle technique par le fabricant tous les 24 mois.

Un équipement de contrôle fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur de doigt ou du pulsoximètre.

Avant chaque mesure, l'utilisateur doit effectuer les contrôles suivants :

- Contrôle visuel de l'appareil et des accessoires pour détecter d'éventuels dommages mécaniques évidents entraînant une restriction du fonctionnement
- Raccords pour tuyaux correctement positionnés au bon endroit
- Diodes électroluminescentes de l'affichage
- Vérification de la capacité de la batterie

2.4. Responsabilité quant au fonctionnement et/ ou aux dommages

La responsabilité quant au fonctionnement de l'appareil est dans tous les cas transférée au propriétaire ou à l'exploitant dans la mesure où l'appareil est mal entretenu ou réparé, ou en cas de manipulation ne correspondant pas à un utilisation conforme à la destination. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.
Les remarques ci-dessus ne sont pas une extension des conditions de garantie et de responsabilité mentionnées dans les conditions de vente et de livraison du fabricant.

3. Saisie des données mesurées

3.1. Capteurs

3.1.1. Capteurs de débit et de bruits de ronflement

Des lunettes à oxygène (lunettes nasales) qui transmettent le signal de pression de la respiration à un convertisseur de pression sensible dans l'appareil servent de capteur pour la respiration (débit). Elles peuvent facilement être mises en place par le patient en toute sécurité et n'altèrent pas la qualité du sommeil.

Elle peut également être utilisée chez des patients sur lesquels des capteurs adhésifs ne peuvent pas être fixés de manière fiable (par ex., ceux qui portent la barbe). Les capteurs de ce type peuvent être utilisés comme consommables courants et économiques.

Aucun capteur supplémentaire n'est nécessaire pour les bruits de respiration et de ronflement. La transmission du bruit vers est assurée par l'air via le tuyau des lunettes à oxygène. Une analyse électronique du signal est effectuée. Il est inutile de coller un micro sur le patient.

La grande sensibilité du convertisseur de pression permet de mesurer la moindre différences de pression, si bien que même les patients qui respirent par la bouche peuvent être surveillés et enregistrés.

Les lunettes à oxygène doivent être insérées dans le port avec le symbole suivant

.

Elles doivent être utilisées conformément aux indications du fabricant.

⚠ **Avertissement :**
les lunettes à oxygène sont un produit jetable et ne sont adaptées ni à une décontamination ni à une utilisation multiple ! Une utilisation multiple peut entraîner la transmission d'infections !

3.1.2. Capteur de thermistance pour la respiration

En plus des lunettes à oxygène, une thermistance peut être utilisée pour détecter la respiration. Ici, la respiration est déterminée par la différence de température de l'air inspiré et de l'air expiré. Veuillez également tenir compte des remarques jointes au capteur.

La thermistance doit être insérée dans le port avec le symbole suivant :

3.1.3. Capteur pour PAP (pression)

Lors de mesures sur des patients sous ventilation en pression, au lieu des lunettes à oxygène, un adaptateur de pression différentielle (Pressure Diff Adapter , PDA, deux ports) ou un adaptateur PAP (un port) est utilisé.

Raccordement du PDA :
le raccordement du PDA côté patient est effectué sur l'embout avec le symbole suivant

Le raccordement du PDA sur le patient est effectué sur l'embout avec le symbole suivant

Raccordement de l'adaptateur PAP :
le raccordement du PAP est effectué sur l'embout de l'appareil avec le symbole suivant

.

3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et le pouls

Pour mesurer la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque, un pulsoximètre est intégré dans l'appareil. Une panne du capteur de doigt et/ou l'absence d'une actualisation des données par le pulsoximètre sont signalées à l'utilisateur par la LED rouge sur l'appareil. Simultanément, les valeurs pour SpO_2 et le pouls sont mises sur 0.
Lorsque le capteur de doigt est utilisé, il faut veiller à ce que la circulation du sang dans le doigt de mesure ne soit pas altérée par la fixation. Une pression excessive ne doit pas être exercée sur le doigt, en particulier lorsque la température dépasse 41 °C.
Le capteur doit être fixé au poignet du patient. Le vernis à ongle (même transparent) doit absolument être enlevé du doigt de mesure, sinon les données de mesure obtenues ne seront pas exploitables.
Pour réduire au minimum les perturbations (par ex. des artefacts de mouvement), les valeurs pulsoximétriques sont filtrées par traitement numérique des données. La transmission des données et le traitement des signaux entraînent de légers décalages d'affichage des valeurs pulsoximétriques. Pour ce faire, le pulsoximètre interne fonctionne avec un horizon de temps de 4 secondes. Grâce à une observation supplémentaire de la tendance des modifications, la valeur de saturation minimale est indiquée correctement à la fin d'une apnée. Comme les données sont actualisées à chaque pulsation, l'actualisation et la transmission des données ne provoquent aucun décalage mesurable.

La capteur de doigt doit être insérée dans le port avec le symbole suivant :

Veuillez également tenir compte des remarques jointes au capteur.

