

DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for Use

PORTI[®] 7 SLEEP DOC

Beschreibung und Bedienungsanleitung



Schlafdiagnose nach Maß



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH

Deutsch	1
English	15

Appendix A - Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Appendix B - Bestellinformationen / Ordering information

REV 2025-11-19

C €0483

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	2
1.1. Zweckbestimmung.....	2
1.2. Kontraindikationen.....	2
1.3. Zubehör.....	2
2. Hinweise.....	3
2.1. Sicherheitstechnische Hinweise.....	3
2.2. Allgemeine Hinweise.....	4
2.3. Technische Kontrollen.....	4
2.4. Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	4
3. Messdatenerfassung.....	5
3.1. Sensoren.....	5
3.1.1. Sensor für Flow und Schnarchgeräusche.....	5
3.1.2. Thermistorsensor für Atmung.....	5
3.1.3. Sensor für Druck (PAP).....	5
3.1.4. Sensor für Sauerstoffsättigung und Puls.....	5
3.1.5. Sensor für Thorax- / Abdomenbewegung.....	5
3.1.6. Sensor für die Körperlage.....	5
3.1.7. Sensor für die Beinbewegung.....	6
3.1.8. Sensor für das EKG.....	6
3.1.9. Sensor für Neuroport.....	6
3.2. Vorbereitung der Messung.....	6
3.3. Bedienelemente des Gerätes.....	6
3.4. Anlegen des Porti und Start der Messung.....	6
4. Pflege und Wartung des Gerätes.....	7
4.1. Laden des Akkus.....	7
4.2. Reinigungshinweise.....	7
4.3. Wartung.....	8
4.4. Transport- und Lagerungsbedingungen.....	8
5. Auswerte-Software für PC.....	9
5.1. Installation der Software auf dem PC.....	9
5.2. Druckerauswahl.....	9
6. Fehlersuche.....	9
7. Technische Daten.....	10
8. Verwendete Symbole.....	11
9. EMV Hinweise.....	11
10. Stichwortverzeichnis.....	14

1. Einleitung

1.1. Zweckbestimmung

Das Schlafdiagnosegerät SleepDoc Porti 7 ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in professionellen Einrichtungen und in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge. Der Polygraph SleepDoc Porti 7 dient der differenzierten Vordiagnostik von Schlafstörungen und zur Therapiekontrolle. Es ist für die Anwendung durch, oder auf Anordnung eines Arztes bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

Es erlaubt die kontinuierliche Aufzeichnung von bis zu 24 Messkanälen über mind. 15 Stunden ohne Datenreduktion. Erfasst werden die Signale von folgenden physiologischen Größen:

- Flow
- Sauerstoffsättigung SpO₂
- Pulsfrequenz
- Pulsweite
- Körperlage
- Atem- bzw. Schnarchgeräusche
- PAP (Positive Airway pressure, Druck)
- Umgebungslicht
- Thoraxeffort
- Abdomeneffort

optional:

- Thermistor
- EKG mit zentraler Herzfrequenz
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolischer Blutdruck (Trend)
- Beinbewegung (Restless Leg)
- EEG (Neuroport)
- 8 x Analogeingang

1.2. Kontraindikationen

Für den Einsatz des Gerätes bestehen keine absoluten oder relativen Kontraindikationen. In den nachfolgenden Fällen muss der Einsatz des Gerätes unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erfolgen:

- bei Patienten mit akut lebensbedrohlichen Erkrankungen.
- bei Patienten mit akuten, schwerwiegenden Infektionen.
- bei geistig verwirrten Patienten.
- bei Säuglingen und Kindern

1.3. Zubehör

Das Gesamtsystem (ME-System) des SleepDoc Porti besteht aus drei Komponenten:

- Das mikroprozessorgesteuerte Aufzeichnungsgerät SleepDoc Porti.
- Die PC-Software zur Messdatendarstellung und -auswertung auf einem PC.
- optional: Anschlussbox für 8 Analogeingänge samt Verbindungskabel

Zur Ausstattung gehören darüber hinaus folgende Anwendungsteile:

- Fingersensor mit Kabel zur Gewinnung der Werte für Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung
- Klett-Armband zur Fixierung des Fingersensor-Kabels am Handgelenk
- Flowbrillen zur Gewinnung des Atmungssignals. Der ca. 20 cm lange Adapterschlauch ist mit einem blauen Anschluss gekennzeichnet
- Adapterschlauch zur Messung unter PAP-Beatmung
- Flexibler Gurt mit integrierten Druckaufnehmern (Thoraxeffort) zur Befestigung des Porti am Patienten
- Flexibler Gurt mit integriertem Druckaufnehmer zur Aufnahme des Abdomeneffort
- Stofftasche mit Umhängegurt zur Aufnahme des Portis

Sonstiges Zubehör:

- USB-Schnittstellenkabel für die Datenübertragung zwischen Porti und PC
- Netzgerät zur Akkuaufladung
- Transportkoffer

optionale Anwendungsteile:

- Sensor zur Detektierung von Beinbewegungen
- Elektrode zur Aufzeichnung des EKG-Signals
- Neuroport-Elektrodenkabel
- Thermistor zur zusätzlichen Gewinnung des Atemsignals

Sonstiges optionales Zubehör:

- Kabelweiche zur Aufnahme des Legsensors und des EKG-Elektrodenkabels
- Differenzdruckadapter zur Messung unter PAP-Beatmung
- USB-Isolator für Online-Betrieb

Der PC, das Ladegerät sowie die Analogbox sind aufgrund fehlendem Tropfschutz nicht für eine häusliche bzw. Patienten-Umgebung geeignet!

Die Darstellung und Auswertung der Daten kann auf einem handelsüblichen PC erfolgen. Das Ausdrucken der Messkurven und der Auswertung ist auf allen gängigen Druckern möglich

Das Auswerteprogramm OR5 (Online Recording) benötigt folgende Mindestausstattung:

- PC mit Windows Betriebssystem und i5 Prozessor (i7 Prozessor empfohlen)
- Microsoft Windows Windows 10 oder höher
- 8 GB Hauptspeicher (32 GB empfohlen)
- 500 GB Speicherplatz auf der Festplatte
- CD-Laufwerk für Installation
- Maus
- Freie USB Schnittstelle.
- Drucker mit Treiber für Windows

2. Hinweise

2.1. Sicherheitstechnische Hinweise

Gebrauchsanweisung beachten:

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Keine Alarmfunktion vorhanden!:

Das Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von vitalen bzw. physiologischen Funktionen (z.B. Intensivüberwachung, Monitoringbetrieb) geeignet, da kein SpO₂-Alarm ausgegeben wird. Im Gerät findet keine unmittelbare Datenanalyse statt.

Keine SIDS-Überwachung:

Das Gerät ist nicht für den Einsatz als SIDS-Monitor (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, plötzlicher Kindstod) geeignet.

Patienteneinweisung:

Die Patienteneinweisung muss durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, welches auf das Gerät geschult wurde. Eine beigelegte Kurzanleitung ersetzt nicht die Einweisung bzw. die Warnung vor möglichen Gefahren.

Trennung vom Versorgungsnetz:

Um das Gerät vom Versorgungsnetz zu isolieren, muss der Stecker des Netzgerätes gezogen werden.

Das Gerät darf nicht geöffnet werden!

Warnung:

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische (ME) Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren IEC oder ISO Normen entsprechen. Wer zusätzliche Geräte an ME-Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das ME-System mit den normativen Anforderungen (z.B. IEC 60601-1) übereinstimmt.

Warnung:

Während einer Online-Verbindung mit Patient ist zwingend ein Optokoppler oder Lichtwellenleiter zu verwenden (als Option lieferbar)! Ein Anschluss des Gerätes an die PC-Schnittstelle ohne Optokoppler bzw. ohne Lichtwellenleiter ist nur gestattet, wenn vorher alle Patientenleitungen vom Patienten entfernt wurden! Onlinemessungen dürfen nur vom Arzt bzw. von ihm autorisiertem Personal durchgeführt werden!

Warnung:

Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Die Verwendung dieses Gerätes neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren

relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntengeräte, HF-Chirurgiegeräte, Tomographen, usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäss höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.

Warnung:

Das Gerät besitzt keine defibrillatorgeschützten Anwendungsteile! Vor einer Defibrillation ist das Gerät zu entfernen! Des Weiteren ist eine direkte Anwendung des Gerätes am Herzen (insbesondere der EKG-Ableitung) nicht gestattet!

Während das Gerät getragen wird, dürfen keine invasiven bzw. intrakorporalen Messungen und Eingriffe (z.B. Elektro- oder HF-Chirurgiegeräte) stattfinden.

Warnung:

Bei Verwendung von mehreren Geräten an einem Patienten können sich die Werte der einzelnen Ableitströme aufsummieren und somit den zulässigen Wert überschreiten!

Warnung:

Bei Verwendung des Gerätes an Patienten mit aktiven Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern, peripheren Nervenstimulationsgeräten, Zungenschrittmachern etc. ist von medizinischem Fachpersonal auf mögliche Störungen des Gerätes oder des Implantates zu achten.

Warnung:

Das Gerät darf nicht an mehreren Patienten gleichzeitig eingesetzt werden!

Warnung:

Das Gerät darf nicht in Fahrzeugen und Flugzeugen betrieben werden.

Warnung:

Beim Anlegen der elektrisch leitfähigen Sensoren am Patienten muss darauf geachtet werden, dass keine dieser Leitungen mit anderen, elektrischen leitfähigen Teilen bzw. mit der Erde in Kontakt treten!

Warnung:

Das Gerät darf nicht starkem, direktem Sonnenlicht bzw. starker Hitze ausgesetzt werden. Vermeiden Sie weiterhin den Kontakt mit Staub, Fusseln, Schmutz, Feuchtigkeit und Flüssigkeiten.

Warnung:

Kinder oder unfähige Personen dürfen das Gerät nur dann unbeaufsichtigt benutzen, wenn sie hinreichend Anweisungen zur sicheren Behandlung des Gerätes erhalten haben. Hindern Sie Kinder und Haustiere daran, mit dem Gerät zu spielen. Lassen Sie Kinder und Haustiere nicht unbeaufsichtigt in der Nähe des Gerätes.

Warnung:

Es muss darauf geachtet werden, dass die Kabel und Sensoren den Hals des Patienten nicht umschließen. Bei Kindern ist besondere Aufmerksamkeit geboten.

Warnung:

Vor dem Laden des Akkus muss das Netzteil auf äußere Beschädigungen überprüft werden!

Das Netzteil darf niemals bei beschädigtem Gehäuse oder beschädigter Leitung verwendet werden!

Warnung:

Vor jeder Anwendung müssen das Gehäuse des SleepDoc Porti 7 sowie die Kabel und Sensoren auf äußere Beschädigungen überprüft werden!

Das SleepDoc Porti, die Kabel und Sensoren dürfen bei Beschädigung nicht verwendet werden!

Warnung:

Das Gerät und die PC-Software sind nicht für die alleinige Volldiagnose geeignet. Die Messdaten müssen manuell durch einen qualifizierten Arzt oder medizinisches Fachpersonal bewertet werden.

