

# PORTI<sup>®</sup> 7

## SLEEP DOC

Manuale d'uso



Schlafdiagnose nach Maß



**Dr. Fenyves  
und Gut**  
Deutschland GmbH



## Table of Contents

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>2</b>
1.1. Scopo prefissato:.....	2
1.2. Controindicazioni.....	2
1.3. Accessori.....	2
<b>2. Informazioni.....</b>	<b>3</b>
2.1. Informazioni relative alla sicurezza.....	3
2.2. Informazioni generali.....	4
2.3. Verifiche tecniche.....	4
2.4. Responsabilità per il funzionamento o danneggiamento.....	4
<b>3. Registrazione dei dati mediante l'unità Porti...4</b>	<b>4</b>
3.1. Sensori.....	4
3.1.1. Sensori di flusso e rumore di russamento.....	4
3.1.2. Termistore.....	5
3.1.3. Sensore per la PAP (pressione).....	5
3.1.4. Sensore per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza delle pulsazioni.....	5
3.1.5. Sensori per movimenti toracici e addominali.....	5
3.1.6. Sensore per la posizione del corpo.....	5
3.1.7. Sensore per il movimento delle gambe.....	5
3.1.8. Sensore per ECG.....	6
3.1.9. Sensore per Neuroport.....	6
3.2. Preparazione della registrazione (in ambulatorio.....	6
3.3. Elementi operativi del dispositivo.....	6
3.4. Collegamento dell'unità Porti e avvio della registrazione.....	6
<b>4. Servizio e manutenzione dispositivo.....</b>	<b>7</b>
4.1. Carica della batteria.....	7
4.2. Istruzioni per la pulizia.....	7
4.3. Manutenzione.....	7
4.4. Condizioni di trasporto e stoccaggio.....	8
<b>5. Software di analisi per PC.....</b>	<b>8</b>
5.1. Installazione del software.....	8
5.2. Selezione di una stampante.....	8
<b>6. Risoluzione dei problemi.....</b>	<b>8</b>
<b>7. Informazioni per l'acquisto.....</b>	<b>9</b>
<b>8. Specifiche tecniche.....</b>	<b>10</b>
<b>9. Simboli utilizzati.....</b>	<b>11</b>
<b>10. Informazioni di EMC.....</b>	<b>11</b>
<b>11. Index.....</b>	<b>14</b>
<b>12. EC-Declaration of conformity.....</b>	<b>15</b>

REV 2025-11-19

**C €0483**

## 1. Introduzione

### 1.1. Scopo prefissato:

Il sistema di diagnosi del sonno Porti 7 è un dispositivo per il monitoraggio cardiorespiatorio in ambiente sanitario professionale e di assistenza domiciliare. Esso permette di effettuare una diagnosi della sindrome delle apnee notturne. L'unità Porti 7 è in grado di registrare fino ad un massimo di 24 canali per almeno 15 ore consecutive senza la perdita di alcun dato.

Il dispositivo registra i segnali relativi alle seguenti variabili fisiologiche.

- Flusso
- Termistore
- Saturazione ossigeno (SpO<sub>2</sub>)
- Pulsazioni
- Polso onda
- Posizione del corpo
- Rumori respiratori e di russamento
- PAP (Positive Airway pressure, Pressione)
- Luce ambientale
- Sforzi toracici
- Sforzi addominali

Variabili opzionali:

- ECG incl. Frequenza cardiaca
- PTT (Pulse Transit Time)
- Pressione arteriosa sistolica (Trend)
- Movimento delle gambe (LEG)
- EEG (Neuroport)
- 8 canali analogici

### 1.2. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute o relative all'uso del dispositivo. Nei seguenti casi, il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato:

- in pazienti con malattie acute potenzialmente letali.
- in pazienti con infezioni acute e gravi.
- in pazienti mentalmente confusi.
- nei neonati e nei bambini

### 1.3. Accessori

Il sistema Porti 7 (ME sistema) è composto da:

- Il microprocessore Porti 7 che permette la registrazione dei dati all'interno dell'apparecchiatura.
- Il software da installare su PC per l'analisi e la refertazione delle registrazioni.
- Opzionali: Connessione analogica (inclusa nella splitter Box).

Esso è anche dotato dei seguenti parti applicate:

- Sensore da dito per la saturazione (SpO<sub>2</sub>) completo di cavo per rilevare la frequenza delle pulsazioni e il valore di saturazione dell'ossigeno.
- Una banda di velcro per assicurare al polso il sensore da dito.
- Una cannula nasale per rilevare il segnale di flusso. Il tubicino adattatore di 20 cm è identificato da una banda di colore blu.
- Un tubicino adattatore per la misurazione durante la registrazione PAP.

- Una cintura flessibile con due trasduttori di pressione per registrare lo sforzo toracico ed utile per assicurare l'unità Porti al paziente.
- Una cintura flessibile con un trasduttore di pressione per registrare lo sforzo addominale.
- Una borsa per riporre l'unità Porti.

Altri accessori:

- Cavo di interfaccia USB per il trasferimento dei dati tra il Porti ed il PC.
- Una batteria ricaricabile.
- Una valigetta per il trasporto.

Parti di applicazione opzionali:

- Sensore LEG per la rilevazione dei movimenti delle gambe.
- Un termistore per la rilevazione supplementare del flusso respiratorio.
- Un cavo per elettrodi ECG per la registrazione dei segnali ECG.
- Un cavo per elettrodi EEG per la registrazione del segnale EEG.

Altri accessori opzionali:

- Una splitter box per la connessione dei sensori LEG ed ECG.
- Pneumotachografo per la misurazione sotto ventilazione PAP
- Isolatore USB per il funzionamento online.

Il PC, il caricabatterie e l'Analogbox non sono adatti per un ambiente domestico o paziente a causa della mancanza di protezione antigoccia!

I dati possono essere visualizzati ed analizzati su un normale PC. Le curve di misurazione e i risultati dell'analisi possono essere stampati su una normale stampante, sia a matrice di punti, sia laser o a getto di inchiostro.

Il programma di analisi OR5 prevede i seguenti requisiti minimi di configurazione:

- PC dotato di sistema operativo Windows
- A Microsoft Windows 7
- 512 MB di RAM (consigliati 2 GB)
- 1 GB di spazio su disco rigido
- Unità CD-Rom per l'installazione
- Mouse
- Scheda video VGA con 128 MB di memoria e risoluzione minima di 1024 x 768 (consigliati 512 MB di memoria e risoluzione di 1280 x 1024 / True Colore)
- Porta USB
- Stampante con driver di Windows

## 2. Informazioni

### 2.1. Informazioni relative alla sicurezza

#### **Leggere attentamente il manuale di sicurezza:**

ogni utilizzo del dispositivo richiede la conoscenza dettagliata e l'osservanza delle istruzioni fornite. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'impiego qui descritto.