3.1.5. Capteur de mouvement thoracique/abdominal

Le capteur de saisie du mouvement thoracique et abdominal (capteur d'effort) est composé de petits coussins en caoutchouc (coussinets de pression) qui sont reliés à l'appareil par des tubes flexibles fins. Les capteurs d'effort comprennent chacun deux coussinets de pression. Les coussinets de pression sont insérés dans les poches de la sangle de corps élastique. La sangle thoracique est placée au niveau du sternum, la sangle abdominale dans la région du ventre.

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter des réactions allergiques, les sangles doivent être portées **sur le maillot de corps**.

Le capteur d'enregistrement du mouvement thoracique doit être fixé au port avec le symbole ⊂T⊃ et le capteur d'enregistrement du mouvement abdominal au port avec le symbole ⊂A⊃.

Pour obtenir des signaux fiables de saisie des données, une extension minimale de la sangle est nécessaire. La longueur de la sangle est adaptée à une très grande partie des patients grâce à la fermeture Velcro réglable. Cependant, des sangles dans des tailles spéciales sont également disponibles.

Remarques :
Pour obtenir des signaux fiables de saisie des données, une extension minimale de la sangle est nécessaire.

Des capteurs thoraciques et abdominaux dotés de la technologie RIP peuvent également être utilisés. Il faut tenir compte des indications du fabricant relatives aux accessoires.

3.1.6. Capteur de position corporelle

Un capteur de position intégré dans l'appareil fournit des informations sur la position corporelle actuelle du patient.

Il est primordial que l'appareil soit bien en place pour pouvoir déterminer correctement cette position. La position sur le dos et sur le côté droit/gauche, mais également sur le ventre et debout, est détectée.

Le capteur de position externe peut également être utilisé pour le Sonata et doit être fixé au port avec le symbole suivant :

3.1.7. Capteur de mouvement des jambes

Pour diagnostiquer des mouvements nerveux et/ou périodiques des jambes (Restless Leg), le Sonata peut être équipé de capteurs pour les deux jambes. L'appareil permet alors l'enregistrement en continu du mouvement des jambes et une analyse correspondante dans le rapport

<u>Mise en place du capteur pour les jambes :</u>
pour les deux dérivations EMG, tous les types d'électrodes courants avec prise de sécurité de 1,5 mm peuvent être utilisés. Les ports des électrodes EMG portent le marquage « LEG ».

Les électrodes doivent être appliquées et nettoyées conformément aux indications du fabricant.

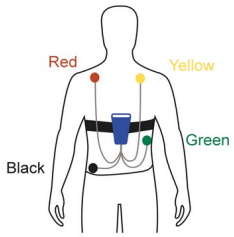
Pour les électrodes longue durée, un soin particulier doit être apporté à la préparation de l'emplacement de mesure.

3.1.8. Capteur pour l'ECG

Toutes les électrodes adhésives courantes peuvent être utilisées comme consommables.

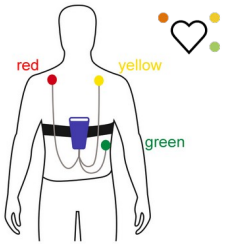
<u>Mise en place des électrodes d'ECG :</u>

Scala :



Les ports des électrodes d'ECG portent le marquage EXG

Sonata :



Les ports des électrodes d'ECG portent le marquage ECG.

<u>Important</u> : l'appareil ne sert pas à effectuer un diagnostic cardiologique différencié !

3.1.9. Capteur de bruits de ronflement (externe)

En plus du micro interne pour ronflements, le ronflement peut être capté par un autre micro pour ronflements externe. L'application sur le patient est expliquée dans les instructions jointes au capteur.

La prise du micro pour ronflements externe est insérée dans le port prévu à cet effet, indiqué par le symbole suivant :

3.1.10. Capteurs pour EEG / EOG / EMG / EXG

Pour la dérivation des canaux neurologiques (EEG, EOG, EMG, EXG), tous les types d'électrodes courants avec une prise de sécurité de 1,5 mm peuvent être utilisés.

Les électrodes doivent être appliquées et nettoyées conformément aux indications du fabricant.

Remarque : Pour garantir une bonne adhérence des électrodes et des signaux de fréquence forts, nettoyez la zone de la peau concernée avec une solution stérile et appliquez une crème conductrice de qualité supérieure. Les électrodes doivent être appliquées et nettoyées conformément aux indications du fabricant.

3.1.11. Actimètre

Pour enregistrer l'activité de mouvement du patient avec le Sonata, le capteur doit être raccordé au port avec le symbole suivant :

Les indications ci-jointes du fabricant doivent être comprises et respectées.