2.2. Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemässen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienendem.

Es besteht eine Garantie von 24 Monaten auf das Gerät und 6 Monaten auf die Sensoren und das Zubehör ab Kaufdatum.

Es darf nur Zubehör (z. B. Patientenleitungen, Sensoren, Verbrauchsmaterial, Speicherkarten usw.) verwendet werden, das in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Gerät geprüft wurde. Wird Fremdzubehör und/oder -verbrauchsmaterial verwendet, kann FuG keine Garantie für den sicheren Betrieb / die sichere Funktion übernehmen.

Keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden infolge Verwendung von Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.

FuG betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann verantwortlich, wenn:

- a) **Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch FuG oder durch eine von FuG ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden.**
- b) **Das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung angewendet wird.**

Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei der Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

FuG haftet nur für die Funktionsfähigkeit, aber nicht für die absolute Fehlerfreiheit Ihrer Programme.

Sollte ein PC im Lieferumfang des Porti-Gerätes enthalten sein, darf Fremdsoftware (Software von anderen Anbietern) nur nach Rücksprache mit FuG auf diesen Rechner installiert werden.

Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen bedient werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemässen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Der Bedienende muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.

Der Anwender muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs am Ende der Nutzungsdauer muss gemäss der gültigen Elektronik-Schrottverordnung erfolgen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an FuG.

2.3. Technische Kontrollen

Nur regelmässig gewartete Geräte sind betriebs-sicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebs-sicherheit sollte an diesem Gerät spätestens alle 24 Monate eine technische Kontrolle durchgeführt werden. Hierbei sollte auch der Akku getauscht werden.

Diese Kontrollen dürfen nur im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom FuG-Kundendienst übernommen werden, der gerne Auskunft hierüber gibt. Eine Funktionsprüfeinrichtung kann nicht dazu verwendet werden, um die Genauigkeit des Fingersensors oder des Pulsoximeters des Gerätes zu beurteilen.

Vor jeder Messung sind vom Anwender folgende Sichtkontrollen durchzuführen:

- Funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden des Gerätes und des Zubehörs
- Schlauchverbindungen sind am jeweiligen Anschluss richtig angebracht
- Leuchtdioden des Displays
- Batteriekapazität überprüfen

2.4. Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Falle auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät unsachgemäss gewartet oder instand gesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemässen Verwendung entspricht.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung eintreten, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der

Verkaufs- und Lieferbedingungen von FuG werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

3. Messdatenerfassung

3.1. Sensoren

3.1.1. Sensor für Flow und Schnarchgeräusche

Als Sensor für die Atmung (Flow) dient eine Sauerstoff-Schlauchbrille (Flowbrille), die das Drucksignal der Atmung zu einem empfindlichen Druckwandler im Porti-Gerät leitet. Die Flowbrille lässt sich einfach und sicher vom Patienten selbst anlegen und geht nicht mit einer Beeinträchtigung der Schlafqualität einher. Ein Einsatz ist auch bei Patienten möglich, bei denen Klebesensoren nicht zuverlässig befestigt werden können (z.B. Barträger). Als gängiges Verbrauchsmaterial lässt sich diese Art von Sensor kostengünstig einsetzen.

Für Atem- und Schnarchgeräusche wird kein zusätzlicher Sensor benötigt. Die Geräuschübertragung erfolgt über Luftschall durch den Schlauch der Sauerstoffbrille zum Porti. Dort findet eine elektronische Auswertung des Signals statt. Es entfällt das Ankleben eines empfindlichen und teuren Mikrofons am Patienten.

Durch die hohe Empfindlichkeit des Druckwandlers ist es möglich, feinste Druckunterschiede zu messen, so dass auch Patienten, die durch den Mund atmen, überwacht und registriert werden können.

Der **blaue** Anschluss des Flowadapters wird am **blau** markierten Stutzen des Gerätes befestigt.

Die Flowbrille ist nach Herstellerangaben zu benutzen.

Warnung:

Die Flowbrille ist ein Einmalprodukt und weder für eine Aufbereitung noch für eine Mehrfachanwendung geeignet! Ein mehrfacher Einsatz kann zu einer Übertragung von Infektionen führen!

3.1.2. Thermistorsensor für Atmung

Zusätzlich zur Flowbrille kann zur Detektion der Atmung ein Thermistor eingesetzt werden. Hierbei wird die Atmung durch die Differenz der Temperaturen von Einatem- und Ausatemluft bestimmt. Bitte zusätzlich die dem Sensor beiliegenden Hinweise beachten.

Der **braune** Anschluss des Thermistors wird in die **braun** markierte Buchse des Gerätes eingesteckt.

3.1.3. Sensor für Druck (PAP)

Bei Messungen an Patienten unter Druck-Beatmung wird anstatt der Flowbrille ein Differenzdruckadapter (Pressure Diff Adapter, PDA, zwei Anschlüsse) oder ein PAP-Adapter (ein Anschluss) verwendet.

Anschluss PDA: Der patientennahe Anschluss des PDA wird mit dem **blau** markierten Stutzen des Gerätes verbunden, der patientenferne Anschluss mit dem **gelb** markierten Stutzen.

Anschluss PAP-Adapter: Der PAP-Adapter wird am **blau** markierten Stutzen des Gerätes befestigt.

3.1.4. Sensor für Sauerstoffsättigung und Puls

Zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz ist im Porti-Gerät ein Pulsoximeter integriert. Ein Ausfall des Fingersensors bzw. eine fehlende Datenaktualisierung durch das Pulsoximeter wird dem Anwender durch die rote LED am Gerät signalisiert. Gleichzeitig werden die Werte für SpO2 und Puls auf 0 geführt.

Bei Verwendung des Fingersensors ist darauf zu achten, dass die Durchblutung des Messfingers durch die Fixierung nicht beeinträchtigt wird. Es darf kein übermäßiger Druck auf den Finger ausgeübt werden, insbesondere, wenn die Temperatur 41°C übersteigt. Der Sensor kann mit dem mitgelieferten Klettbandstreifen am Handgelenk zu fixiert werden.

Nagellack am Messfinger (auch Klarlack) und künstliche Fingernägel müssen unbedingt entfernt werden, da die sonst erzielten Messdaten unbrauchbar sind.

Um Störungen (z.B. Bewegungsartefakte) zu minimieren, werden die pulsoximetrischen Werte mittels digitaler Datenverarbeitung gefiltert. Durch Datennittelung und Signalverarbeitung treten so leichte Verzögerungen bei der Anzeige der pulsoximetrischen Werte auf. Das interne Pulsoximeter arbeitet hierzu mit einem Zeithorizont von 4 Sekunden. Durch zusätzliche Betrachtung der Änderungstendenz wird der minimale Wert der Sättigung am Ende einer Apnoe richtig wiedergegeben. Die Daten werden bei jedem Pulsschlag aktualisiert, so dass durch die Datenaktualisierung und Übermittlung keine messbaren Verzögerungen auftreten. Bitte zusätzlich die dem Sensor beiliegenden Hinweise beachten.

3.1.5. Sensor für Thorax- / Abdomenbewegung

Der Sensor für die Erfassung der Thorax- bzw. Abdomenbewegung besteht aus kleinen Gummikissen (Druckpads), die über dünne Schlauchleitungen mit dem Porti verbunden sind. Der Sensor für die Erfassung der Thoraxbewegungen umfasst zwei Druckpads, während der Sensor für die Abdomenbewegung ein Druckpad enthält. Die Druckpads werden in die Taschen des elastischen Körpergürtes geschoben. Der Thoraxgurt wird in Höhe des Sternums angelegt, der Abdomengurt in der Bauchregion.

Aus Hygienegründen und um allergische Reaktionen zu vermeiden sollten die Gurte **über dem Unterhemd** getragen werden.

Der **rote** Anschluss des Thoraxsensors wird am **rot** markierten, der **schwarze** Anschluss des Abdomensensors am **schwarz** markierten Stutzen befestigt.

Um zuverlässige Signale für die Datenerfassung zu erhalten, ist eine Minimaldehnung des Gürtes erforderlich. Die Länge des Gürtes deckt durch den veränderbaren Klettverschluss einen sehr grossen Patientenbereich ab. Es werden aber auch Gurte in Sondergrößen angeboten.

3.1.6. Sensor für die Körperlage

Ein im Porti-Gerät integrierter Lagesensor liefert Informationen über die aktuelle Körperposition des Patienten.

Detektiert wird neben der Rückenlage und der Rechts-/ Linkslage auch die Bauchlage und die aufrechte Körperposition. Das richtige Anlegen des Porti-Systems ist also auch für die korrekte Bestimmung der Lage unbedingt notwendig.

3.1.7. Sensor für die Beinbewegung

Für die Diagnose der unruhigen bzw. periodischen Beinbewegungen (Restless Leg, Option) kann das SleepDoc Porti mit einem Beinsensor und der entsprechenden Aufzeichnungs-Software ausgestattet werden. Das Gerät erlaubt dann die kontinuierliche Aufzeichnung der Beinbewegung und die entsprechende Auswertung im Protokoll.

Anlegen des Beinsensors:

Der Bewegungssensor wird mittels des Klettbandes am Bein befestigt. Der Anlegepunkt befindet sich ca. 10 cm unterhalb des Kniegelenks seitlich des Schienbeines.

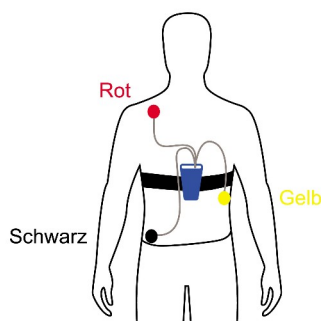
Da der Beinsensor die Muskelbewegungen detektiert, ist darauf zu achten, dass der Sensor fest auf dem Muskel aufliegt. Keinesfalls darf der Sensor auf dem Schienbein direkt befestigt werden!

Der rote und der schwarze Sicherheitsstecker werden in die rote und schwarze Buchse der 5-pol. Kabelpeitsche eingesteckt.

3.1.8. Sensor für das EKG

Für die Ableitung des EKG wird das mitgelieferte EKG-Kabel benutzt (Option). Als Verbrauchsmaterial können alle gängigen Klebe-Elektroden benutzt werden.

Anlegen der EKG-Elektroden:



Der gelbe, grüne und weiße Sicherheitsstecker wird jeweils in die gelbe, grüne und weiße Buchse der 5-pol. Kabelpeitsche eingesteckt.

Wichtig: Das Gerät dient nicht für eine differenzierte kardiologische Diagnostik!

3.1.9. Sensor für Neuroport

Das Neuroport-Signal (Option) wird über das mitgelieferte Stirnkabel gewonnen. Wir empfehlen als

Verbrauchsmaterialien spezielle, 3-teilige Klebe-Elektrodenstreifen.

Anlegen der Klebe-Elektroden:

Der 3-teilige Elektrodenstreifen wird frontal auf der **zuvor durch Alkohol gereinigten Stirn** aufgeklebt. Durch ein Stirnband, das der Patient während der Nacht über dem Elektrodenstreifen trägt, kann ein nächtliches Abstreifen verhindert werden. Der Metallstecker des Stirnkabels wird in die dafür vorgesehene blau markierte Buchse des Portis gesteckt.