#### **Nessuna funzione di allarme disponibile!**

Il dispositivo non è adatto per il monitoraggio continuo di funzioni vitali o fisiologiche (ad esempio monitoraggio intensivo, funzionamento di monitoraggio) in quanto non viene emesso alcun allarme SpO<sub>2</sub>. Nell'apparecchio non viene effettuata alcuna analisi diretta dei dati.

#### **Nessun monitoraggio SIDS:**

Il dispositivo non è adatto per essere utilizzato come monitor SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrome, morte improvvisa dei bambini).

#### **Istruzioni per il paziente:**

L'istruzione del paziente deve essere fornita da un operatore sanitario addestrato nel dispositivo. Un breve manuale allegato non sostituisce le istruzioni manuali o l'avvertimento di possibili rischi.

#### **Separazione dalla rete di fornitura:**

Per isolare il dispositivo dall'alimentatore, il connettore dell'alimentatore deve essere scollegato.

#### **Non aprire il dispositivo!**

#### **Attenzione:**

I dispositivi aggiuntivi collegati ai dispositivi medici (ME) devono essere in grado di soddisfare le loro norme IEC o ISO. Chiunque collega dispositivi aggiuntivi ai dispositivi ME è un configuratore di sistema ed è responsabile del sistema ME in conformità ai requisiti normativi (ad esempio, IEC 60601-1).

#### **Attenzione:**

Per la registrazione on-line è necessario utilizzare un isolatore ottico o elettrico per la connessione del dispositivo al PC. La connessione tra dispositivo e PC senza l'isolatore elettrico è possibile solo se il paziente è scollegato dai sensori. Solo il medico o personale addetto è autorizzato ad effettuare le registrazioni on-line.

#### **Attenzione:**

Campi magnetici ed elettrici possono avere effetto sul funzionamento del dispositivo. L'uso di questo dispositivo oltre o in combinazione con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato, in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è

richiesto, questo dispositivo e gli altri dispositivi devono essere osservati per assicurarsi che funzionino normalmente. Durante l'impiego del dispositivo, assicurarsi che tutti i dispositivi di terze parti utilizzati nelle immediate vicinanze rispettino i relativi requisiti elettromagnetici. Attrezzature per raggi X, dispositivi chirurgici ad alta frequenza, tomografi e altri dispositivi simili possono essere fonte di disturbo, poiché sono in grado di trasmettere alti livelli di interferenze elettromagnetiche.

#### **Attenzione:**

Il dispositivo non è dotato di una componente protettiva per defibrillatore. Scollegare il dispositivo prima della defibrillazione! Non è permessa una diretta applicazione dell'apparecchio sul cuore (ECG compresa)! Mentre il dispositivo viene indossato, non possono essere effettuate misurazioni e interventi invasivi o intracorporali (ad es. Dispositivi elettro- o HF-chirurgici).

#### **Attenzione:**

L'utilizzo di più dispositivi per lo screening del paziente potrebbe causare un eccessivo accumulo di corrente superando il valore consentito.

#### **Attenzione:**

Quando si utilizza il dispositivo su pazienti con impianti attivi, come pacemaker cardiaci, dispositivi di stimolazione dei nervi periferici, pacemaker ecc., I professionisti medici devono prestare attenzione a possibili interferenze con il dispositivo o l'impianto.

#### **Attenzione:**

Non è consentito applicare il dispositivo a più pazienti contemporaneamente.

#### **Attenzione:**

Il dispositivo non deve essere utilizzato su veicoli e aerei.

#### **Attenzione:**

Nel momento in cui vengono applicati i sensori al paziente, assicurarsi che i cavi elettrici dell'apparecchiatura non siano a contatto con il suolo o altri elementi conduttivi.

#### **Attenzione:**

Evitare di esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o in prossimità di fonti di calore. Evitare anche il contatto con polvere, sporcizia, superfici umide e liquidi.

#### **Attenzione:**

Bambini e persone non istruite all'utilizzo dell'apparecchio non dovrebbero utilizzarlo se non dopo aver ricevute le opportune istruzioni per un uso sicuro e corretto del dispositivo.

#### **Attenzione:**

Fare attenzione che i cavi e i sensori non circondino il collo del paziente. Particolare attenzione è richiesta con i bambini.

**⚠ Attenzione:**

Prima di caricare la batteria, è necessario controllare l'alimentatore per danni esterni!  
L'alimentatore non deve mai essere utilizzato se l'alloggiamento o il cavo sono danneggiati!

**⚠ Attenzione:**

Prima di ogni utilizzo, è necessario controllare l'involucro del dispositivo, i cavi e i sensori per rilevare eventuali danni esterni!  
L'apparecchio, i cavi e i sensori non devono essere utilizzati se danneggiati!

**⚠ Attenzione:**

Porti 7 e il software per PC non sono destinati alla diagnosi automatica. I dati di misurazione devono essere sempre controllati e valutati da un medico qualificato.

## 2.2. Informazioni generali

Il manuale di istruzione deve essere considerato parte integrante del dispositivo. Dovrebbe pertanto essere tenuto sempre a portata di mano e vicino al dispositivo. La lettura e la comprensione del manuale sono prerequisiti indispensabili per il corretto utilizzo dell'apparecchio e per preservare la sicurezza del paziente e dell'operatore.

La garanzia ha validità di 24 mesi per l'apparecchio e di 6 mesi per gli accessori a partire dalla data di vendita.

Si raccomanda di utilizzare solamente gli accessori elencati nel manuale di istruzione. Non viene garantita la sicurezza ed il corretto funzionamento dell'apparecchio se vengono utilizzati accessori/ consumabili derivanti da altri fornitori, pertanto non precedentemente testati (es. cavi per il paziente, sensori, consumabili, schede di memoria etc.).