3.2. Préparation de la mesure (ambulatoire)

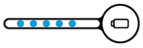
Pour préparer l'appareil à la saisie des données de mesure sur le patient en ambulatoire, les étapes suivants doivent être suivies :

1. Charger la batterie : voir (page 9).
2. Relier l'appareil au câble d'interface USB.
3. Démarrer le logiciel.
4. Sous le point de menu « Enregistrer / Initialiser l'appareil (hors connexion) », entrer les données personnelles du patient et démarrer le transfert.
5. Relier l'appareil au câble d'interface USB. En guise de test, les deux LED s'allument tout d'abord sur l'appareil. Ensuite, la LED rouge s'éteint. Pendant l'initialisation, la LED verte est allumée.
6. Une fenêtre permettant de définir le début de l'enregistrement s'affiche.
7. L'appareil est maintenant prêt pour une nouvelle mesure. La liaison avec le PC via le câble peut être interrompue. Pour ce faire, la prise est débranchée de l'appareil.
   Remarque : Enlevez le câble en tirant au niveau de la prise et non sur le câble !

3.3. Éléments de commande de l'appareil

L'appareil s'allume/s'éteint automatiquement lorsqu'il est relié/séparé du PC. L'appareil est doté d'une horloge interne permettant de définir un début d'enregistrement à une heure définie. Lorsque le minuteur a été programmé, l'enregistrement commence automatiquement à l'heure fixée. Jusqu'à huit enregistrements peuvent être programmés.

Remarque : Si nécessaire, l'appareil peut être allumé par le patient avant l'heure de démarrage sélectionnée en maintenant la touche de démarrage enfoncée pendant une seconde. Le patient peut éteindre l'appareil en appuyant sur la touche de démarrage (pendant plus de 7 secondes).

L'état de charge de la batterie peut être affiché en appuyant sur la touche de l'affichage de la batterie en haut sur l'appareil : 

Attention : la fonction ne peut être exécutée que lorsque l'appareil est éteint et séparé du PC.

3.4. Mise en place de l'appareil et démarrage de la mesure

Lors de la mise en place des capteurs, il faut veiller à les appliquer de telle manière que leur longueur (par ex., lunettes à oxygène, capteur de doigt) ne puissent pas être à l'origine d'un étranglement. Les points suivants doivent être respectés lors de la mise en place de l'appareil et des capteurs pour garantir une mesure fiable. En cas de mesure ambulatoire, les procédures doivent préalablement être montrées au patient dans le cabinet et il doit avoir l'occasion de s'y entraîner :

1. Si un ECG doit être enregistré : mise en place des électrodes d'ECG
2. Fixer l'appareil sur le thorax avec la sangle élastique (avec **deux** poches cousues dedans). Ne pas mettre la sangle sur la peau nue, mais sur le maillot de corps. Une sangle correctement positionnée ne doit pas glisser vers le bas lorsque la personne est debout en position endexpiratoire. Si l'effort abdominal doit également être enregistré, la sangle est mise en place de la même façon sur l'abdomen.
3. Vérifier la position des capteurs de pression (coussinets en caoutchouc noirs). Les capteurs doivent être complètement insérés dans les poches cousues dans la sangle. **Ne jamais tirer sur les tuyaux des coussinets de pression.**
4. Mettre les lunettes à oxygène ou la thermistance sur le nez ou fixer le tuyau de l'adaptateur au masque respiratoire.
5. Le cas échéant, mettre en place le micro pour ronflements externe et les électrodes pour l'enregistrement des canaux neurologiques (EEG, EOG, EMG, EXG).

6. Mettre le capteur de doigt (SpO_2) sur un doigt et fixer le câble au poignet du patient. Veiller à ce que le doigt ne soit pas comprimé afin de ne pas empêcher la circulation du sang.
7. L'appareil s'allume automatiquement à l'heure définie. En guise de test, les deux LED s'allument brièvement.
   Lorsque tous les capteurs sont bien en place et raccordés, la LED rouge s'éteint. La LED verte clignote régulièrement toutes les 4 secondes.
   La LED rouge signale un signal de pouls erroné, le capteur de doigt et le câble doivent alors être vérifiés.

Maintenant le patient est informé. Il peut ramener le système entièrement monté chez lui.

Au moment de se coucher, le patient doit procéder comme suit :

- Mettre l'appareil en place avec la sangle élastique.
- Mettre les lunettes à oxygène et le capteur de doigt en place.
- Le cas échéant, mettre la sangle abdominale et les électrodes en place.
- Vérifier la bonne position des capteurs et leur raccordement.

Le lendemain matin

- Le patient doit retirer l'appareil est les capteurs et remettre toutes les pièces dans la mallette. Le nettoyage des capteurs est effectué par les professionnels dans le cabinet médical.
- Ramener la mallette au cabinet.
- Pour l'analyse automatique, la mesure est transmise au PC avec le point de menu « Enregistrer / Lire la mesure ».