3.2. Vorbereitung der Messung

Zur Vorbereitung des SleepDoc Porti für die ambulante Messdatenerfassung am Patienten sollten die folgenden Punkte ausgeführt werden:

1. Akku laden: siehe 4.1 Laden des Akkus, Seite 7
2. Porti-Programm am PC aufrufen.
3. Im Menüpunkt "Aufzeichnen / Gerät initialisieren (Offline)" die Personendaten des Patienten eingeben und die Schaltfläche "Übertragung starten" betätigen.
4. Porti mit dem USB-Schnittstellenkabel verbinden. Zum Testzwecke leuchten zuerst beide LED's auf. Danach erlischt die rote LED. Für die Dauer der Initialisierung leuchtet die grüne LED.
5. Es erscheint ein Dialogfenster, in dem der Aufzeichnungsbeginn festgelegt werden kann. Danach wird das USB-Schnittstellenkabel eingesteckt (am Stecker ziehen - nicht am Kabel).
6. Das Porti ist nun für eine neue Messung vorbereitet. Es geht selbständig in einen Stand-By-Modus und schaltet sich automatisch zum gewählten Aufzeichnungsbeginn wieder ein.

3.3. Bedienelemente des Gerätes

Wird das Porti-Gerät mit einem PC verbunden bzw. wieder ausgesteckt, so schaltet es sich selbständig ein bzw. aus. Messungen werden mittels der internen Uhr automatisch vom Gerät gestartet. Es können bis zu acht Aufzeichnungen programmiert werden.

Im Bedarfsfall kann das Gerät durch längeren Druck auf den Startknopf (mind. eine Sekunde) vor dem programmierten Zeitpunkt vom Patienten eingeschaltet werden. Durch sehr langen Druck auf den Startknopf (länger als 7 Sekunden) kann das Portigerät vom Patienten ausgeschaltet werden.

Mit dem Akkuknopf kann der Ladezustand des eingebauten Akkus angezeigt werden. Achtung: Dieser Knopf funktioniert nur bei ausgeschaltetem Gerät. Sollte das Gerät mit dem PC verbunden sein, so muss es vor der Akkuabfrage vom PC getrennt werden.

3.4. Anlegen des Porti und Start der Messung

Beim Anbringen der Sensoren ist darauf zu achten, dass diese so appliziert werden, dass aufgrund Ihrer Länge (z.B. Flowbrille, Fingersensor) kein Strangulieren möglich ist. Die folgenden Punkte sollten beim Anlegen des Porti und der Sensoren beachtet

werden, um eine zuverlässige Messung zu gewährleisten. Die Vorgänge sollten dem Patienten zuvor in der Praxis demonstriert und mit ihm geübt werden:

1. Falls ein EKG aufgezeichnet werden soll: Anlegen der EKG-Elektroden
2. Porti mit dem elastischen Thorax-Gurt (mit **zwei** eingenähten Taschen) am Thorax befestigen. Dabei den Gurt nicht auf der nackten Haut, sondern **über** dem Unterhemd anlegen. Ein richtig angelegter Gurt sollte beim stehenden Menschen in endexpiratorischer Atemstellung nicht nach unten rutschen. Soll der abdominale Effort ebenso aufgezeichnet werden, wird der Abdomengurt (mit **einer** eingenähten Tasche) in gleicher Weise über dem Abdomen angelegt.
3. Position der Druckaufnehmer (schwarze Gummikissen) überprüfen. Die Sensoren sollten vollständig in den eingenähten Taschen des Gurtes stecken. **An den Schläuchen der Druck-Pads darf niemals gezogen werden.**
4. Flowbrille bzw. Thermistor an Nase anlegen oder Adapterschlauch an der Atem-Maske befestigen.
5. Ggf. Leg- und Neuroport-Sensor anbringen
6. Finger-Sensor (SpO₂) an einen Finger anlegen und Kabel mit dem Klett-Armband am Handgelenk fixieren. Dabei darauf achten, dass der Finger nicht abgedrückt und dadurch die Durchblutung gestört wird.
7. Das Porti schaltet sich zur vorgegebenen Zeit selbständig ein. Es leuchten zum Testzwecke kurz beide LED's auf.
Wenn alle Sensoren gut angelegt und angeschlossen sind, erlischt die rote LED. Die grüne LED blinkt im gleichmässigen 4-Sekunden Takt. Die rote LED meldet ein fehlerhaftes Pulssignal: Finger-Sensor und Kabel überprüfen.

Der Patient ist nun informiert. Der vollständig zusammengestellte Koffer ist dem Patienten mit der Kurzanleitung mit nach Hause zu geben.

Beim Zubettgehen muss der Patient:

- Porti-Gerät mit dem elastischen Gurt anlegen.
- Flow- und Fingersensor anlegen.
- Ggf. Abdomengurt und Elektroden anlegen.
- Sitz der Sensoren und deren Anschluss überprüfen.

Am nächsten Morgen:

- Das Porti und die Sensoren sind vom Patienten abzulegen und alle Teile zurück in den Koffer zu legen. Die Reinigung der Sensoren erfolgt durch das Fachpersonal in der Praxis.
- Koffer wieder zurück in die Praxis bringen.
- Für die automatische Auswertung kann die Messung mit dem Menüpunkt "Aufzeichnen / Messung einlesen" an den PC übertragen werden.

4. Pflege und Wartung des Gerätes

4.1. Laden des Akkus

Für die Spannungsversorgung des SleepDoc Portis werden Li-Ion-Akkus verwendet, die schnell-ladefähig sind und einen sehr geringen Memoryeffekt aufweisen. Das mitgelieferte Netzgerät ist auf diese Akkus abgestimmt. Es wird empfohlen, den Akku nach jeder Messung komplett aufzuladen.

Achtung: Es darf kein anderes Netz- oder Ladegerät für das Laden eines SleepDoc Portis verwendet werden!

Ladevorgang des Akkus:

- Ladegerät mit dem Gerät verbinden.
- Ladegerät in die Steckdose stecken.
- Der Ladezustand des Akkus wird durch die in die Oberseite integrierten LED's angezeigt. Der Akku kann in diesem Zustand über einen längeren Zeitraum am Ladegerät bleiben, ohne Schaden zu nehmen.

4.2. Reinigungshinweise

Allgemein

Wie bei jedem Medizinprodukt sind bei der Anwendung des Polygraphiesystems Porti 7 bestimmte hygienische Arbeitsschritte für einen sicheren Wiedereinsatz am Patienten durchzuführen. Produkte für den Wiedereinsatz müssen eine sichere Desinfizierbarkeit aufweisen, um jegliches von ihnen ausgehende Infektionsrisiko für nachfolgende Benutzer / Patienten auszuschließen. Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes sehen vor, dass für derartige Medizinprodukte Desinfektionsmaßnahmen mit Verfahren nach der RKI-Richtlinie in Analogie zu den Methoden der Flächen- oder Instrumentendesinfektion durchzuführen sind. Eine Sterilisation der Produkte ist nicht notwendig.

Das Polygraphiesystem Porti 7 ist ein Medizinprodukt, welches sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Umgebung des Patienten befindet, dabei besteht unmittelbarer Kontakt zu den Händen von Personal und Patient. Diese Produkte sind daher gemäß den Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention als so genannte „Unkritische Medizinprodukte“ einzustufen.

Die Reinigung und Desinfektion für das SleepDoc Porti 7 ist dem beiliegenden „**Hygieneplan SleepDoc Porti**“ zu entnehmen.

Warnung:

Es darf keine Flüssigkeit in das Porti 7 oder in Steckverbindungen bzw. Anschlüsse gelangen. Die Sensoren dürfen nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Verschließen Sie vor der Reinigung die Druckanschlüsse des Gerätes mit Verschlusskappen!

Trennen Sie vor jeder Reinigung das Lade- und Datenkabel vom Gerät.

In der Waschmaschine

Die Thorax- und Abdomengurte können Sie bei 60 °C in der Waschmaschine waschen. Lassen Sie die Gurte an der Luft trocknen.

Achtung:

- Verwenden Sie keinen Trockner
- Entfernen Sie vorher Thorax- und Abdomen-sensor

Einmalartikel

Einmalartikel dürfen nicht mehrfach oder bei verschiedenen Patienten verwendet werden. Beachten Sie hierbei die Richtlinien zur Abfallbeseitigung in Krankenhäusern.

4.3. Wartung

Wir empfehlen, das Gerät samt komplettem Zubehör alle zwei Jahre warten zu lassen. Die Wartung darf nur von der Herstellerfirma oder von ihr autorisierten Stellen durchgeführt werden. Die Kalibrierung des PAP-Kanals sollte einmalig vor der Erst-Inbetriebnahme durch den Anwender durchgeführt werden. Für den Erhalt der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsfähigkeit sind in Bezug auf EMV keine besonderen Maßnahmen durchzuführen.

4.4. Transport- und Lagerungsbedingungen

Die Umgebungstemperaturen für Transport und Lagerung liegen zwischen -25 °C und +70 °C, wobei gilt:

- -25 °C und +5 °C ohne Einschränkung
- +5 °C bis +35 °C bei einer relativen Luftfeuchte von bis zu 90 %, ohne Kondensation
- > 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa.

Kondensation muss in jedem Fall vermieden werden.

5. Auswerte-Software für PC

5.1. Installation der Software auf dem PC

Bei der Installation des Porti-PC-Programms werden alle Dateien von der mitgelieferten Installations-CD auf die Festplatte des PC kopiert. Zuvor muss der PC eingeschaltet sein und das Betriebssystem Windows gestartet werden.

Zur Installation des Porti-PC-Programms ist die mitgelieferte CD-Rom in das CD-Laufwerk zu legen. Falls das Setup-Programm nicht automatisch startet, kann es durch Doppelklick im Windows Explorer (Windows Arbeitsplatz) gestartet werden.

Durch Klick auf die Suchschaltfläche kann der komplette Rechner samt Netzwerkpfaden auf bereits installierte Versionen hin untersucht werden. Um sicher zu gehen, dass die richtige Version gewählt wird, sollte die bisherige Version vor Klick auf den Suchbutton gestartet werden: Das Installationsprogramm findet dann die momentan gestartete Programmversion.

Nach Wahl des Ziel-Laufwerks legt das Installationsprogramm selbständig die benötigten Verzeichnisse an und kopiert alle benötigten Dateien auf die Festplatte. Ebenso wird automatisch eine Verknüpfung auf dem Desktop sowie ein neuer Eintrag in das Startmenü eingefügt.

Nach erfolgreicher Installation ist der Datenträger zu entnehmen und sicher zu verwahren.

5.2. Druckerauswahl

Der Ausdruck der Kurven und des Reports kann auf allen gängigen Druckertypen (Tintenstrahl-, Nadel- und Laserdrucker) erfolgen, die zuvor unter Windows installiert wurden. Die Auswahl des richtigen Druckertreibers erfolgt in der Windows-Systemsteuerung.