**Eventuali danni derivanti dall'utilizzo di accessori e materiali di consumo non autorizzati avranno l'effetto di rendere nulla questa garanzia.**

Il produttore si assume esclusivamente la responsabilità dell'apparecchio in relazione a sicurezza, affidabilità e funzionalità a condizione che:

1. **assemblaggio, aggiunta di parti opzionali, reinstallazione, modifica e riparazione siano eseguiti dal produttore o da un agente espressamente autorizzato dal produttore;**
2. **l'apparecchio venga usato in conformità con le istruzioni riportate nel manuale d'uso.**

Tutto il materiale stampato fa riferimento al modello del dispositivo e alle norme di sicurezza in vigore al momento della stampa. Tutti i dispositivi, gli interruttori, i processi, i programmi software e i nomi qui contenuti sono soggetti alla legge sul copyright.

Il fabbricante è responsabile esclusivamente del malfunzionamento del dispositivo e del relativo software se utilizzato in normali condizioni operative e nel rispetto presente manuale.

Se nella consegna è incluso il PC, non è consentita l'installazione di un altro software su tale PC.

I dispositivi medici devono essere utilizzati solo da personale che, in base alla formazione o alle conoscenze

acquisite e all'esperienza maturata, sia in grado di garantire il corretto impiego di tali dispositivi.

L'operatore deve leggere e comprendere il manuale d'uso per utilizzare il dispositivo nel modo più appropriato.

L'utente deve controllare il funzionamento dell'apparecchiatura prima di ciascun utilizzo per assicurarsi del corretto funzionamento della stessa.

E' necessario effettuare test di corretto funzionamento a intervalli regolari. Si consiglia di eseguirlo una volta al mese.

Al termine del periodo di impiego, il dispositivo e tutti gli accessori dovrebbero essere smaltiti rispettando le norme vigenti in materia di rifiuti elettronici.

Per ulteriori informazioni, La invitiamo a contattare il suo fornitore.

## 2.3. Verifiche tecniche

Solo le apparecchiature che sono state regolarmente controllate e mantenute possono essere ritenute sicure per l'utilizzo. Si raccomanda di sottoporre gli apparecchi ai test di controllo e di far sostituire la batteria dal fornitore ogni 24 mesi.

Per maggiori dettagli sul servizio di manutenzione contatti il suo fornitore. Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza del sensore dito o del pulsossimetro del dispositivo.

E' necessario effettuare i seguenti test prima di ogni registrazione:

- Ispezione visiva del dispositivo e degli accessori per rilevare la presenza di danni meccanici che possano comprometterne il funzionamento.
- Verifica che tutte le connessioni dei cavi siano ben salde.
- Verifica dei sensori toracico e addominale per accertare la presenza di eventuali danni.
- Controllo dei LED.
- Controllo carica della batteria.

## 2.4. Responsabilità per il funzionamento o danneggiamento.

La responsabilità del funzionamento del dispositivo è da attribuirsi al proprietario o all'operatore in caso di manutenzione errata o riparazione non autorizzata del dispositivo, oppure in caso di uso improprio.

Il fabbricante non potrà essere considerato responsabile per eventuali danni causati dalla mancata osservanza delle istruzioni riportate in questo manuale.

## 3. Registrazione dei dati mediante l'unità Porti.

### 3.1. Sensori

#### 3.1.1. Sensori di flusso e rumore di russamento

La cannula nasale, incaricata di trasmettere il segnale di pressione a un trasduttore sensibile alla pressione all'interno dell'unità Porti, serve da rilevatore della respirazione (flusso). La cannula può essere applicata facilmente e in modo sicuro dall'utente e non ha effetti negativi sulla qualità del sonno. Può essere impiegata



anche su pazienti ai quali non è possibile applicare in modo affidabile i sensori adesivi (ad esempio, alle persone con la barba).

Questo tipo di sensore è conveniente da un punto di vista economico, trattandosi di un articolo di consumo comunemente disponibile.

Nessun sensore aggiuntivo è necessario per la rilevazione di rumori respiratori e di russamento. Il rumore registrato tramite cannula viene trasmesso all'unità Porti sotto forma di segnale pressorio e viene analizzato elettronicamente.

Questo non rende necessario applicare ulteriori microfoni sensibili e costosi al paziente.

Grazie all'alta sensibilità del trasduttore di pressione all'interno dell'unità Porti, è possibile misurare differenze di pressione estremamente ridotte; pertanto è possibile monitorare e registrare anche i pazienti che respirano attraverso la bocca.

Il sensore di flusso dovrebbe essere impiegato secondo le istruzioni fornite dal produttore.

Il connettore di colore **blu** del sensore di flusso deve essere inserito nella presa **blu** dell'unità Porti.



Attenzione:

La cannula nasale è destinata all'utilizzo da parte di un solo paziente. Non dovrebbe essere fatto alcun tentativo di pulizia o riutilizzo di tale sensore. L'utilizzo da parte di più pazienti potrebbe comportare rischio di infezione.

### 3.1.2. Termistore

In aggiunta al sensore di flusso può essere utilizzato un termistore per la registrazione del respiro.

Si prega di osservare le istruzioni che accompagnano il sensore.

Il connettore **marrone** del termistore deve essere inserito nella presa **marrone** dell'unità Porti.

### 3.1.3. Sensore per la PAP (pressione)

Durante l'esecuzione delle misurazioni su un paziente con PAP, un Pneumotacografo (PT, due connessioni) o un tubo adattatore (una connessione) viene utilizzato al posto del sensore di flusso.

Connessione PT: la connessione paziente-vicina del terminale PT è collegata alla presa contrassegnata in **blu** del dispositivo, la connessione paziente-lontana con la presa contrassegnata in **giallo**.

Collegamento dell'adattatore PAP: l'adattatore PAP è collegato alla presa contrassegnata in **blu** del dispositivo.

### 3.1.4. Sensore per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza delle pulsazioni.

Un pulsossimetro è stato integrato nel dispositivo Porti 7 allo scopo di misurare il valore di saturazione dell'ossigeno e la frequenza delle pulsazioni. Un errore del sensore di dito o un aggiornamento dei dati mancanti dall'ossimetro di impulso è indicato all'utente dal LED rosso sul dispositivo. Allo stesso tempo i valori per SpO2 e l'impulso vengono alimentati a 0.