3.5. Mesure en ligne (avec hospitalisation)

Pour effectuer une mesure dans le cadre d'une hospitalisation avec l'appareil, procédez comme suit

1. Vérifiez que la batterie est complètement chargée (voir page 9).
2. Mettez l'appareil en place et raccordez les capteurs correspondants au patient (voir page 8)
3. Démarrez le logiciel de l'appareil sur votre PC.
4. Remplissez les champs des données du patient dans le point de menu « Enregistrement / Démarrer l'enregistrement (en ligne) » et démarrez le transfert.
5. Reliez l'appareil au PC via le câble d'interface USB avec isolation galvanique, le WiFi ou la Sonata Base.
6. Effectuez l'étalonnage des signaux biologiques (voir aide en ligne du logiciel).
7. À la fin du test (le lendemain matin), cliquez sur le bouton Stop STOP pour terminer la mesure
8. Débranchez l'appareil de l'alimentation du port USB

4. Entretien et maintenance de l'appareil

4.1. Charge de la batterie

Attention : aucun autre chargeur que celui fourni ne doit être utilisé ! Le chargeur ne doit pas être utilisé dans l'environnement du patient !

4.1.1. Socle de charge

Pour charger la batterie, le compartiment à batterie au dos de l'appareil peut être ouvert et la batterie peut être sortie. Le socle de charge fourni a été spécialement mis au point pour ce type de batterie et ne devrait être utilisé qu'avec la batterie de l'appareil. Il est recommandé de charger complètement la batterie après chaque mesure

Charge de la batterie

- Sortez la batterie de l'appareil et insérez-la dans le socle de charge.
- Branchez le chargeur
- La LED du socle de charge s'allume en orange. Dès que la batterie est chargée, elle devient verte. L'appareil peut rester raccordé au socle de charge pendant une période prolongée sans être endommagé.

4.1.2. Chargeur

Un bloc d'alimentation secteur est disponible en option pour charger la batterie. Il est spécialement adapté à la pile de l'appareil.

Charge de la batterie

- Relier le chargeur à l'appareil : port IOIOIO
- Branchez le chargeur
- L'état de charge de la pile est indiqué par les LED intégrées dans la partie supérieure.

La pile peut rester sur le chargeur dans cet état pendant une période prolongée sans être endommagée.

4.1.3. Sonata Base

En option, la pile de l'appareil peut être chargée via la Sonata Base.

Ce qui suit est valable pour la charge de la batterie via la Sonata Base :

- Pendant un enregistrement en ligne, chaque charge est stoppée
- Après un enregistrement en ligne, la charge par Sonata Base ne commence qu'au bout de trois heures
- Après la connexion de l'appareil à la Sonata Base, la charge ne commence qu'au bout de trois heures
- La charge de la batterie sur la Sonata Base peut être démarrée ou stoppée à tout moment en appuyant deux fois sur la touche de la batterie (en l'espace d'une seconde)

L'état de charge de la pile est indiqué par les LED intégrées dans la partie supérieure :

Attention : aucune charge ne doit avoir lieu pendant une mesure. C'est pourquoi lors du démarrage d'une mesure, la charge entre Sonata Base et le Sonata/Scala est automatiquement stoppée !

4.2. Instructions de nettoyage

Généralités
Comme pour tout dispositif médical, lors de l'utilisation du Sonata/Scala, certaines étapes d'hygiène sont nécessaires pour une nouvelle utilisation en toute sécurité sur un patient. Les produits destinés à être réutilisés doivent pouvoir être désinfectés de manière sûre afin d'exclure qu'ils présentent tout risque d'infection pour les utilisateurs/ patients suivants. Les réglementations de la législation allemande sur les dispositifs médicaux prévoient que pour des dispositifs médicaux de ce type, des mesures de désinfection faisant appel à des procédés selon la directive RKI par analogie avec les méthodes de désinfection des surfaces ou des instruments doivent être mises en œuvre. Une stérilisation des produits n'est pas nécessaire.

Le Sonata et le Scala sont des dispositifs médicaux qui se trouvent dans l'environnement du patient en cas d'utilisation conforme à leur destination et entrent directement en contact avec les mains du personnel et du patient. Selon les directives sur l'hygiène en milieu hospitalier et la prévention des infections, ils sont donc considérés comme des « dispositifs médicaux non critiques ».

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil sont décrite dans le **« Plan d'hygiène Sonata / Scala »** ci-joint.

⚠ **Avertissement :**
aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil ou bien dans les connecteurs et/ou les ports. Les capteurs ne doivent pas être immergés dans des liquides. Avant le nettoyage, fermez les raccords de pression de l'appareil avec des capuchons de fermeture !

Avant chaque nettoyage, débranchez les câbles de charge et de données de l'appareil.

Dans la machine à laver
Les sangles d'effort peuvent être lavées en machine à 60°C. Faites sécher les sangles à l'air libre.

Attention :
- n'utilisez pas de sèche-linge
- Enlevez les capteurs thoracique et abdominal avant le lavage

Articles à usage unique
Il est interdit d'utiliser les articles à usage unique plusieurs fois ou sur différents patients. Respectez les directives d'élimination des déchets en vigueur dans les hôpitaux.

4.3. Maintenance

L'appareil ne requiert aucune maintenance. Il est recommandé de faire effectuer un contrôle technique par le fabricant tous les 24 mois.