6. Fehlersuche

Kanäle (z.B. Druck) fehlen in der Darstellung.

Kanäle sind nicht aktiviert und erscheinen damit auch nicht unter "Testen" und "Aufzeichnen".

Im Menü Optionen / Kanalsets bearbeiten überprüfen, welche Kanäle für die Aufzeichnung aktiv sind.

Kanäle fehlen nach dem Laden einer Messung.

Sie wurden nicht aufgezeichnet oder zur Messdatendarstellung ausgeblendet.

Flowsignal fehlt bei der Aufzeichnung oder verläuft an der Bereichsgrenze.

Das Flowsignal verläuft in einer geraden Linie in der Kanalmitte.

Die Flowbrille am Patienten und den Anschluss am Porti überprüfen. Bei einer Messung unter PAP-Beatmung die Anschlüsse des PAP-Adapterschlauchs an der Atem-Maske und am Porti überprüfen.

Signalamplituden fehlen oder sind sehr klein.

Die entsprechenden Sensoren am Patienten und deren Anschlüsse am Porti überprüfen. Dabei sind die dünnen Schläuche und die schwarzen Druckpads der Thoraxsensoren auf Unversehrtheit zu prüfen. Ein beschädigtes Sensorsystem kann hier zu Ausfällen des Thoraxkanals führen. Die Druckpads sollten nicht zu fest, aber trotzdem sicher im Gurt am Patienten fixiert werden. Die dünnen Schläuche sind so zu führen, dass sie nicht abgeknickt werden können.

Alle Kabel- bzw. Steckverbindungen am Porti und am PC überprüfen.

Pulsoximeterkanäle reagieren nicht.

Beide Kanäle für Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz verlaufen trotz angeschlossenem Patienten am unteren Rand.

Zuerst den Sitz des Fingersensors am Patienten überprüfen und ev. vorhandenen Nagellack entfernen. Im Fingersensor muss eine kleine rote Lampe brennen, wenn der Finger eingeschoben wird. Brennt die Lampe nicht und schaltet sich auch nicht beim Anlegen des Sensors an den Finger an, so muss die Steckverbindung am Porti und an evtl. zwischengeschalteten Verlängerungen überprüft werden.

Ausdruck geht nicht.

Drucker druckt Zeichen auf das Papier, aber ohne sichtbares Format

Es ist der falsche Drucker bzw. Druckertreiber installiert.

Drucker reagiert nicht auf den Druckbefehl.

Druckerkabel und Steckverbindungen am Drucker und PC überprüfen. Drucker muss betriebsbereit sein, d.h. die Kontroll-Leuchten an der Front müssen brennen und er muss auf "Online" geschaltet sein. Brennen die entsprechenden Kontroll-Leuchten, so ist die Papierzuführung zu prüfen.

Verbindung zum Porti kann nicht hergestellt werden:

Das USB- Kabel ist nicht korrekt angeschlossen

Anschluss des USB- Kabels am Porti und am PC überprüfen

USB-Verbindung wurde deaktiviert

Die USB-Verbindung kann im Menüpunkt "Optionen / Geräteeinstellungen" wieder aktiviert werden

Akku ist leer

Akku korrekt aufladen

Bei Unklarheiten bzw. unerwarteten Problemen wenden Sie sich bitte an den Hersteller!

7. Technische Daten

- Abmessungen : 30,5 mm x 62,7 mm x 140 mm (H x B x L, ohne Tasche)
- Gewicht : 160 gr inkl. Akku, ohne Tasche
- Gehäuse : Kunststoff metallisiert (ABS, UL 94HB)
- Temp. Bereich : +5 °C – +40 °C
- Feuchtigkeit : 10 % – 95 %
- Atmosphärischer Druck: 70 kPa - 106 kPa
- Speichermedien : Interner Flash-Speicher
- Speicherkapazität : mind. 48 Stunden
- registrierte Parameter:
 - Atemtätigkeit : Druckdifferenzmessung mittels Nasenbrille (mit Adapters auch unter PAP-Therapie)
Alternative oder zusätzliche Messung über Thermistor möglich (Option)
 - Thorakaler Effort : Druckdifferenzmessung an Thorax mittels im Brustgurt integrierten Gummimanschetten
 - Abdominaler Effort : Druckdifferenzmessung am Abdomen mittels im Abdomengurt integrierter Gummimanschette
 - Atemgeräusche : Schalldruckwandler über die Nasenbrille.
 - SpO₂/Puls : Integriertes Pulsoximeter, kalibriert für funktionale Sauerstoffsättigung
Messbereich SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
Messbereich Puls: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (Referenz: elektr. Pulssimulator)
Fingersensor: gummiarmierter Steck-Fingersensor
 - Pulswelle : Darstellung des Plethysmogramms; Aufnahme über den Fingersensor
 - Lage : Beschleunigungssensoren für Positionsausgabe (Links, Rechts, Bauch, Rücken, Aufr.)
 - Lichtsensor : Photometrische Messung und Darstellung der Lichtintensität
 - Druck : Druckdifferenzmessung direkt an der Atem-Maske
Messbereich: 0 cmH₂O – 45 cmH₂O ± 5 %
 - Neuroport : Spezielle Elektrode zur frontalen Stirn-Ableitung (Option)
Eingangsimpedanz: 2 MΩ, Frequenz: 0,4 Hz - 45 Hz
 - Beinbewegung : Piezo-Drucksensor (Option)
 - EKG : Einkanal Ableitung über Klebeelektroden (Option), für Patienten <10 kg geeignet
 - Zentrale Herzfreq. : Messbereich: 30 1/min – 200 1/min ± 2 % (Option)
 - PTT : Messbereich: 100 ms – 355 ms ± 4 % (Option)
 - Syst. Blutdruck : Trend (Option)
 - Extern : Externe Box mit Spannungseingang (RJ11; 0..2.5 V) für bis zu acht externe Kanäle mit galvanischer Trennung und RJ11 Anschluss
- Fehleranzeige : Zwei Leuchtdioden an der Gerätefront
- Spannungsversorgung: Wiederaufladbarer Li-Ion Akku 3.6 V mit Lade-Elektronik und Schutzschaltung
- Netzgerät : Steckernetzgerät mit medizinischer Zulassung
- Ausgang : USB-Schnittstelle mit Kabel für Standard USB-Anschluss zur Datenübertragung
- Stromaufnahme : ca. 70 mA
- Onlinebetrieb : Bei Onlinebetrieb (z.B. RRsyst Kalibrierung) mit Patient ist **zwingend** ein Lichtwellenleiter oder Optokoppler zum PC zu verwenden (als Option lieferbar).

8. Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten!		Elektrische und elektronische Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Der Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten, öffentlichen Sammelstellen oder an die Verkaufsstelle zurückzugeben. Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt oder der Gebrauchsanweisung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderer Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt. In Deutschland gelten oben genannte Entsorgungsregeln, laut Batterieverordnung, für Batterien und Akkus entsprechend.
	Medizinprodukt		
	Typ BF		
	Schutzklasse II		
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Gerät ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm. Gerät ist geschützt gegen den Zugang mit einem Finger. Gerät ist geschützt gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Hersteller		
	Herstellungsdatum		Einmalprodukt! Weder für eine Aufbereitung noch für eine Mehrfachanwendung geeignet.
	Artikelnummer		Seriennummer
	Eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier)		Maximal zulässige Ladespannung
	Zulässiger Temperaturbereich		Zulässiger Luftdruckbereich

9. EMV Hinweise

Medizinische Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (z. B. Mobiltelefone) können Medizinische Elektrische Geräte beeinflussen. Tragbare HF-Kommunikation Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des Porti 7 einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.

Für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch des Porti 7 muss ausschließlich das angegebene Zubehör in der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Anwendung von Fremdzubehör, kann zu einer erhöhten Aussendung und einer reduzierten Störfestigkeit führen.

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Porti 7 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Porti 7 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF – Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Porti 7 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF – Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Porti 7 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 1: Tabelle 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Porti 7 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Porti 7 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits - Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung gegen Leitung ±2 kV Leitung gegen Ground	
Spannungseinbrüche der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_T für ½ Periode (1 Phase) 0% U_T für 1 Periode 70% U_T für 25/30 Perioden ^a	
Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_T für 250/300 Perioden ^a	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Nach IEC 61000-4-8	30 A/m	
Anmerkung	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel	
a	25/250 Perioden bei 50 Hz bzw. 30/300 Perioden bei 60 Hz	

Tabelle 2: Tabelle 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Porti 7 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Porti 7 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz bis 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur bands 80 % AM bei 1 kHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz, 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz, 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz, 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

Tabelle 3: Tabelle 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- prüfpegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.						
a	Für manche Funkdienste wurde nur die Frequenz für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.					
b	Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.					
c	Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würden					

Tabelle 4: Tabelle 9 EN 60601-1-2, Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

10. Stichwortverzeichnis

Abdomensensor.....	5
Ablauf einer Messung.....	6
Akku laden.....	6
Ausstattung.....	2
Beinbewegung.....	6
Bewegungssensor.....	6
Differenzdruckadapter.....	5
Drucker einrichten.....	9
Druckpads.....	5
EKG.....	6
EMV Hinweise.....	11
Entsorgung.....	4
Fehlersuche.....	9
Fingersensor.....	5
Flowbrille.....	5
Flowsensor.....	5
Fremdsoftware.....	4
Fremdzubehör.....	4
Funktionssicherheit.....	4
Gesamtsystem.....	2
Gewährleistungsansprüche.....	4
Hinweise.....	3
Installation der Software.....	9
Kundendienst.....	4
Laden des Akkus.....	7
Lagesensor.....	6
Messung starten.....	6
Messung vorbereiten.....	6
Nasenbrille.....	5
Neuroport.....	6
Optokoppler.....	3
PAP.....	2
PDA.....	5
Pressure Diff Adapter.....	5
Reinigungshinweise.....	7
Sauerstoffbrille.....	5
Sauerstoffsensor.....	5
Sensoren.....	5
Sensoren anlegen.....	6
Symbole.....	11
Systemvoraussetzungen.....	2
Technische Daten.....	10
Technische Kontrollen.....	4
Thermistor.....	5
Thoraxsensor.....	5
Transport- und Lagerungsbedingungen.....	8
Wartung.....	8
Zubehör.....	4
Zweckbestimmung.....	2

Table of Contents

1. Introduction.....	16
1.1. Assigned Purpose:.....	16
1.2. Contraindications.....	16
1.3. Accessories.....	16
2. Information.....	17
2.1. Safety-related informations.....	17
2.2. General information.....	18
2.3. Technical inspection.....	18
2.4. Liability for functioning or damage.....	18
3. Recording measurement data using the Porti unit.....	19
3.1. Sensors.....	19
3.1.1. Sensors for flow and snoring noises.....	19
3.1.2. Thermistor sensor for breathing.....	19
3.1.3. Sensor for PAP (pressure).....	19
3.1.4. Sensor for oxygen saturation and pulse frequency.....	19
3.1.5. Sensor for thorax and abdominal movement.....	19
3.1.6. Sensor for body position.....	19
3.1.7. Sensor for leg movement.....	20
3.1.8. Sensor for ECG.....	20
3.1.9. Sensor for Neuroport.....	20
3.2. Preparing for measurement (ambulatory).....	20
3.3. Operating elements of the device.....	20
3.4. Attaching the Porti unit and starting the measurement.....	20
4. Service and Maintaining the device.....	21
4.1. Charging the battery.....	21
4.2. Cleaning instructions.....	21
4.3. Maintenance.....	22
4.4. Transport and storage conditions.....	22
5. Evaluation software for PC.....	22
5.1. Installing the software.....	22
5.2. Selecting a printer.....	22
6. Troubleshooting.....	22
7. Technical specifications.....	24
8. Used Symbols.....	25
9. EMC Information.....	25
10. Index.....	28

1. Introduction

1.1. Assigned Purpose:

The SleepDoc Porti 7 sleep diagnosis system is a recording system for use in professional health care facility and home healthcare environment. The polygraph SleepDoc Porti 7 is used for the differential pre-diagnosis of sleep disorders and therapy control. It is intended for use by or on the order of a physician in adults and children.