Durante l'impiego del sensore da dito, è necessario assicurarsi che la circolazione sanguigna nel dito da misurare non sia ostacolata dal modo in cui è stato applicato il sensore. Non esercitare una pressione eccessiva sul dito, specialmente se la temperatura supera

i 41°C. Si consiglia di assicurare il cavo al polso utilizzando la banda di velcro fornita. E' necessario rimuovere sempre qualsiasi tipo di smalto dall'unghia del dito usato per la misurazione, in caso contrario i dati ottenuti dalla misurazione potrebbero risultare inutilizzabili. Per ridurre al minimo le interferenze (ad es. Artefatti da movimento), i valori della pulsossimetria vengono filtrati dall'elaborazione dei dati digitali. Come risultato della media dei dati e dell'elaborazione del segnale, si verificano lievi ritardi nella visualizzazione dei valori pulsossimetrici. Il pulsossimetro interno funziona con un orizzonte temporale di 4 secondi. Considerando inoltre la tendenza al cambiamento, il valore minimo di saturazione alla fine di un'apnea viene riprodotto correttamente. I dati vengono aggiornati ad ogni battito, quindi non ci sono ritardi misurabili dovuti all'aggiornamento e alla trasmissione dei dati. Si consiglia anche di osservare le istruzioni fornite con il sensore.

### 3.1.5. Sensori per movimenti toracici e addominali

I sensori per la registrazione dei movimenti toracici e addominali sono piccoli cuscinetti di gomma che rilevano la pressione e sono collegati al dispositivo Porti 7 attraverso un sottile tubo pneumatico. Il sensore per la registrazione dei movimenti toracici è composto da due cuscinetti a pressione, mentre il sensore registrazione dei movimenti addominali ne contiene uno solo. I sensori sono inseriti nelle apposite tasche della cintura elastica da applicare al corpo. La cintura per il torace viene applicata all'altezza dello sterno, quella addominale nella zona dello stomaco.

Per ragioni di igiene per evitare reazioni allergiche, la cintura va indossata sopra agli indumenti.

Il connettore di colore **rosso** del sensore toracico deve essere collegato alla presa **rossa**, mentre il connettore di colore **nero** del sensore addominale deve essere collegato alla presa **nera**.

Grazie al fissaggio regolabile mediante velcro, la lunghezza della cintura è adattabile ad un'ampia gamma di pazienti. Le cinture sono comunque disponibili anche in misure speciali per casi particolari.

Nota: Per ottenere un segnale adatto alla registrazione e per evitare la perdita dei dati, la cintura deve essere stretta il minimo indispensabile.

### 3.1.6. Sensore per la posizione del corpo

Il sensore di posizione è integrato nell'unità Porti 7 e fornisce informazioni sulla posizione del corpo del paziente durante il sonno.

Per la corretta determinazione della posizione del corpo, è pertanto essenziale che il sistema Porti 7 sia applicato correttamente al paziente.

Le posizioni del corpo rilevate sono: supina, prona, laterali (destra/sinistra), posizione eretta.

### 3.1.7. Sensore per il movimento delle gambe

Per accertare la presenza di movimenti continui o periodici delle gambe, l'unità Porti 7 può essere dotata di un sensore per la gamba e del corrispondente software di registrazione (opzionale).

In questo caso, il dispositivo abilita la registrazione continua del movimento della gamba ed integra i risultati dell'analisi nel rapporto.

#### Applicazione del sensore per la gamba:

Il sensore RLS viene fissato alla gamba per mezzo di un Velcro. La posizione della fascia deve trovarsi circa 10 cm sotto il ginocchio, esternamente alla cresta tibiale.

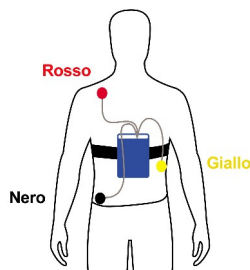
Poiché il sensore per la gamba rileva i movimenti muscolari, è necessario assicurarsi che il sensore sia posizionato saldamente sul muscolo. Il sensore non dovrebbe mai essere applicato direttamente sulla tibia.

I connettori **rossi** e **neri** devono essere inseriti nelle apposite prese **rosse** e **nere** della splitter box.

### 3.1.8. Sensore per ECG

Il cavo ECG fornito viene utilizzato per la connessione ECG (opzionale). Possono essere impiegati tutti i comuni elettrodi adesivi disponibili in commercio come materiali di consumo.

#### Applicazione degli elettrodi ECG:



I connettori giallo, verde e bianco devono essere inseriti nelle prese in corrispondenza agli stessi colori.

**Importante:** il sistema ECG non può essere utilizzato per diagnosi differenziali cardiologiche!

### 3.1.9. Sensore per Neuroport

Il segnale Neuroport viene ottenuto attraverso il cavo EEG. Si raccomanda l'uso di elettrodi EEG a 3 sensori disponibili come materiale di consumo.

L'elettrodo EEG a 3 sensori deve essere applicato alla fronte, preventivamente pulita con una soluzione sterile. Si consiglia anche l'impiego di una fascia intorno alla testa per prevenire il distacco degli elettrodi durante lo studio.

Il connettore EEG contrassegnato di **blu** deve essere inserito nell'apposita presa blu presente nell'unità Porti 7.

### 3.2. Preparazione della registrazione (in ambulatorio)

Per preparare l'unità Porti alla registrazione della misurazione che avverrà a casa del paziente, è necessario seguire le seguenti operazioni:

1. Caricare la batteria: vedere pag. 7.
2. Avviare il programma OR5 sul PC.
3. Inserire le informazioni nei campi relativi ai dati personali del paziente nella voce di menù "Registrazione / Inizializza dispositivo (offline)" e avviare il trasferimento.
4. Connettere il Porti 7 con l'interfaccia USB. Per indicare il funzionamento, inizialmente si accendono en-

trambi i LED. Poco dopo il LED di colore rosso si spegne mentre il LED di colore verde sull'unità Porti 7 rimane acceso per tutta la durata del processo di inizializzazione.

5. Successivamente viene visualizzata una finestra di dialogo che permette di indicare l'ora di avvio della registrazione. Una volta confermato l'orario l'unità Porti può essere scollegata dal PC. **Nota:** (per sconnettere il cavo, è importante ricordare di non tirare direttamente il cavo ma di agire sulla presa).
6. L'unità Porti 7 è ora pronta per la misurazione. L'unità passa automaticamente alla modalità stand-by per accendersi nuovamente all'ora di inizio della registrazione.

### 3.3. Elementi operativi del dispositivo

Il dispositivo Porti 7 si accenderà o spegnerà automaticamente con la connessione/sconnessione dal PC. Il dispositivo possiede un orologio interno che funge da timer. Se il timer è stato programmato, la registrazione si attiverà automaticamente all'orario prestabilito. Possono essere programmate fino a 8 registrazioni.