Le calibrage des canaux de pression doit être effectué une fois avant la première mise en service et en cas de besoin par l'utilisateur.

Pour maintenir la sécurité élémentaire et la capacité de performance essentielle, aucune mesure particulière n'est nécessaire concernant la CEM.

4.4. Transport et conditions de stockage

Les températures ambiantes de transport et de stockage sont de -25 °C à +70 °C, à savoir :

- De -25 °C à +5 °C sans restriction
- De +5 °C à +35 °C pour une humidité relative de l'air jusqu'à 90 %, sans condensation
- De > 35 °C à 70 °C pour une pression de vapeur jusqu'à 50 hPa.

La condensation doit être évitée dans tous les cas.

5. Logiciel d'analyse pour PC

5.1. Installation du logiciel sur le PC

Pour installer le logiciel, insérez le CD fourni avec votre appareil dans le lecteur de CD de votre ordinateur, ou branchez la clé USB fournie au port USB de votre ordinateur. Le programme est exécuté automatiquement. Si le programme n'est pas exécuté automatiquement, ouvrez l'option Explorateur de votre système d'exploitation et sélectionnez le lecteur de CD-ROM ou le lecteur USB. Après avoir effectué la sélection, cliquez (double clic) dans le logiciel sur le fichier « Setup.exe ».

Si vous cliquez sur le bouton de recherche, tout l'ordinateur et les chemins réseau peuvent être examinés pour trouver des versions déjà installées. Pour s'assurer que la bonne version est choisie, la version précédente doit être démarrée avant de cliquer sur le bouton de recherche :

Remarque : Vous pouvez également actualiser le logiciel en sélectionnant le point de menu « Outils/Mise à jour » (uniquement pour actualiser le logiciel)

Après que le lecteur cible a été choisi, le programme d'installation crée automatiquement les répertoires nécessaires et copie tous les fichiers nécessaires sur le disque dur. Un raccourci sur l'ordinateur et une entrée dans le menu Démarrer sont également insérés automatiquement. De plus, un raccourci est créé sur votre Bureau Windows.

Une fois l'installation terminée, le support de données doit être retiré et conservé en lieu sûr.

5.2. Sélection de l'imprimante

Les courbes et le rapport peuvent être imprimés sur tous les types d'imprimantes courants (à jet d'encre, à aiguilles et laser) préalablement installés sous Windows. La sélection du pilote d'imprimante adéquat est effectuée dans la commande système Windows.

6. Résolution des problèmes

Il manque des canaux (par ex., pression) dans l'affichage.
Les canaux ne sont pas activés et n'apparaissent donc pas sous « Tester » et « Enregistrer ».
Dans le menu Options / Éditer les canaux, vérifier quels canaux sont activés pour l'enregistrement.

Il manque des canaux après le chargement d'une mesure.
Ils n'ont pas été enregistrés ou ils ont été masqués dans l'affichage des données de mesure.

Il manque le signal de débit dans l'enregistrement, ou il est à la limite de la plage.
Le signal de débit a la forme d'une ligne droite au milieu du canal.
Vérifier les lunettes à oxygène du patient et le raccordement à l'appareil. Dans le cas d'une mesure sous ventilation PAP, vérifier les raccords du tuyau d'adaptateur sur le masque et sur l'appareil.

Il manque des amplitudes de signal ou elles sont très faibles.
Vérifier les capteurs correspondants sur le patient et leurs raccords sur l'appareil. Il faut également contrôler que les tuyaux fins et les coussinets de pression noirs des capteurs d'effort sont en parfait état. Un système de capteurs présentant des fuites peut provoquer des pannes du canal thoracique. Les coussinets de pression ne doivent pas être trop serrés, mais quand même bien fixés dans la sangle sur le patient. Les tuyaux fins doivent être positionnés de manière à ne pas pouvoir être pliés.
Vérifier toutes les connexions de câbles et les connecteurs sur l'appareil.

Les canaux du pulsoximètre ne réagissent pas.
Les canaux de la saturation d'oxygène et de la fréquence cardiaque enregistrent une saturation en oxygène de 0 % et/ou un pouls de 0 1/min bien que le patient soit raccordé.
Commencer par vérifier la position du capteur de doigt sur le patient et, le cas échéant, enlever le vernis à ongle. Une petite lampe rouge doit être allumée dans le capteur de doigt lorsque le doigt y est inséré. Si la lampe n'est pas allumée et ne s'allume pas non plus lorsque le capteur est mis sur le doigt, le connecteur de l'appareil et de rallonges éventuelles doit être vérifié.

Pas d'impression possible.
L'imprimante imprime des caractères sur le papier, mais sans format visible
La mauvaise imprimante et/ou le mauvais pilote est installé(e).
L'imprimante ne réagit pas à la commande d'impression.
Vérifier le câble de l'imprimante et les connecteurs

sur l'imprimante et le PC. L'imprimante doit être prête à fonctionner : les lampes témoins sur la face avant doivent être allumées et il doit être connecté sur « en ligne ». Si les lampes témoins sont bien allumées, l'alimentation en papier doit être vérifiée.