It enables continuous recording of up to 24 channels for at least 15 hours without loss of data. It records signals for the following physiological variables:

- Flow
- Oxygen saturation SpO₂
- Pulse frequency
- Pulse wave
- Body position
- Respiratory and snoring sounds
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Ambient Light
- Thorax effort
- Abdomen effort

optional:

- Thermistor
- ECG incl. Central heart Frequency
- PTT (Pulse Transit Time)
- Systolic Blood Pressure (Trend)
- Leg movement (LEG)
- EEG (Neuroport)
- 8 x Analogue channel

1.2. Contraindications

There are no absolute or relative contraindications to using the device. In the following cases, the device must be used under the supervision of qualified medical personnel:

- in patients with acute life-threatening illnesses.
- in patients with acute, serious infections.
- in mentally confused patients.
- in infants and children

1.3. Accessories

The SleepDoc Porti system as a whole (ME system) contains three components:

- The microprocessor controlled Porti recording device
- PC software for measurement data presentation and PC analysis
- Optional: Analogue box for 8 analogue inputs incl. connection cable

It is also equipped with the following applied parts:

- SpO₂ finger sensor with cable for obtaining pulse frequency and oxygen saturation values
- Velcro strap for securing the finger sensor to the wrist

- Flow prongs for obtaining the respiratory signal. The 20 cm long adapter hose is identified by a blue ring
- Adapter hose for measurement during PAP Therapy
- Flexible carry belt with integrated pressure transducers (thorax effort) to fasten the Porti unit to the patient
- Flexible belt with integrated pressure transducer to record abdominal effort
- Shoulder bag for storing the Porti unit

Other accessories:

- USB Interface cable for data transfer between the Porti unit and PC
- Battery recharger
- Transport case

Optional applied parts:

- LEG sensor for detecting leg movements
- ECG electrode for recording ECG signals
- Neuroport electrode cable
- Thermistor for additional breathing detection

Other optional accessories:

- Splitter box for connection the Leg and ECG sensors
- Pressure Diff Adapter for measurement under PAP ventilation
- USB isolator for online measurement

The PC, the charger and the Analogue box are not suitable for a domestic or patient environment due to lack of drip protection!

The data can be displayed and analysed on a standard commercial PC. The measurement curves and the analysis results can be printed on all commonly available printers, including dot-matrix, laser or ink jet printers.

The OR5 (Online Recording) analysis program has the following minimum configuration requirements:

- PC with Windows operating system and i5 processor (i7 processor recommended)
- Microsoft Windows 10 or higher
- 8 GB of RAM (32 GB recommended)
- 500 GB of disk space on the hard drive
- CD-Rom drive for installation
- Mouse
- Free USB port
- Printer with Windows driver

2. Information

2.1. Safety-related informations

Observe the instruction manual:

Every use of the device requires exact knowledge and observance of this instruction manual. The device is only intended for the use described herein.

No alarm function available!

The device is not suitable for continuous monitoring of vital or physiological functions (for example, intensive monitoring, monitoring operation) since there is no SpO2 alarm. No direct data analysis takes place in the device.

No SIDS Monitoring:

The device is not suitable for use as a SIDS monitor (SIDS: Sudden Infants Death Syndrome, sudden child death).

Patient instruction:

Patient instruction must be provided by a healthcare professional trained in the device. An attached short manual does not replace the manual instructions or the warning of possible hazards.

Separation from the supply network::

To isolate the device from the supply network, the plug of the power supply must be disconnected.

Do not open the device!

Warning:

Additional devices that are connected to medical electrical (ME) devices must be able to meet their IEC or ISO standards. Anyone connecting additional devices to ME devices is a system configurator and is responsible for the ME system being in compliance with the normative requirements (for example, IEC 60601-1).

Warning:

For online measuring you must use an electrical or optical isolator for connection of the device to the PC (available from your home care provider). A connection of the device to the PC without electrical or optical isolator is only allowed if all patient connections have been removed first. Only Physicians or trained staff is allowed to perform online measurements.

Warning:

Magnetic and electrical fields can impact on the functioning of the device. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. When operating the device, ensure that all third-party devices being operated in the vicinity are meeting their relevant EMC requirements. X-Ray equipment, HF surgical devices, tomography devices etc. can interfere with

other devices as they may emit higher levels of electromagnetic interference.

Warning:

The device has no defibrillator protected application parts! Disconnect the device before defibrillation! A direct application of the device to the heart (esp. ECG!) is not allowed!

While the device is being worn, no invasive or intracorporal measurements and interventions (e.g., electro- or HF-surgical devices) may take place.

Warning:

Using multiple devices for patient screening could result in excessive leakage current above the allowed value!

Warning:

When using the device on patients with active implants, such as Cardiac pacemakers, peripheral nerve stimulation devices, tongue pacemaker etc., medical professionals should be alert to possible interference with the device or the implant.

Warning:

Applying the device to more than one patient at any one time is not allowed.

Warning:

The device must not be operated in vehicles and aircraft.

Warning:

When applying sensors to the patient, please ensure that no electrical line of the device is in contact with any other electrical conductive parts including ground.

Warning:

Avoid placing this instrument in direct sunlight or in close proximity to intense heat. Prevent also the contact with dust, lint, dirt, moisture and liquids.

Warning:

Children or incompetent persons should not use this device unattended without first having obtained instructions for the safe use of the device. Ensure that infants, children and animals cannot touch the device unattended

Warning:

Caution must be taken to ensure that cables do not encircle the patients neck. Special attention is needed in the case of children.

Warning:

Before the battery is charged, the power adapter must be checked for external damage!

Never use the power adapter with damaged housing or cable!

Warning:

Before every application, the housing of the

SleepDoc Porti 7 as well as the cables and sensors must be checked for external damage!

Never use the device with damaged housing, cables or sensors!

Warning:

The SleepDoc Porti 7 and PC software are not intended for automatic diagnosis only. The measurement data must be always reviewed and evaluated manually by a qualified physician.

2.2. General information

This instruction manual should be regarded as a component of the device. It should be kept on hand somewhere near the device at all times. Reading and understanding the instruction manual is a prerequisite for proper use and correct handling of the device in order to maintain the safety of the patient and operator.

The guarantee is valid for a period of 24 months for the device and 6 months for the equipment from the date of sale.

Only accessories which are listed in this instruction manual should be used with the device. We cannot guarantee the safe operation and function of the device if unknown proprietary accessories / consumables are used that have not been tested. (E.g. Patient leads, Sensors, Consumables, Memory cards etc.)

Damages resulting from the use of third-party accessories or consumables shall render this warranty void.

The manufacturer will only assume responsibility for the device in terms of safety, reliability and function if:

- 1. assembly, add-ons, reinstallation, changes and repairs are carried out by the manufacturer or a qualified agent authorized by the manufacturer to do so;**
- 2. The device is used in accordance with the instruction manual.**

All printed material relates to the model of the device and the safety regulations at the time of printing. All devices, switches, processors, software programs and names contained herein are subject to copyright law.

F&G shall only be liable for the malfunction of the device and its software if used in the normal operating conditions in accordance to this manual.

If a PC is included in delivery third party software is not allowed to be installed on this PC.

Medical devices must only be operated by a qualified experienced person(s) to ensure correct handling of such devices.

The operator must read and understand the user manual to operate the device correctly.

The operator must check the functionality of the device before each use to ensure it is in sound condition and in good working order.

The user must report any serious incident related to the device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

Functional testing of the device must be carried out at regular intervals. It is recommended that this is conducted once a month.

Upon reaching the end of its service life, the device and its accessories should be disposed of in accordance with the WEEE Directives or relevant Electronic Disposal protocol.

For further details please contact Dr. Fenyves and Gut.

2.3. Technical inspection

Only devices that are regularly checked and maintained are deemed safe to use. It is recommended that units are subject to a test protocol and the battery is replaced every 24 months.

For more details on servicing and service contracts, please contact the F&G Customer Service Department or your service provider. A functional tester can not be used to assess the accuracy of the finger sensor or pulse oximeter of the device.

The following tests need to be carried out by the operator before each measurement:

- Visual inspection of the device and accessories for obvious damage which could result in mechanical failure.
- Testing all hose connections are air tight.
- Checking the display LEDs.
- Testing the battery capacity.

2.4. Liability for functioning or damage

In the event of improper use or repair by the owner or operator, the liability for the device will be transferred to those parties. F&G shall not be liable for damages arising from non-observance of this instruction manual. The actual guarantee and warranty conditions in the F&G terms of sale/delivery are not extendable.

3. Recording measurement data using the Porti unit

3.1. Sensors

3.1.1. Sensors for flow and snoring noises

The detection of patient flow is determined by the use of a nasal flow prong that transmits the pressure signal to an internal pressure transducer of the device. The flow prong can be easily applied by the user and will have no adverse affect on the quality of sleep. The use of a flow prong also eradicates the problem where adhesive sensors cannot be used. (i.e.: patients with beards). In addition the flow prong is an economical choice of sensor as it is commonly available.

No additional sensor is required for respiratory and snoring detection. Respiratory sounds are transmitted to the Porti unit via the flow prong. The built in microphone detects the sounds which are then electronically analysed. Therefore additional microphones are not required.

Due to the high sensitivity of the internal pressure transducer, the Porti device is capable of measuring and recording ultra fine pressure differences associated with patients who mouth breathe.

In order to connect the flow prong, ensure the **blue** connector of the prong attaches into the **blue** connector of the device.

The flow prong should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

Warning:

The flow prong is intended for single patient use. No attempt should be made to clean or use the flow prong the more than once. Multiple use can result in cross infection!

3.1.2. Thermistor sensor for breathing

Additional to the flow prong a Thermistor can be used to measure the breathing. Please also observe the instructions accompanying the sensor.

The **brown** connector of the Thermistor needs to be attached to the **brown** connector on the Porti unit.

3.1.3. Sensor for PAP (pressure)

When performing measurements on a patient undergoing PAP therapy, a Pressure Diff Adapter (PDA, two connections) or an adapter hose (one connection) is used instead of the flow prong.