Nota: se necessario l'unità Porti 7 può essere attivata prima dell'ora prestabilita pigiando il pulsante Start e mantenendolo premuto per un secondo. Nel caso in cui si voglia terminare la registrazione basta premere nuovamente il pulsante Start per 7 secondi.

Il livello di carica della batteria può essere visualizzato premendo il tasto "Akku" sul fronte del dispositivo.

Attenzione: tale funzione è disponibile solo quando il dispositivo è spento e disconnesso dal PC.

### 3.4. Collegamento dell'unità Porti e avvio della registrazione

Quando si applicano i sensori, assicurarsi che siano applicati in modo tale che lo strangolamento non sia possibile a causa della loro lunghezza (ad esempio la cannula al naso, il sensore delle dita). Al fine di garantire una registrazione affidabile, è necessario rispettare le indicazioni che seguono durante l'applicazione del Porti 7 e dei sensori.

1. Qualora si decida di utilizzarlo, applicare gli elettrodi ECG.
2. Assicurare l'unità Porti 7 al torace usando l'apposita fascia elastica (con due tasche). Applicare la fascia elastica in piedi, raggiungendo la posizione di massima espirazione. Se applicata correttamente la fascia non deve scivolare verso il basso. Se si desidera registrare anche lo sforzo addominale, posizionare la fascia addominale (con una tasca singola) all'altezza dello stomaco. Assicurarsi sempre che le fasce elastiche siano indossate sopra ai vestiti e non direttamente sulla pelle nuda.
3. Verificare la posizione dei trasduttori a pressione (cuscini in gomma nera). I sensori devono essere completamente inseriti nelle tasche presenti sulle fasce. **Non esercitare mai alcuna pressione sul tubicino connesso ai trasduttori di pressione.**
4. Posizionare la cannula al naso, o applicare il tubicino adattatore alla maschera collegata alla PAP.
5. Qualora si decida di utilizzarlo, applicare il sensore per la gamba e gli elettrodi EEG.



6. Applicare il sensore (SpO2) ad un dito e assicurare il cavo al polso mediante la banda con velcro. Durante questa operazione, assicurarsi di non esercitare pressioni sul dito disturbando così il flusso sanguigno.
7. L'unità Porti 7 si accenderà automaticamente all'ora richiesta.  
Entrambi i LED si accendono brevemente durante la verifica del funzionamento del sistema.  
Il LED rosso si spegne una volta controllato che tutti i sensori siano stati applicati e connessi correttamente. Il LED verde lampeggia regolarmente ogni 4 secondi.  
Il LED rosso rivela che il segnale SpO2 non funziona correttamente. In questo caso controllare il sensore da dito ed il relativo cavo.

Una volta che il paziente è stato educato sul posizionamento del dispositivo, questo può essere riposto all'interno della propria valigetta rigida per essere trasportato fino a casa del paziente. Il paziente, a casa, può comunque far riferimento alla guida rapida.

**Quando il paziente si corica deve seguire le seguenti istruzioni:**

- Applicare l'unità Porti 7 usando le fasce toraciche elastiche.
- Indossare la cannula nasale e la probe da dito.
- Applicare la fascia addominale, il sensore per la gamba, gli elettrodi ECG e EEG.
- Controllare che i sensori e le spine siano posizionati correttamente.

**La mattina seguente:**

- Staccare l'unità Porti 7 ed i sensori e riporre tutti gli accessori nella valigetta. La pulizia dei sensori sarà effettuata dallo staff tecnico in ospedale o in clinica.
- Restituire la valigetta alla clinica o all'ospedale.
- Per la refertazione, la registrazione può essere trasferita sul PC mediante l'utilizzo del software dedicato. Selezionare la voce "Registrazione" seguita da Lettura "registrazione da dispositivo".

## **4. Servizio e manutenzione dispositivo.**

### **4.1. Carica della batteria**

Porti 7 è dotato di una speciale batteria Li-Ion ricaricabile velocemente. L'adattatore per la carica della batteria incluso nella valigetta è stato creato appositamente per questo tipo di batteria e dovrebbe essere utilizzato esclusivamente per l'unità Porti 7. E' consigliabile caricare la batteria completamente dopo ogni registrazione.

**Attenzione: non è consentito l'utilizzo di un carica batteria differente da quello dato in dotazione!**

**Procedura di ricarica della batteria:**

- Connettere l'adattatore del caricabatteria al Porti 7.
- Attaccare la presa del caricatore alla corrente elettrica.
- Il LED integrato presente sull'esterno del Porti 7 mostra lo stato di carica della batteria. Il dispositivo può rimanere connesso al carica batteria anche per un tempo più lungo senza subire danneggiamento.

### **4.2. Istruzioni per la pulizia**

#### **Introduzione**

Come per qualsiasi dispositivo medico, quando si usano i sistemi poligrafici Porti 7, sono richieste determinate procedure igieniche per il riutilizzo sicuro sul paziente. I prodotti riutilizzabili devono avere una disinfettabilità sicura per escludere qualsiasi rischio di infezione dagli utenti / pazienti successivi. Le norme del Medical Devices Act prevedono che per dispositivi medicali di questo tipo debbano essere effettuate attività di disinfezione con procedure conformi alle linee guida RKI in analogia con i metodi di disinfezione delle superfici o degli strumenti. Si raccomanda di creare un piano di igiene per il prodotto Porti 7. Non è necessaria la sterilizzazione dei prodotti elencati di seguito.

I sistemi polisonnografici Porti 7 sono dispositivi medicali che si trovano nell'ambiente del paziente quando vengono usati come previsto, con contatto diretto con le mani del personale e del paziente. Questi prodotti sono quindi classificati come cosiddetti "prodotti medicali non critici" in conformità con le linee guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni.

La pulizia e la disinfezione per VitalNight plus si trovano nel "Norma igienica VitalNight" allegato.

#### **⚠ Attenzione!**

Nessun liquido deve entrare in Porti 7 o nei collegamenti. I sensori non devono essere immersi nel liquido. Prima della pulizia, chiudere i collegamenti della pressione del dispositivo con tappi!

Scollegare il cavo carica e dati dal dispositivo prima di ciascuna pulizia.

#### **In lavatrice**

Le fascette torace ed addome possono essere lavate in lavatrice a 60° C (usare una rete per bucato!). Lasciare asciugare all'aria.