Impossible d'établir la connexion avec l'appareil :
le câble USB est mal raccordé.
Vérifiez la connexion entre le câble USB et l'appareil/ le PC.
Le port USB a été désactivé
Le port USB peut être activée dans le logiciel. Dans le point de menu, sélectionnez « Options/Réglages de l'appareil ».
La batterie est déchargée.
Recharger correctement la batterie

Si vous avez besoin de précision et en cas de problèmes pendant l'installation, la maintenance ou l'utilisation, veuillez vous adresser à votre partenaire de distribution ou directement au fabricant.

7. Caractéristiques techniques

- Dimensions
  Enregistreur du patient : 30 mm x 77 mm x 135 mm (h x l x L)
  Neuromodule : 30 mm x 62 mm x 70 mm (h x l x L)
- Poids de
  l'enregistreur du patient : 230 g batterie comprise
  Neuromodule : 80g
- Boîtier : plastique (ABS, UL 94HB)
- Plage de température : +5 °C à +40 °C
- Humidité : 10 % à 90 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
- Mémoire : carte SD interne
- Capacité de stockage : 100 heures mini/1 kHZ

- Paramètres enregistrés :
  Activité respiratoire : mesure de pression différentielles avec des lunettes nasales (avec un adaptateur également en cas de thérapie PAP) Mesure alternative ou supplémentaire via thermistance possible
  Effort thoracique : mesure de pression différentielles sur le thorax à l'aide de manchettes en caoutchouc intégrées dans la sangle thoracique ; mesure alternative avec sangle RIP possible
  Effort abdominal : mesure de pression différentielles sur l'abdomen à l'aide de manchettes en caoutchouc intégrées dans la sangle abdominale ; mesure alternative avec sangle RIP possible
  Bruits de respiration : transducteur de pression acoustique via les lunettes nasales. Mesure alternative ou supplémentaire possible avec un micro pour ronflements externe
  SpO_2/Pouls : pulsoximètre intégré, calibré pour une saturation en oxygène fonctionnelle
  Plage de mesure de la SpO_2 : 80 % - 100 % ± 2 % SpO_2
  60 % - 79 % ± 4 % SpO_2
  Plage de mesure du pouls : 50 1/min - 150 1/min ± 2 %
  (référence : simulateur de pouls électr.)
  Capteur de doigt : capteur de doigt revêtu de caoutchouc
  Onde de pouls : représentation du pléthysmogramme ; enregistrement via le capteur de doigt
  Position : capteurs d'accélération pour sortie de position (gauche, droite, ventre, dos, debout)
  Capteur de lumière : mesure photométrique et représentation de l'intensité lumineuse
  PAP : mesure de pression différentielle directement sur le masque
  Plage de mesure : 0 cmH_2O - 45 cm H_2O ± 5 %
  Mouvement des jambes: Deux canaux de jambes bipolaires (EMG) pour mesurer l'activité musculaire
  Connexion via prise de sécurité de 1,5 mm (Sonata uniquement)
  ECG : Dérivation à 6 canaux via des électrodes adhésives (Sonata uniquement), convient également pour les patients <10 kg
  Fréquence cardiaque centrale : plage de mesure : 30 1/min - 200 1/min ± 2 % (Sonata uniquement)
  PTT : plage de mesure : 100 mσ – 355 ms ± 4 % (Sonata uniquement)
  Pression artérielle syst. : tendance (Sonata uniquement)
  EEG : dérivation à 6 canaux via des électrodes adhésives ; connexion des électrodes via une prise de sécurité de 1,5 mm (Sonata uniquement) ; impédance : 10 MΩ, fréquence : 0,2Hz - 45Hz
  EOG : dérivation à 2 canaux des mouvements des yeux (EOG) pour les yeux gauche et droit via des électrodes ; connexion des électrodes via une prise de sécurité de 1,5 mm (Sonata uniquement)
  EMG : dérivations bipolaires des mouvements musculaires (3 x EMG) sur le menton via des électro des ; connexion des électrodes via une prise de sécurité de 1,5 mm (Sonata uniquement)
  ExG : 2 canaux neurologiques bipolaires et 4 unipolaires, connexion via une prise de sécurité de 1,5 mm
  Actimètre : 2 actimètres pour l'enregistrement de l'activité du patient (Sonata uniquement)

- Affichage des erreurs : LED sur la partie supérieure du boîtier
- Fréquence de fonctionnement : 2400 - 2472 MHz
- Modulation : DSSS (BPSK, QPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)
- Puissance de sortie RF : 20 dBm max. (2400 - 2483.5 MHz) mode IEEE802.11 b/g/n
- Bloc d'alimentation : batterie li-ions rechargeable de 3,8 V
- Sortie : port USB pour le transfert de données
- Consommation électrique: 260 mA max.
- Fonctionnement en ligne : lors du fonctionnement en ligne avec un patient, un optocoupleur branché au PC doit **obligatoirement** être utilisé