PDA connection: The patient-near connection of the PDA is connected with the **blue** marked socket of the device, the patient-far connection with the **yellow** marked socket.

Connection of PAP adapter: The PAP adapter is connected to the **blue** marked socket of the device.

3.1.4. Sensor for oxygen saturation and pulse frequency

A pulse oximeter has been integrated into the Porti device for the purpose of measuring oxygen saturation and pulse frequency. A failure of the finger sensor or a missing data update by the pulse oximeter is indicated to the user by the red LED on the device. At the same time the values for SpO2 and pulse are fed to 0.

Please ensure that blood circulation at the point of measurement is not affected by the manner in which the sensor has been secured. Excessive pressure should not be exerted on the finger, especially if the temperature exceeds 41 °C.

When using a finger sensor, please use the Velcro wrist/armband to secure the sensor and cable. All nail polish (coloured or clear) must be removed from the measuring finger to obtain usable data.

To minimize interference (e.g., motion artifacts), the pulse oximetry values are filtered by digital data processing. As a result of data averaging and signal processing, slight delays in the display of the pulse oximetric values occur. The internal pulse oximeter works with a time horizon of 4 seconds. By additionally considering the change tendency, the minimum value of saturation at the end of an apnea is correctly reproduced. The data is updated at every beat, so there are no measurable delays due to data refresh and transmission. Please read and understand the instructions accompanying the finger sensor.

3.1.5. Sensor for thorax and abdominal movement

The sensors used for recording thorax and abdominal movement consists of small rubber pressure pads that are connected to the Porti device via measuring hoses. The sensor for recording thorax movement comprises of two pressure pads whereas the sensor for abdominal movement contains only one. The sensors are inserted into the pockets of the elasticated effort belts. The thorax belt is applied at the height of the sternum, the abdominal belt in the stomach region.

For hygiene reasons and to avoid allergic reactions the belts should be **worn over clothes**.

The **red** connector of the thorax sensor needs to be attached to the **red** connector and the **black** connector of the abdominal sensor needs to be attached to the **black** connector of the device.

The effort belts are adjustable in size due to the Velcro fasteners, and should be suitable for most patients. These belts are however also available in special sizes.

Note:

Overstretching of the belts may result in poor signals and possible loss of data.

3.1.6. Sensor for body position

The position sensor integrated in the Porti unit displays information related to the patient's body position during the study.

For accurate determination of body position, ensure the Porti device is applied to the patient correctly. The body positions detected are: Supine, Prone, Left side, Right side, Upright.

3.1.7. Sensor for leg movement

To diagnose restless or periodic leg movements (restless leg), the Porti device can be equipped with a leg sensor and internal recording software (optional). The device then enables continuous recording of leg movements and associated analysis results in the report.

Attaching the leg sensor:

The RLS sensor is attached to the leg using the Velcro wrist band. The sensor should be positioned approximately 10 cm below the knee joint, lateral to the shin bone.

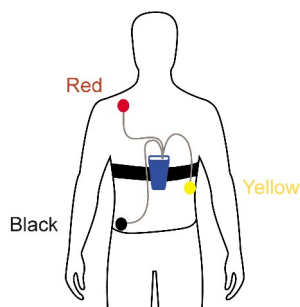
Since the leg sensor detects muscle movements, ensure that the sensor is placed on the muscle and not the shin bone!

The **red** and **black** safety plugs of the sensor have to be plugged into the **red** and **black** sockets of the splitter box.

3.1.8. Sensor for ECG

The supplied ECG cable (optional) is compatible with all commonly available adhesive electrodes and can be used as consumables.

Attaching the ECG electrodes:



The yellow, green and white safety plugs have to be plugged into the yellow, green and white socket of the splitter box.

Important: The ECG is not suitable for a differential cardiac diagnosis!

3.1.9. Sensor for Neuroport

The Neuroport signal is obtained via the supplied EEG cable (optional). We recommend special 3-part EEG electrode strips as consumables.

The 3 part EEG electrode strip needs to be applied to the forehead. Before applying the electrode the forehead must be cleaned with a sterile solution. A headband around the forehead will eliminate movement of the electrode during the study.

The **blue** marked connecting plug of the EEG electrode cable needs to be plugged into the **blue** socket on the Porti unit.

3.2. Preparing for measurement (ambulatory)

In preparation of an ambulatory study where the patient will use the device at home, please ensure the following:

1. Charge the battery: see Page 21.
2. Start the Porti program on the PC.
3. Fill out the fields relating to personal data of the patient in the menu item "Record / Initialize device (Offline)" and start the transfer.
4. Connect the Porti with the USB interface cable. For testing purposes, both LEDs will light up initially. The red LED will then go off. The green LED on the Porti unit will remain lit for the duration of the initialization process.
5. A dialogue window will be displayed in order for the operator to determine the start time for recording. Once confirmed the unit can then be disconnected from the PC. **Note:** (remove cable by pulling on the plug - **not** on the cable).
6. The Porti unit is now ready for use. The unit will now rest in stand-by mode until the selected Start Time of the recording. The unit will then automatically switch on and start recording data.

3.3. Operating elements of the device

The Porti device will automatically switch on / off when connected / disconnected to a PC. The device has an internal clock for timer recording. If the timer has been programmed, recording will start automatically at the predetermined time. Up to eight recordings can be programmed.

Note: If necessary the Porti can be switched on by the patient before the selected Start Time by pressing and holding the Start button for one second. By pressing the start button (longer than 7 seconds), the device can be switched off by the patient.

The charging condition of the units battery can be displayed by pressing the "Akku" button on top of the device.

Attention: This function will only work when the device is switched off and disconnected from the PC.

3.4. Attaching the Porti unit and starting the measurement

When apply the sensors, make sure that they are applied in such a way that strangulation is not possible due to their length (for example flow prongs, finger sensor). In order to ensure reliable recording of data, you need to observe the following points when attaching the Porti unit and sensors. These steps should be demonstrated and practised with the patient beforehand in the clinic:

1. If applicable, attach the ECG electrodes.
2. Secure the Porti unit to the thorax using the elasticated thorax belt (with the **two** built in pockets). Apply the belt whilst in the standing

position and exhale. A correctly fitted belt should not slip up or down once fastened. To record abdominal breathing, attach the abdominal belt (with the **single** built-in pocket) around the stomach in the same way. Always ensure the belts are fitted over the night clothes and not directly onto bare skin.

3. Check the position of the pressure transducers (black rubber pads). The sensors should be fully inserted into the built-in pockets sewn onto the belt. **Never pull on the tubing connected to the pressure pads.**
4. Apply the flow prong and/or respiratory thermistor to the nose or fix the adapter hose to the oxygen mask.
5. If applicable, attach the leg sensor and EEG electrodes.
6. Apply the finger sensor (SpO2) to a finger and secure the cable to the wrist using the Velcro wrist band. Whilst doing so, ensure that you do not apply pressure to the finger thereby disturbing the blood flow.
7. The Porti unit will automatically switch itself on at the predetermined time. Both LEDs light up briefly for testing purposes.
If all sensors have been connected correctly, the red LED will go out. The green LED blinks at regular 4 second intervals.
The red LED signals a faulty pulse signal. Check the finger sensor and cable.

Once the patient has been educated on fitting the device, the device can then be packed into its hard carry case for the patient to take home. The patient can refer to the quick reference guide when fitting the device at home.

When going to bed the patient needs to:

- Attach the Porti unit using the elasticated thorax belt.
- Attach the flow prong and finger sensor.
- If applicable, attach the abdominal belt, leg sensor, ECG and EEG electrodes.
- Check that the sensors and their connectors are positioned correctly.

The next morning:

- The patient has to detach the Porti unit and sensors and return all parts to the case. Cleaning of the sensors will be carried out by the technical staff at the clinic or hospital.
- Bring the case back to the clinic or hospital.
- For automatic evaluation the measurement can be transferred to the PC using the device software. Select the "Record" tab followed by "Read measurement from device".

4. Service and Maintaining the device

4.1. Charging the battery

The Porti 7 unit is equipped with a special fast-charge Li-Ion battery. The battery charging adaptor included with your device is specially designed for this type of battery and should only be used with your Porti 7 unit. It is recommended to charge the battery completely after each measurement.

Caution: It is not allowed to use a different battery charger than the one provided!

Battery charging procedure:

- Connect the battery charger adaptor to the Porti device
- Plug the charger into a power outlet
- The integrated LED's in the top cover of the Porti displays the charging status of the batteries. The device can remain connected to the charger adaptor for a long period of time without suffering any damage.

4.2. Cleaning instructions

General

As with any medical device, when using the Porti 7 polygraphic systems, certain hygienic procedures are required for safe reuse on the patient. Reusable products must have safe disinfectability to exclude any risk of infection from subsequent users / patients. The regulations of the Medical Devices Act stipulate that for such medical devices disinfection activities with procedures according to the RKI guideline are to be carried out in analogy to the methods of surface or instrument disinfection. Sterilization of the products listed below is not necessary.

The Porti 7 system is a medical devices that is in the patient's environment when used as intended, with direct contact with the hands of the staff and the patient. These products are therefore classified as so-called "non-critical medical products" in accordance with the guidelines for hospital hygiene and infection prevention.

The cleaning and disinfection instruction for the SleepDoc Porti 7 can be found in the enclosed "**Hygiene Plan SleepDoc Porti**".

Warning:

No liquid should enter the Porti 7 or plug connections. The sensors must not be immersed in liquid. Before cleaning, close the pressure connections of the device with caps!

Disconnect the charging and data cable from the device before each cleaning.

In the washing machine

The thorax and abdominal straps can be washed in the washing machine at 60° C (use a laundry net!). Let the straps dry in the air.

Attention:

- Do not use a dryer
- Remove thoracic and abdominal sensor beforehand

Disposables

Disposables must not be used multiple times or on different patients. Follow the guidelines for waste disposal in hospitals.

4.3. Maintenance

We recommend the device including all accessories is serviced every 2 years. The servicing should only be carried out by the manufacturer or by an authorised agent. Calibration of the pressure channel should be carried out once at the first time when the device is used. In order to maintain basic safety and essential performance, no special measures need to be taken with regard to EMC.

4.4. Transport and storage conditions

The ambient temperatures for transport and storage are between -25 °C and +70 °C, where:

- -25 °C and +5 °C without restrictions,
- + 5 °C to +35 °C with a relative humidity of up to 90%, without condensation,
- > 35° C to 70 °C at a water vapor pressure of up to 50 hPa.

Condensation must always be avoided.

5. Evaluation software for PC

5.1. Installing the software

To install the Porti software, place the CD supplied with your device into the CD-ROM drive of your computer. The program will automatically run. If the program does not run automatically open the Explorer option on your operating system and select the CD-ROM drive. Once selected double click the Setup.exe file from the software.

You can check your computer and network (if applicable) for Porti software versions that may have been previously installed. To ensure the correct up to date version is selected, open the software installed and click the Search button. The program will then automatically find and use the latest version installed.

After selecting the target drive the installation program will now automatically create the necessary directories and copy all the required files to the hard drive. The installation will automatically insert a new group containing an entry for the new software in the Programs folder of the Start Menu. In addition a shortcut on your Windows desktop will be created.