#### **Attenzione:**

- Non usare un'asciugatrice
- Prima rimuovere il sensore toracico ed addominale

#### **Dispositivi monouso**

I dispositivi monouso non devono essere usati più volte o su pazienti diversi. Seguire le linee guida per lo smaltimento dei rifiuti negli ospedali.

### **4.3. Manutenzione**

Si raccomanda di far eseguire regolarmente la manutenzione del dispositivo, compresi tutti gli accessori, una volta ogni due anni. La manutenzione dovrebbe essere eseguita esclusivamente dal produttore o da un agente espressamente autorizzato dal produttore. dall'utente una volta alla settimana. La calibrazione del canale PAP deve essere eseguita una volta prima della prima messa in servizio da parte dell'utente. Al fine di mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, non è necessario adottare misure speciali per quanto riguarda EMC.

#### 4.4. Condizioni di trasporto e stoccaggio

Le temperature ambiente per il trasporto e lo stoccaggio sono tra:

-25 ° C e + 5 ° C,  
+ 5 ° C a + 35 ° C con un'umidità relativa fino al 90% senza condensa,  
> 35 ° C a 70 ° C ad una pressione di vapore acqueo fino a 50 hPa.

La condensa deve essere sempre evitata.

### 5. Software di analisi per PC

#### 5.1. Installazione del software

Per installare il programma OR5, è necessario inserire il CD fornito nell'unità CD-Rom. Normalmente il Cd avvia automaticamente l'operazione di installazione. Nel caso in cui il Cd di installazione non dovesse avviarsi automaticamente, procedere come segue:

- avviare risorse del Computer
- selezionare l'unità CDRom/
- fare doppio click su Setup.exe .

E' possibile eseguire la scansione dell'intero computer, compresa la rete, per trovare le versioni del software già installate precedentemente. Per essere certi che sia stata selezionata la versione di software corretta, è necessario dapprima avviare il software già installato, poi fare click sul pulsante Cerca.

Dopo aver selezionato l'unità di destinazione, il programma di installazione crea automaticamente le directory necessarie copia tutti i file richiesti sul disco rigido. Inoltre, l'installazione crea automaticamente un nuovo gruppo di programmi chiamato "Dr. Fenyves & Gut" contenente una voce per il programma Porti, nella cartella Programmi del menu Start.

Viene creata anche un'icona di collegamento sul desktop di Windows.

Una volta completata l'installazione, rimuovere il CD e riporlo in un luogo sicuro.

#### 5.2. Selezione di una stampante

Le curve e i rapporti possono essere stampati su qualsiasi tipo di stampante comune (getto di inchiostro, matrice a punti o laser) già installata sul sistema Windows. Il driver di stampante corretto può essere selezionato dal Pannello di controllo di Windows.

### 6. Risoluzione dei problemi

**I canali (ad esempio SpO2) non vengono visualizzati sullo schermo.**

*I canali sono disattivati: pertanto, essi non compaiono durante l'esecuzione di "Test" e "Registrazione".*

Controllare quali siano canali attivi per la registrazione mediante la voce di menu Opzioni/ Modifica i set di canali.

**I canali non vengono visualizzati dopo il caricamento di una registrazione.**

Essi non sono stati registrati o sono stati nascosti nella visualizzazione dei dati di misurazione.

**Il segnale di flusso risulta assente durante la registrazione o risulta fuori scala.**

*Il segnale di flusso segue una linea retta al centro del canale.*

Controllare la cannula nasale applicata al paziente e il relativo collegamento all'unità Porti 7. Durante la registrazione con PAP, controllare anche il collegamento tra il tubicino adattatore per la maschera e il Porti 7.

**Ampiezza del segnale non presente o molto debole.**

Controllare i sensori corrispondenti applicati al paziente e le rispettive connessioni con l'unità Porti 7. Durante questa operazione, controllare che i tubicini e i cuscinetti a pressione di colore nero dei sensori toracici siano intatti.

Un sensore danneggiato in quest'area può causare la perdita del canale toracico. I cuscinetti a pressione dovrebbero essere applicati al paziente senza stringere troppo, ma tuttavia ben inseriti nel loro alloggiamento nella cintura. I tubicini dovrebbero seguire un percorso che ne impedisca l'attorcigliamento.

Controllare tutti i cavi e i connettori sull'unità Porti 7 e sul PC.

**Il pulsossimetro non dà alcun segnale.**

*I canali del valore di saturazione dell'ossigeno e della frequenza delle pulsazioni registrano rispettivamente 50% e 30 bpm nonostante il paziente sia scollegato.*

Per prima cosa verificare che il sensore da dito sia posizionato correttamente sul paziente e rimuovere eventuali tracce di smalto per unghie. Quando viene inserito il dito nel sensore, si deve accendere un led luminoso. Se la luce non è visibile e non si accende quando il sensore viene applicato al dito, è necessario controllare il collegamento con l'unità Porti 7 e ogni eventuale prolunga del cavo.

**La stampa non viene eseguita.**

*La stampante stampa caratteri privi di significato.*

Sono stati installati una stampante o un driver di stampante errati.

*La stampante non reagisce al comando di stampa.*

Verificare il cavo della stampante e controllare che sia correttamente collegato tra stampante e PC. La stampante deve essere accesa, con le spie di controllo sul pannello frontale accese.

**Impossibile stabilire il collegamento con l'unità Porti 7.**

*Il cavo USB non è connesso correttamente.*

Controllare la connessione del cavo USB tra Porti 7 e il PC.

*L'Interfaccia USB è stata disattivata.*

L'interfaccia USB può essere impostata mediante la voce di menu Opzioni / Impostazioni del dispositivo.

*La batteria è scarica.*

Caricare la batteria in modo corretto.