8. Symboles utilisés

Symbole	*Signification*	*Symbole*	*Signification*
	Respecter le mode d'emploi !		Il est interdit d'éliminer les appareils électriques et électroniques avec les déchets ménagers. Le consommateur est légalement tenu de rendre les appareils électriques et électroniques à des points de collecte publics prévus à cet effet ou au point de vente à la fin de leur durée de vie. Les détails sont réglés par la législation nationale correspondante. Le symbole apposé sur le produit ou le mode d'emploi renvoie à ces dispositions. Le recyclage des matériaux ou les autres formes de recyclage d'appareils usagés sont une contribution importante à la protection de notre environnement. En Allemagne, les règles d'élimination des déchets susmentionnées sont valables par analogie pour les batteries et les accumulateurs, conformément à la réglementation sur les piles et batteries.
	Veuillez tenir compte des informations supplémentaires jointes !		
	Type BF		
	Classe de protection II		
	Date limite d'utilisation		
	Fabricant	IP22	L'appareil est protégé contre les corps étrangers d'un diamètre ≥ 12,5 mm. L'appareil est protégé contre l'introduction des doigts. L'appareil est protégé contre l'eau d'égouttage qui tombe lorsque l'inclinaison du boîtier est de 15° maximum.
	Date de fabrication		Produit jetable ! N'est adapté ni à une décontamination ni à une utilisation multiple.

9. Remarques relatives à la CEM

⚠ **Avertissement :** Les appareil médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières relatives à la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux remarques sur la CEM figurant dans les documents d'accompagnement. Les appareils de communication HF portables et mobiles (par ex., les téléphones mobiles) peuvent perturber les appareils médicaux électriques. Les appareils de communication HP portables (y compris les appareils périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne devraient pas se trouver à moins de 30 cm (12 pieds) d'une pièce quelconque de l'appareil, notamment des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient être altérées.
Pour une utilisation de l'appareil conforme à sa destination, seuls les accessoires indiqués dans le mode d'emploi doivent être utilisés. L'utilisation d'accessoires d'autres marques peut entraîner une immunité réduite.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique		
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans un environnement comme celui défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Mesure des émissions parasites	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Ligne directrice**
Émissions HF selon CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions HF qu'il dégage sont donc très réduites et il est peu probable que le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité soit perturbé.
Émissions HF selon CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, notamment à domicile, et partout où une connexion à un réseau d'alimentation électrique public alimentant également des bâtiments d'habitation est disponible.
Émission de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension selon IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 1 : Tableau 201 EN 60601-1-2, émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai de résistance aux interférences	**Spécification de l'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Lignes directrices**
Décharge d'électricité statique (DES) selon IEC 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8kV pour le contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est pourvu d'un revêtement en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4	± 1kV pour la conduite d'entrée et de sortie 100 kHz de fréquence de répétition ± 2kV pour le cordon d'alimentation 100 kHz de fréquence de répétition	± 1 kV ± 2 kV	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tableau 2 : Tableaux 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai de résistance aux interférences	**Spécification de l'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Lignes directrices**
Perturbations HF dirigée selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V_{eff} ISM/amateur 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms en dehors de la bande ISM, 6 Vrms à l'intérieur de la bande ISM et des bandes radioamateurs 3 Vrms en dehors de la bande ISM, 6 Vrms à l'intérieur de la bande ISM et des bandes radioamateurs	
Champs électromagnétiques haute fréquence selon 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	⚠ **Avertissement :** dans l'environnement d'appareils sur lesquels le symbole suivant est apposé, des défaillances sont possibles :
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil selon IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz modulation par impulsion (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	

Tableau 3 : Tableaux 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, immunité électromagnétique

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique						
Fréquence d'essai MHz	**Bande de fréquence [a] MHz**	**Service radio [a]**	**Modulation [b]**	**Puissance maximale W**	**Distance m**	**Niveau d'essai d'immunité V/m**
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Hub ± 5 kHz Signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion [b] 27 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE : le cas échéant, la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil ou système électromédical peut être réduite à 1 m pour atteindre le niveau d'essai d'immunité. La norme IEC 61000- 4- 3 autorise une distance d'essai de 1 m.

a	Pour certains services radio, seule la fréquence pour la liaison radio de l'appareil de communication mobile vers la Sonata Base (en anglais : uplink) a été reprise dans le tableau.
b	L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré avec un taux d'impulsions de 50 %.
c	Une modulation par impulsion avec un taux d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à la modulation de fréquence (FM) puisque, à défaut de représenter une modulation réelle, elle représenterait le pire cas de figure

Tableau 4 : Tableau 9 EN 60601-1-2, spécifications des essais d'immunité des revêtements aux équipements de communication sans fil à haute fréquence