After successful installation, remove the CD and store it in a safe place.

5.2. Selecting a printer

The measurement curves and reports can be printed on any commonly available type of printer (ink jet, dot-matrix or laser printer) that is already installed on your Windows system. The correct printer driver can be selected using the Windows Control Panel application.

6. Troubleshooting

Channels (e.g. pressure) are missing in the display.

The channels are deactivated and therefore do not appear during "Test" and "Record".

Check which channels are active for recording using the menu item *Options / Edit Channel sets*.

Channels are missing after loading a measurement.

They were not recorded or have been hidden for measurement data display.

Flow signal is missing during recording or follows the edge of the range.

The flow signal follows a straight flat line in the middle of the channel.

Check the flow prong on the patient and the connection on the Porti unit. When measuring during PAP therapy, check the connection of the PAP adapter hose on the oxygen mask and on the Porti unit.

Signal amplitudes are very small or do not appear.

Check the corresponding sensors on the patient and their connections to the Porti unit. Whilst doing so, check that the tube hoses and the black pressure pads of the thorax sensors are intact. A leaking sensor can cause inaccurate readings in the thorax channel. The pressure pads should be attached to the patient securely without over tightening the belt and the tube hoses should be routed in such a way that they cannot kink.

Check all cables and connectors on the Porti unit and the PC.

Pulse oximeters not responding.

The channels for oxygen saturation and pulse frequency are registering 50% and 30 P/min respectively despite the patient being connected.

First check that the finger sensor is seated correctly on the patient and remove any nail polish that may be present. A small red light should be present in the sensor when the finger is inserted. If the light doesn't switch on when the sensor is applied to the finger, then you need to check the connection at the Porti unit and any intermediate extensions.

Printout not working.

The printer prints characters on the page but in no apparent format.

The wrong printer or printer driver has been installed. *The printer is not responding to the print command.*

Check the printer cable and the connections to the printer and PC. The printer should be switched on and operational, i.e. the control LED's on the printer should be lit.

Cannot establish connection to the Porti unit.

The USB cable is not connected correctly.

Check the connection of the USB cable to the Porti unit and the PC.

USB interface was deactivated

The USB interface can be activated in the Porti device software. Select the "Options" tab followed by

menu "Device Settings".

Battery is discharged.














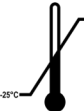

Charge the battery correctly.

For clarification and in case of problems during the installation, maintenance or use, please refer to your local distribution partner, or directly to the manufacturer.

7. Technical specifications

- Dimensions : 30,5 mm x 62,7 mm x 140 mm (H x W x L, without bag)
- Weight : 160 g including storage battery, without bag
- Housing : metallized plastic (ABS, UL 94HB)
- Temperature range : +5 °C...+ 40 °C
- Moisture : 10 % - 95 %
- Atmospheric pressure : 70 kPa - 106 kPa
- Storage media : Internal flash memory
- Storage capacity : mind. 48 hours
- Registered parameters :
 - Respiratory activity : Differential pressure measurement via flow prong (with adaptor also during PAP therapy), alternative or additional measurement by means of thermistor possible (option)
 - Thoracic effort : Differential pressure measurement by means of rubber cuffs built into chest strap
 - Abdominal effort : Differential pressure measurement by means of rubber cuffs built into abdomen strap
 - Breathing sounds : Phonometric transducer via flow prong
 - SpO₂/Pulse : Built-in pulseoximeter, calibrated for functional oxygen saturation
 - SpO₂ measurement range: 80 %-100 % ± 2 % SpO₂
 - 60 %-79 % ± 4 % SpO₂
 - Pulse measurement range: 50 1/min - 150 1/min ± 2 %
 - (Reference: electrical pulse simulator)
 - Finger sensor: special rubber-coated thimble finger sensor
 - Pulse wave : Plethysmogramm display; measurement via finger sensor
 - Position : Acceleration sensor for position recording (5 positions)
 - Ambient Light : Photometric measurement and light-Intensity display
 - PAP : Differential pressure measurement directly on oxygen mask
 - Measurement range: 0cmH₂O - 45cmH₂O ± 5 %
 - Neuroport : Special electrode for frontal lead (option)
 - Leg movement : Piezo pressure sensor (option)
 - ECG : One channel lead via adhesive electrodes (option), suitable for patients <10 kg
 - Central heart frequ.: Measurement range: 30 1/min - 200 1/min ± 2 % (option)
 - PTT : Measurement range: 100 ms – 355 ms ± 4 % (option)
 - Syst. blood pressure : Trend (option)
 - External channels : External box with voltage input (RJ11; 0..2.5 V) for up to 8 external channels with galvanic separation and RJ11-jack
- Fault indicator : 2 LEDs on front of the device
- Power supply : Rechargeable Li-Ion storage battery 3.6 V with built-in Semiconductor safety
- Charger : Plug-in power supply with medical approval
- Output : USB interface with cable for data transmission
- Power consumption : Approx. 70 mA
- Online operations : In online operation with a patient, an optical wave guide to the PC is indispensable (option)

8. Used Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Pay attention to the instructions for use!		Electrical and electronic devices may not be disposed of with domestic waste. Consumers are obliged by law to return electrical and electronic devices at the end of their service lives to the public collection points set up for this purpose or point of sale. Details to this are defined by the national law of the respective country. This symbol on the product, the instruction manual or the package indicates that a product is subject to these regulations. By recycling, reusing the materials or other forms of utilising old devices, you are making an important contribution to protecting our environment.
	Medical device		
	Type BF		
	Protection class II		
	Best before date		
	Manufacturer	IP22	Device is protected against solid foreign bodies with diameter ≥ 12.5 mm. Device is protected against access with a finger. The device is protected against falling dripping water when the housing is tilted up to 15° .
	Manufacturing date		Once product! Neither suitable for a preparation nor for a multiple application.
	Catalog number		Serial number
	Unique Device Identifier	5,9V 	Maximum permitted charging voltage
	Temperature limit		Air pressure limitation

9. EMC Information

Medical electrical devices subjected to special preventive measures regarding to electromagnetic compatibility (EMC). They must be put in operation and installed according to the EMC information in this manual. Portable and mobile RF communications equipment (e.g. mobile phones) can influence medical electrical devices. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Porti 7, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. For an intended use of the Porti 7, the specified equipment in this manual must be used. The application of other equipment can led to a higher emission and a reduction of the immunity.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Porti 7 is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the Porti 7 should ensure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidelines
RF – Emission according to CISPR 11	Group 1	The Porti 7 uses RF energy only for it's internal function. So it's RF emission is very low and it's implausible that it cause any interferences to surrounding electronic devices.
RF – Emission according to CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	The Porti 7 is suitable for the use in all establishments, including domestic establishments and those, which are connected to the public power supply, which powers buildings for residential purposes.
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 1: Table 201 EN 60601-1-2, Electromagnetic Emissions

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Porti 7 is intended for the electromagnetic environment as specified below. The customer and user of the Porti 7 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Test Specification	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should consists of wood, concrete or should be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power line ± 1kV for input and output line 100 kHz	
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2kV common mode	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U_T for ½ cycle (1 phase) 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles ^a	
short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 250/300 cycles ^a	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	
Note U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		
^a 25/250 cycles at 50 Hz or 30/300 cycles at 60 Hz		

Table 2: Table 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Electromagnetic Immunity

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Porti 7 is intended for an electromagnetic environment as specified below. The user of the Porti 7 should make sure that is used in such an environment.


Immunity test	Test Specification	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF disturbance IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur bands 80 % AM / 1 kHz	Interferences may occur in the environment of devices, which are marked with the following symbol: 
Radiated RF disturbance IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz; 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz; 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz; 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz; 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz; 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz; 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz; 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

Table 3: Table 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Electromagnetic Immunity

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity						
Test frequency MHz	Frequency band ^a MHz	Radio service ^a	Modulation ^b	Max. Performance W	Distance m	Immunity test level V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE: If necessary, to achieve immunity test levels, the distance between the transmit antenna and the Porti 7 can be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted according to IEC 61000-4-3.						
a	For some radio services, only the frequency for the radio link from the mobile communication device to the base station (en: uplink) has been included in the table. The carrier must be modulated with a square wave signal with 50% duty cycle.					
b	The carrier must be modulated with a square wave signal with 50% duty cycle.					
c	As an alternative to Frequency Modulation (FM), pulse modulation at 50% duty cycle at 18 Hz may be used, as this, if not the actual modulation, would be the worst case scenario					

Table 4: Table 9 EN 60601-1-2, Test specifications for the immunity of enclosures to high-frequency wireless communication devices

10. Index

Abdominal sensor.....	19
Accessories.....	16, 18
Assigned Purpose.....	16
Attaching the Porti.....	20
Attaching the sensors.....	20
Battery charging.....	20
Charging the battery.....	21
Cleaning instructions.....	21
Disposal.....	18
Equipment.....	16
Finger sensor.....	19
Flow prong.....	19
Flow sensor.....	19
Functional testing.....	18
Information.....	17
Installing the software.....	22
Leg movement.....	20
Maintenance.....	22
Neuroport.....	20
Operating elements.....	20
Optical isolator.....	17
PAP.....	16
PAP sensor.....	19
PDA.....	19
Position sensor.....	19
Preparing for measurement.....	20
Pressure Diff Adapter.....	19
Pressure pads.....	19
RLS sensor.....	20
Safety-related informations.....	17
Selecting a printer.....	22
Sensors.....	19
Starting the measurement.....	20
Symbols.....	25
System requirements.....	16
Technical inspection.....	18
Technical specifications.....	24
Thermistor.....	19
Third-party accessories.....	18
Third-party software.....	18
Thorax sensor.....	19
Transport and storage conditions.....	22
Troubleshooting.....	22
Warranty.....	18
Whole system.....	16

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of conformity

Name und Anschrift des Herstellers
Name and address of manufacturer : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**
 : Daimlerstr. 23
 : 72414 Rangendingen
 : Germany

Einmalige Registriernummer
Single Registration Number : DE-MF-000005715

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
We declare under our sole responsibility that the

Medizinprodukt
Medical device : SleepDoc Porti 7
 MiniScreen plus, MiniScreen premium
 VitalNight plus

Zweckbestimmung
Intended purpose : Das Schlafdiagnosegerät ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Es dient der differenzierten Vordiagnostik von Schlafstörungen und zur Therapiekontrolle. Es ist für die Anwendung durch, oder auf Anordnung eines Arztes bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

The Sleep Diagnosis System is a recording system for use in professional health care facility and home healthcare environment. The device is used for differentiated pre-diagnosis of sleep disorders and therapy control. It is intended for use by or on the order of physicians in adults and children.

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI : 4251978601003ZW

REF : 927000 927003, 927004, 927005, 927006, 927007, 927008, 927009, 927010, 927012, 927014, 927015, 927018, 927021, 927022, 927023, 927024, 927025, 927203

Klassifizierung / Regel
Classification / rule : IIa / Regel 10, 3. Spiegelstrich
 IIa / Rule 10, third indent

die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.
complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The products are CE marked.