**Per qualsiasi chiarimento o in caso di problemi durante le fasi di installazione, manutenzione o utilizzo, rivolgersi al proprio distributore locale o direttamente al produttore.**

## 7. Informazioni per l'acquisto

### Art.-No. Parti di ricambio / materiale di consumo / Accessori

920102	<b>Sensore da dito per SpO2 HP</b> sensore a ditale con cavo e connettore Lemo
925305	<b>Fascetta da polso in velcro</b> per sensore da dito SpO2 per fissare il cavo del sensore da dito attorno al polso (confezione da 5 pz.)
920310	<b>Cannula nasale</b> per la misurazione del flusso (confezione da 10 / 100 / 500 pz)
920314	<b>Termistore</b> per Porti (con connettore Lemo), riutilizzabile
920321	<b>Termistore</b> per Porti, (con connettore Lemo), riutilizzabile, con connettore Cannula nasale
920307	<b>Cannula nasale con connessione per O2</b> per la misurazione del flusso durante l'ossigenoterapia
920309	<b>Cannula nasale boccale con tubo orale separato</b>
925241	<b>Adattatore per cannula nasale</b> per la connessione del Porti con gli strumenti di base, 20cm
925246	<b>Raccordo portagomma luer lock</b> blu per cannula nasale
925220	<b>Adattatore per PAP</b>
920221	<b>Raccordo adattatore per rilevazione pressione per maschera per PAP</b> (confezione da 10 pezzi)
925235	<b>Raccordo adattatore per rilevazione pressione per maschera Universale</b> , monouso
925233	<b>Raccordo adattatore per rilevazione pressione per maschera Respironics®</b>
927230	<b>Pneumotachografo</b> per Porti 7
925140	<b>Sensore toracico completo</b> 2 cuscinetti a pressione, tubi di collegamento flessibili
926281	<b>Fascia toracica</b> Porti, flessibile, blu, completa di connessione alla <b>splitter box</b> 927 420, <b>Taglia S</b>
926280	<b>Fascia toracica</b> Porti, flessibile, nera, completa di connessione alla <b>splitter box</b> 927 420 <b>Taglia M</b>
926282	<b>Fascia toracica</b> Porti, flessibile, rossa, <b>Taglia L</b>
925395	<b>Sensore addominale completo</b> 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento
925388	<b>Fascia addominale</b> flessibile, blu, <b>Taglia S</b>
925389	<b>Fascia addominale</b> flessibile, nera, <b>Taglia M</b>
925390	<b>Fascia addominale</b> flessibile, rossa, <b>Taglia L</b>
927420	<b>Splitter box con cavo</b> per connessione del sensore delle gambe e del cavo ECG al Porti 7
926400	<b>Cavo dell' elettrodo ECG</b> per registrare il segnale ECG
925025	<b>Elettrodi adesivi per ECG</b> (confezione da 500 pezzi)
928425	<b>Cavo elettrodo EEG</b> per modulo Neuroport (classificazione automatica delle fasi del sonno)
925046	<b>Elettrodi adesivi per EEG</b> (confezione da 50 pezzi)
925052	<b>Fascia per la testa</b> per fissare gli elettrodi EEG, blu.
926450	<b>Sensore per le gambe</b> per la rilevazione dei movimenti delle gambe (restless legs)
926460	<b>Doppi sensori per entrambe le gambe</b> per la rilevazione simultanea dei movimenti di entrambe le gambe
928160	<b>Cavo USB</b> per la trasmissione di dati tra il Porti e il PC

### Art.-No. Parti di ricambio / materiale di consumo / Accessori

928357	<b>Isolatore elettrico USB</b> per l'isolamento elettrico tra il Porti ed il PC durante le registrazioni on line, completo di adattatore
928204	<b>Power adapter Friwo</b> per Porti completo di connettore Lemo e prove medicali.
927302	<b>Borsetta da trasporto</b> in tessuto a tracolla per il trasporto dell'unità Porti
927301	<b>Valigetta da trasporto</b> in plastica grigia per unità ed accessori
927308	<b>Istruzioni paziente</b> per la registrazione manuale o automatica, saldate insieme
925501	<b>Manutenzione ogni 2 anni</b> del dispositivo Porti <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllo e calibrazione di tutte le funzioni di registrazione</li> <li>• Calibrazione della pressione</li> <li>• Allineamento dei filtri</li> <li>• Sostituzione della batteria ricaricabile</li> <li>• Aggiornamento del firmware (interno al dispositivo)</li> <li>• Aggiornamento del software del PC</li> <li>• Controllo finale (secondo lo standard Europeo ISO 13485)</li> <li>• Estensione del <b>periodo di garanzia di ulteriori 2 anni</b></li> </ul>












### Art.-No. Parti di ricambio / Accessori per l'impiego con bambini

925150	<b>Sensore toracico completo</b> , 2 cuscinetti a pressione con tubi di collegamento flessibili (contrassegnati in rosso) e tubi di prolunga per il posizionamento dell'unità Porti accanto al paziente
925285	<b>Fascia toracica pediatrica</b> , flessibile, nera, con connessione alla splitter box 927420, <b>Taglia XS</b>
925286	<b>Fascia toracica pediatrica</b> , flessibile, nera, con connessione alla splitter box 927420, <b>Taglia XXS</b>
925287	<b>Fascia toracica pediatrica</b> , flessibile, nera, con connessione alla splitter box 927420, <b>Taglia XXXS</b>
925396	<b>Sensore addominale</b> , completo, 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento (contrassegnato in nero) e tubo di prolunga
925393	<b>Fascia addominale per bambini</b> , flessibile, nera, <b>Taglia XS</b>
925397	<b>Fascia addominale per bambini</b> , flessibile, nera, <b>Taglia XXS</b>
925398	<b>Fascia addominale per bambini</b> , flessibile, nera, <b>Taglia XXXS</b>
920303	<b>Cannula nasale pediatrica</b> (confezione da 10 pezzi)
920114	<b>Sensore da dito per SpO2 Philips per bambini</b> con connessione Philips (da utilizzare con estensione Lemo-Philips 920121), per bambini da 1 - 4 kg
920126	<b>Sensore da dito per SpO2 DSUB per bambini</b> con connessione DSUB (da utilizzare con estensione Lemo-DSUB 920112), per bambini da 4 - 40 kg
920112	<b>Estensione Lemo-DSUB</b> per Porti e sensore pediatrico
920121	<b>Estensione Lemo-Philips</b> per Porti e sensore pediatrico