10. Informations pour la commande

Réf. art.	*Accessoires et consommables*
930 300	**Capteur de doigt SpO2**, capteur à enfiler pour mesure de longue durée
920 310	**Lunettes à oxygène** Lunettes nasales pour mesure de la respiration et des ronflements (UE = 10 / 100 / 500)
930 320	**Thermistance** pour Sonata/Scala, avec support pour lunettes à oxygène, réutilisable
930 321	**Micro pour ronflements** pour Sonata/Scala, externe, réutilisable
925 235	**Adaptateur de tuyau PAP,** à usage unique
930 322	**Adaptateur de pression différentielle** pour Sonata/Scala
930 253	**Sac à bandoulière** pour le Scala
930 393	**Capteur d'effort, court, complet,** 2 coussinets de pression avec tuyaux de connexion flexibles
930 394	**Capteur d'effort, court, long,** 2 coussinets de pression avec tuyaux de connexion flexibles
930 397	**Capteur d'effort, court, complet**, **2 m,** 2 coussinets de pression avec tuyaux de connexion flexibles, pour positionner l'appareil derrière le patient
930 398	**Capteur d'effort, long, complet, 2 m,** 2 coussinets de pression avec tuyaux de connexion flexibles, pour positionner l'appareil derrière le patient
930 260	**Sangle** pour Sonata/Scala, flexible, bleue, **taille S**
930 261	**Sangle** pour Sonata/Scala, flexible, noire, **taille M**
930 262	**Sangle** pour Sonata/Scala, flexible, rouge, **taille L**
930 263	**Sangle** pour Sonata, flexible, bleue, en liaison avec le capteur de position externe 930 310, **taille S**
930 264	**Sangle** pour Sonata, flexible, noire, en liaison avec le capteur de position externe 930 310, **taille M**
930 265	**Sangle** pour Sonata, flexible, rouge, en liaison avec le capteur de position externe 930 310, **taille L**
930 323	**Sangle RIP** pour thorax/abdomen, pour Sonata/Scala
930 330	**Actimètre,** pour Sonata
930 310	**Capteur de position externe**, pour Sonata
930 200	**Sonata Base**
930 220	**Câble Intercom Sonata,** câble de raccordement Sonata - neuromodule, 8,5 cm
930 221	**Câble Intercom Sonata,** câble de raccordement Sonata - neuromodule, 60 cm
930 224	**Câble USB** pour transfert de données vers le PC, 1,8 m
930 230	**Optocoupleur USB** pour l'isolation galvanique entre le Sonata/Scala et le PC pendant le transfert en ligne ; complet avec adaptateur
930 226	**Câble USB pour le transfert de données** entre Sonata/Scala et Sonata Base, 3 m
930 250	**Support** pour Sonata/Scala, pour fixer l'enregistreur patient sur la sangle
930 251	**Support** pour neuromodule

Réf. art.	*Accessoires et consommables*
930 252	**Support** en V pour l'enregistreur patient et le neuromodule
930 180	**Batterie** pour Sonata/Scala, 3,8 V/3,88 Ah
930 204	**Socle de recharge** pour batterie
930 209	**Bloc d'alimentation secteur pour batterie** pour Sonata/Scala, homologation médicale
930 375	**Kit de nettoyage Sonata**
930 376	**Kit de nettoyage Scala**

930 395	**Capteur d'effort pour enfants, complet,** 2 coussinets de pression avec tuyau de connexion flexible, pour positionner l'appareil derrière l'enfant
930 266	**Sangle pour enfants** pour Sonata/Scala avec port pour capteur de position, flexible, noire, **taille XS**
930 267	**Sangle pour enfants** pour Sonata/Scala avec port pour capteur de position, flexible, noire, **taille XXS**
930 268	**Sangle pour enfants** pour Sonata/Scala avec port pour capteur de position, flexible, noire, **taille XXXS**

11. Index

Accessoires....2, 4
Adaptateur de pression différentielle....6
Capteur de position....7
Capteurs....6
Capteurs d'effort....7
Caractéristiques techniques....13
Charge de la batterie....9
Charger la batterie....8
Contrôle fonctionnel....5
Contrôle technique....5
Coussinets de pression....7
Droits à garantie....4
EEG....8
EMG....8
Ensemble du système....2
EOG....8
Équipement minimum....3
EXG....8
Informations pour la commande....18
Installation du logiciel sur le PC....11
Instructions de nettoyage....10
Lunettes nasales....6
Maintenance....10
Mise au rebut....5
Mouvement des jambes....7
Optocoupleur....3
PAP....2
PDA....6
Préparation de la mesure (ambulatoire)....8
Pressure Diff Adapter....6
Résolution des problèmes....11
Sécurité de fonctionnement....4
Sélection de l'imprimante....11
Stimulateur cardiaque....4
Thermistance....6
Transport et conditions de stockage....11

LÖWENSTEIN
medical

CE 0483

gba10437fr2004

Vente et service:
Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Allemagne
T: +49 2603 9600-930
F: +49 2603 9600-40
lmd-sales@hul.de
www.hul.de

Dr. Fenyes und Gut
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Allemagne
T: +49 7471 9374-0
F: +49 7471 9374-30

Tous droits réservés.
Sous réserve de modifications techniques

gba10437fr2004