Benannte Stelle
Notified body : **mdc medical device certification GmbH**
 Kriegerstraße 6
 70191 Stuttgart
 Germany
 0483

Kennnummer
Identification number

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure : **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation**

*Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Conformity assessment based
on a quality management system and on assessment of technical
documentation*

Qualitätszertifikate
Quality certificates

: D1083500019 – DIN EN ISO 13485:2021; EN ISO 13485:2016 +
AC:2018 + A11:2021
D1083500018 – MDR 2017/745

Des Weiteren werden die anwendbaren grundlegenden Anforderungen gemäß der nachstehenden EU-
Richtlinie(n) erfüllt:

Furthermore, the following applicable essential requirements of the following EC-Directives will be meet:

**Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf
dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1995/5/EG.**

*Directive 2014/53/EU on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making
available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.*

Die Konformitätserklärung ist gültig bis: 2028-03-16

This declaration of conformity is valid until: 2028-03-16

Rangendingen, 2025-03-17



.....
Andreas Faulhaber (Geschäftsführung / General Manager)



440160

Bestellinformationen

Art.-Nr.	Zubehör- und Verbrauchsmaterial
920102	Fingersensor SpO2 Schlüpfensor HP zur Langzeitmessung, Modellreihe 5/6/7/8
925305	Klett-Armband zur Fixierung des Fingersensors am Handgelenk (VE = 5 Stück)
920340	Flowbrille Nasenbrille zur Messung von Atmung und Schnarchen
920314	Thermistor , Lemostecker, wiederverwendbar, Modellreihe 7/8
920321	Thermistor , Lemostecker, wiederverwendbar, mit Anschluss für Flowbrille, Modellreihe 7/8
920307	Flowbrille mit O2-Anschluss Nasenbrille zur Messung von Atmung und Schnarchen bei gleichzeitiger Sauerstofftherapie
920309	Flowbrille mit Mundabnehmer zur Messung von oralem und nasalem Flow.
925220	PAP Adapterschlauch für Atem-Maske
920221	Nippel für Atem Maske (VE = 10 Stück)
925235	CPAP-Adapter inkl. PVC-Schlauch, Luer-Lock, 80 cm , Einmalartikel
925235	CPAP-Adapter inkl. PVC-Schlauch, Luer-Lock, 200 cm , Einmalartikel
925233	PAP Adapterschlauch f. Atem-Maske Respirationics ®
927230	Pressure Diff Adapter
925140	Thorax-Sensor komplett , 2 Druckpads m. flexiblen Konnektionsschläuchen (rot gekennzeichnet), Modellreihe 5/6/7/8
926281	Tragegurt , flexibel, blau, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse S, Modellreihe 5/6/7/9
926280	Tragegurt , flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse M, Modellreihe 5/6/7/9
926282	Tragegurt , flexibel, rot, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse L, Modellreihe 5/6/7/9
926286	Tragegurt , flexibel, grün, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse XL, Modellreihe 5/6/7/9
925395	Abdomen-Sensor, komplett . 1 Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch (schwarz markiert), Modellreihe 5/6/7/8/9
925388	Abdomengurt , flexibel, blau, Gr. S, Modellreihe 5/6/7/9
925389	Abdomengurt , flexibel, schwarz, Gr. M, Modellreihe 5/6/7/9
925390	Abdomengurt , flexibel, rot, Gr. L, Modellreihe 5/6/7/9
925391	Abdomengurt , flexibel, grün, Gr. XL, Modellreihe 5/6/7/9
927420	Kabelweiche für Aufnahme von Beinsensor und EKG-Elektrodenstammkabel, Modellreihe 6/7
926400	EKG Elektrodenkabel zur Aufzeichnung des EKG-Signals, Modellreihe 6/7
925025	EKG Klebe-Elektroden (VE = 500 Stück)
928425	EEG Elektrodenkabel für Modul Neuroport (automatische Schlafstadien-Klassifizierung), Modellreihe 7/8
925046	EEG Klebe-Elektroden (VE = 150 Stück)
925052	Stirnband für EEG Elektrodenkabel
926450	LEG-Sensor zur Detektion von Beinbewegungen (Restless Leg), Modellreihe 6/7

Art.-Nr.	Zubehör- und Verbrauchsmaterial
926460	Doppel-Leg-Sensor zur simultanen Überwachung beider Beine, Modellreihe 6/7
928160	USB Kabel zur Datenübertragung zw. Gerät und PC, Modellreihe 7/8
928357	Opto-Koppler USB zur galvanischen Trennung zwischen Gerät und PC bei Online-Übertragung, komplett mit Adapter, Verlängerung, Modellreihe 7/8
928204	Akunetzgerät Friwo mit Lemoanschluss, med. Zulassung, Modellreihe 7/8
927302	Tasche mit Umhängeschlaufe zur Aufnahme des Geräts. Modellreihe 7
927301	Transportkoffer grauer Kunststoffkoffer für Gerät und Zubehör, Modellreihe 6/7
927308	Kurzanleitung für Patient , in Folie verschweisst, Standard, Modellreihe 7
927309	Kurzanleitung für Patient , in Folie verschweisst, Komplett, Modellreihe 7

Art.-Nr.	Zubehör- und Verbrauchsmaterial Einsatz bei Kindern
925150	Thorax-Sensor für Kinder, komplett 2 Druckpads m. flexiblen Konnektionsschläuchen (rot gekennzeichnet) und verlängertem Anschluss-Schlauch zur Positionierung des Gerätes neben dem Kind
925285	Thoraxgurt für Kinder flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse XS
925286	Thoraxgurt für Kinder flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse XXS
925287	Thoraxgurt für Kinder flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927420, Grösse XXXS
925396	Abdomen-Sensor für Kinder, komplett Ein Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch (schwarz markiert) und verlängertem Anschluss-Schlauch
925393	Abdomengurt für Kinder , flexibel, schwarz, Gr. XS
925397	Abdomengurt für Kinder , flexibel, schwarz, Gr. XXS
925398	Abdomengurt für Kinder , flexibel, schwarz, Gr. XXXS
920126	Kinder Messfühler SpO2 mit Philips-Anschluss (Verlängerung Lemo- Philips 920121 erforderlich); Kinder (1-4 kg)
920127	Kinder Messfühler SpO2 mit DSUB-Anschluss (Verlängerung Lemo- DSUB 920112 erforderlich); Kinder (4-40 kg)
920112	Verlängerung Lemo-DSUB für Gerät und Kinder-Messfühler
920121	Verlängerung Lemo-Philips für Gerät und Kinder-Messfühler

Ordering information

Art.-No. Spare parts / consumer material / Accessories

920102	Finger sensor SpO2 HP finger cuff with cable and Lemo plug, model series 5/6/7/8
925305	Velcro wrist strap to fix finger sensor cable to the wrist (1 PU = 5 pieces)
920340	Nasal Cannula nose spectacles for flow measurement
920314	Thermistor with Lemo connector, reusable, model series 7/8
920321	Thermistor with connection for flow prong and Lemo plug, reusable, model series 7/8
920307	Flow prong with O2-connector nose spectacles for flow measurement during oxygen therapy
920309	Flow prong Nasal / Oral with separate mouth tube
925220	PAP adapter hose for oxygen mask
920221	Nipple for PAP mask (1 PU = 10 pieces)
925235	CPAP Adapter incl. PVC tube, Luer-Lock, 80 cm , disposable
925236	CPAP Adapter incl. PVC tube, Luer-Lock, 200 cm , disposable
925231	PAP Adapter hose for oxygen mask Respironics ®
927230	Pressure Diff Adapter
925140	Thorax sensor, complete 2 pressure pads, flexible connection tubes, model series 5/6/7/8
926281	Carrying strap , flexible, blue, with connection to splitter box 927420, Size S , model series 5/6/7/9
926280	Carrying strap , flexible, black with connection to splitter box 927420, Size M , model series 5/6/7/9
926282	Carrying strap , flexible, red with connection to splitter box 927420, Size L , model series 5/6/7/9
926286	Carrying strap , flexible, green with connection to splitter box 927420, Size XL , model series 5/6/7/9
925395	Abdomen sensor, complete 1 pressure pad, connection hose, model series 5/6/7/8/9
925388	Abdomen strap for abdomen sensor, flexible, blue, Size S , model series 5/6/7/9
925389	Abdomen strap for abdomen sensor, flexible, black, Size M , model series 5/6/7/9
925390	Abdomen strap for abdomen sensor, flexible, red, Size L , model series 5/6/7/9
925391	Abdomen strap for abdomen sensor, flexible, green, Size XL , model series 5/6/7/9
927420	Splitter box with cable for connection of leg sensor & ECG cable to device, model series 6/7
926400	ECG electrode cable to record the ECG signal, model series 6/7
925025	ECG adhesive electrodes (PU=500 pieces)
928425	EEG electrode cable for Neuroport module (automatic sleeping stage classification), model series 7/8
925046	EEG adhesive electrodes (PU=150 pieces)
925052	Headband to fix EEG electrode cable, blue
926450	LEG sensor for detection of leg movements (restless legs), model series 6/7

Art.-No. Spare parts / consumer material / Accessories

926460	Double LEG sensor for simultaneous detection of both legs movements, model series 6/7
928160	USB cable for data transmission between device and PC, model series 7/8
928357	Electrical isolator USB for galvanic separation between device and PC during online measurement; complete with adapter, model series 7/8
928204	Power adapter Friwo with Lemo connector, medical approval, model series 7/8
927302	Shoulder bag cloth bag with shoulder strap for carrying device, model series 7
927301	Carrying case grey plastic case for unit and accessories, model series 7
927308	Patient instructions , weld together in foil, Basic, model series 7
927309	Patient instructions , weld together in foil, Complete, model series 7

Art.-No. Spare Parts / Accessories for use with children

925150	Thorax sensor, complete , 2 pressure pads with flexible connection tubes (red marked) and lengthened tube for positioning device near child
925285	Thorax strap for children , flexible, black, with connection to splitter box 927420, Size XS
925286	Thorax strap for children , flexible, black, with connection to splitter box 927420, Size XXS
925287	Thorax strap for children , flexible, black, with connection to splitter box 927420, Size XXXS
925396	Abdomen sensor , complete, 1 pressure pad with flexible connection tube (black marked) and lengthened tube
925393	Abdomen strap for children , flexible, black, Size XS
925397	Abdomen strap for children , flexible, black, Size XXS
925398	Abdomen strap for children , flexible, black, Size XXXS
920126	Infant sensor Philips SpO2 with Philips connector (has to be extended with Lemo- Philips extension 920121), infants 1 - 4 kg
920127	Infant sensor SpO2 with DSUB connector (has to be extended with Lemo- DSUB extension 920112), infants 4-40 kg
920112	Extension Lemo-DSUB for device and infant sensor
920121	Extension Lemo-Philips for device and infant sensor





927312



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH



Dr. Fenyves und Gut
Deutschland GmbH
Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
GERMANY

Fon +49 7471 9374-0
Fax +49 7471 9374-30
info@fg-deutschland.de
www.fg-deutschland.de