## 8. Specifiche tecniche

- Dimensioni : 30,5mm x 62,7mm x 140mm (H x L x P, senza borsa)
- Peso : 160 g compresa la batteria, senza borsa
- Involucro : Plastica metallizzata (ABS, UL 94HB)
- Temperature di serviz. : da 5°C a 40°C
- Umidità : da 10% a 95%
- Pressione atmosferica : da 70 kPa a 106kPa
- Supporto di memorizzazione : Flash memory interna
- Capacità di memorizzazione : Mind. 48 ore
- Parametri registrati :
- Attività respiratoria : Misurazione della pressione differenziale mediante cannula nasale con trasduttore di pressione (con adattatore anche in caso di terapia PAP); misurazione con termistore
- Sforzo toracico : Misurazione della pressione differenziale sul torace mediante cuscinetti in gomma inseriti nella fascia toracica
- Sforzo addominale : Misurazione della pressione differenziale sul torace mediante cuscinetti in gomma inseriti nella fascia addominale
- Rumori respiratori : Convertitore di pressione acustica mediante sensore di flusso
- SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni : Pulsossimetro integrato, calibrato per la saturazione funzionale dell'ossigeno  
Intervallo di misurazione SpO<sub>2</sub>: 80%-100% ± 2% SpO<sub>2</sub>, 60%-79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
Intervallo di misurazione delle pulsazioni: 50 1/min - 150 1/min ± 2%  
(Riferimento: simulatore di impulsi elettrici)  
Sensore da dito: sensore a ditale rivestito in gomma
- Polso onda : Display a pletismografia; misurazione tramite sensore da dito
- Posizione : Sensore per la registrazione della posizione (5 posizioni)
- Luce ambiente : Registrazione fotometrica e display ad intensità di luce
- Pressione : Misurazione della pressione differenziale direttamente nella maschera ossigeno  
Intervallo di misurazione: 0cmH<sub>2</sub>O - 45cmH<sub>2</sub>O ± 5%
- Neuroport : Speciale elettrodo per connessione frontale (facoltativo)
- Movimento gambe : Sensore piezoelettrico (opzionale)
- ECG : Un canale mediante elettrodi adesivi (facoltativo), adatto per pazienti <10 kg
- Frequenza cardiaca centrale : Intervallo di misurazione: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (facoltativo)
- PTT : Intervallo di misurazione: 100 ms – 355 ms ± 4% (facoltativo)
- Pressione sistolica arteriosa : Trend (facoltativo)
- Canali esterni : Scatola esterna con voltaggio (RJ11; 0..2.5 V) per ottenere fino ad 8 canali esterni.
- Indicatore di malfunzionamento : 2 LED sul pannello frontale
- Fonte di energia : Batteria Li-ion ricaricabile da 3.6 V con circuito di protezione a semiconduttori integrato
- Caricabatterie : Caricatore con approvazione medica
- Output : Interfaccia USB dotato di cavo per la trasmissione dei dati
- Consumo di corrente : Appross. 70mA
- Operazioni Online : Durante le operazioni on-line con un paziente, è indispensabile disporre di un isolatore ottico

## 9. Simboli utilizzati

Symbol	Senso	Symbol	Senso
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso!	 	I rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere considerati rifiuti domestici. I consumatori sono obbligati dalla legge a restituire i dispositivi elettrici ed elettronici alla fine della loro vita utile ai punti di raccolta preposti per questo scopo o nei punti. Dettagli di quanto riportato sono definiti dalle leggi nazionali di ogni Stato. Questo simbolo sul prodotto, sul manuale d'istruzioni o sull'imballo indicano che questo prodotto è soggetto a queste regole. Dal riciclo, riutilizzo del materiale o altre forme di utilizzo di dispositivi obsoleti, si garantisce un importante contributo alla protezione dell'ambiente.
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso!		
	Tipo BF		
	Classe di protezione II		
	Data di scadenza		
	Fabbricante	IP22	Il dispositivo è protetto contro corpi estranei solidi con diametro $\geq 12,5$ mm. Il dispositivo è protetto contro l'accesso con un dito. Il dispositivo è protetto contro l'acqua caduta quando l'alloggiamento è inclinato fino a $15^\circ$ .
	Data di produzione		Una volta prodotto! Né adatto per una preparazione né per un'applicazione multipla.
	Contiene ftalato DEHP		

## 10. Informazioni di EMC

Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette a speciali precauzioni EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. Telefoni cellulari) possono influire sui dispositivi elettrici medici. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Porti 7, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero deteriorarsi. Per i Porti 7 da utilizzare secondo le istruzioni, devono essere utilizzati solo gli accessori specificati nelle istruzioni per l'uso. L'uso di accessori esterni può portare ad una maggiore emissione e riduzione dell'immunità.

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 electronical devices.
RF – Emission according to CISPR 11	Class B	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.
Harmonic Emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
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 <sup>a</sup>	
short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ for 250/300 cycles <sup>a</sup>	
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.		
<sup>a</sup> 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 <sub>eff</sub> 150kHz - 80MHz 6 V <sub>eff</sub> 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 <sup>a</sup> MHz	Radio service <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Max. Performance W	Distance m	Immunity test level V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
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

## 11. Index

Applicazione dei sensori.....	6
Carica della batteria.....	6f.
Elementi operativi.....	6
Informazioni.....	3
Informazioni per l'acquisto.....	9
Informazioni relative alla sicurezza.....	3
Installazione del software.....	8
Istruzioni per la pulizia.....	7
Manutenzione.....	7
Neuroport.....	6
PAP.....	2
Pneumotacografo.....	5
PT.....	5
Requisiti di sistema.....	2
Risoluzione dei problemi.....	8
Scopo prefissato.....	2
Selezione di una stampante.....	8
Sensore da dito.....	5
Sensore di addominali.....	5
Sensore di gambe.....	5
Sensore di PAP.....	5
Sensore di posizione.....	5
Sensore di toracici.....	5
Sensore per ECG.....	6
Sensore RLS.....	6
Sensori.....	4
Sensori di flusso.....	4
Sistema intero.....	2
Specifiche tecniche.....	10
Termistore.....	5
Test funzionale.....	4
Verifiche tecniche.....	4

## 12. EC-Declaration of conformity EG-Konformitätserklärung

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

**Einmalige Registriernummer** : DE-MF-000005715  
*Single Registration Number*

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

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

**Zweckbestimmung** : Das Schlafdiagnosegerät ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in  
*Intended purpose* 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** : 4251978601003ZW  
*Basic UDI-DI*

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

**Klassifizierung / Regel** : IIa / Regel 10, 3. Spiegelstrich  
*Classification / rule* 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** : **mdc medical device certification GmbH**  
*Notified body* Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
Germany  
0483

**Kennnummer**  
*Identification number*

**Konformitätsbewertungsverfahren** : **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Konformitätsbewertung**  
*Conformity assessment procedure* **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 met:*

**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*)





Dr. Fenyves und Gut  
Deutschland GmbH  
Daimlerstraße 23  
72414 Rangendingen

Fon +49 (0) 7471 9374-0  
Fax +49 (0) 7471 9374-30  
[info@fg-deutschland.de](mailto:info@fg-deutschland.de)  
[www.fg-deutschland.de](http://www.fg-deutschland.de)