

# PORTI<sup>®</sup> 8 SLEEP DOC

Consignes et instructions d'utilisation



Specialist Sleep Solutions

 **DeVilbiss**  
HEALTHCARE



## Table des matières

<b>1. Introduction.....</b>	<b>2</b>
1.1. <i>Utilisation</i> :.....	2
1.2. Contre-indications.....	2
1.3. Accessoires.....	2
<b>2. Informations.....</b>	<b>3</b>
2.1. <i>Informations liées à la sécurité</i> .....	3
2.2. Informations générales.....	4
2.3. Contrôle technique.....	4
2.4. Responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de détérioration.....	4
<b>3. Enregistrement des mesures avec l'unité Porti.....</b>	<b>4</b>
3.1. Capteurs.....	4
3.1.1. Capteurs pour les bruits de ronflement et le débit.....	4
3.1.2. Capteur Thermistance pour la respiration.....	5
3.1.3. Capteur pour la pression PPC/Bilevel.....	5
3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et la fréquence du pouls.....	5
3.1.5. Capteur pour les mouvements abdominaux et thoraciques.....	5
3.1.6. Capteur pour la position du corps.....	5
3.1.7. Capteur pour les mouvements de jambes.....	5
3.1.8. Capteur pour ECG.....	6
3.1.9. Capteur de ronflement (externe).....	6
3.1.10. Capteurs pour EEG / EOG / EMG.....	6
3.2. Préparation de la prise de mesures (Ambulatoire).....	6
3.3. Installation de l'unité Porti et démarrage de la prise de mesures.....	6
3.4. <i>Prise de mesures en ligne (patient hospitalisé)</i> .....	7
<b>4. Fonctionnement et Entretien du dispositif.....</b>	<b>7</b>
4.1. Chargement de la batterie.....	7
4.2. Instructions de nettoyage.....	7
4.3. Entretien.....	8
4.4. Conditions de transport et de stockage.....	8
<b>5. Logiciel d'évaluation pour PC.....</b>	<b>8</b>
5.1. Installation du logiciel.....	8
5.2. Choix de l'imprimante.....	8
<b>6. Dépannage.....</b>	<b>8</b>
<b>7. Informations de commande.....</b>	<b>10</b>
<b>8. Caractéristiques techniques.....</b>	<b>11</b>
<b>9. Symboles utilisés.....</b>	<b>12</b>
<b>10. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM).....</b>	<b>13</b>
<b>11. Index.....</b>	<b>16</b>
<b>12. Déclaration de conformité CE.....</b>	<b>17</b>

REV 2020-05-14

## 1. Introduction

### 1.1. Utilisation :

Le système de diagnostic du sommeil Porti 8 est un système d'enregistrement destiné aux professionnels de la santé et aux soins de santé à domicile. Il permet de poser un diagnostic différencié pour le syndrome de l'apnée du sommeil et permet d'enregistrer en continu jusqu'à 40 canaux pendant au moins 15 heures sans perte de données.

L'appareil enregistre des signaux pour les variables physiologiques suivants:

- Débit
- Saturation en Oxygène SpO2
- Fréquence du pouls
- Onde de Pouls
- Position du corps
- Bruit de ronflement (microphone interne)
- Pression PPC
- Luminosité ambiante
- Effort thoracique
- Effort abdominal

Optionnel:

- Thermistance
- 6 x ECG
- Fréquence cardiaque
- PTT (Temps de Transit du Pouls)
- Pression systolique Trend
- Bruit de ronflement (microphone externe)
- 2 x EMG (Mouvement de jambes)
- 3 x EMG (Menton)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 8 x Canal analogique

### 1.2. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications absolues ou relatives à l'utilisation de l'appareil. Dans les cas suivants, l'appareil doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel médical qualifié:

- chez les patients atteints de maladies aiguës menaçant le pronostic vital.
- chez les patients présentant des infections aiguës et graves.
- chez les patients mentalement confus.
- chez les nourrissons et les enfants

### 1.3. Accessoires

Le dispositif SleepDoc Porti (ME système) comprend:

- L'appareil d'enregistrement Porti contrôlé par un microprocesseur
- Le logiciel PC pour la présentation des données de mesures et l'analyse PC
- Optionnel: Connexion d'Entrée Analogique (comportant le boîtier de répartition)

Il est également équipé des parties d'application suivants:

- Capteur de doigt SpO2 avec câble pour détecter les valeurs de saturation en oxygène et la fréquence du pouls
- Sangle Velcro pour fixer le capteur de doigt au poignet

- Lunettes nasales pour détecter le signal respiratoire. Le tuyau adaptateur de 20 cm de longueur est identifié par un anneau bleu.
- Tuyau adaptateur pour la prise de mesures pendant la thérapie PPC
- Ceinture flexible avec capteurs de pression intégrés (effort thoracique) pour fixer l'unité Porti sur le patient
- Ceinture flexible avec capteurs de pression intégrés pour enregistrer l'effort abdominal
- Housse de rangement en bandoulière pour l'unité Porti

Autres accessoires:

- Câble interface USB pour le transfert des données entre l'unité Porti et le PC
- Chargeur de batterie
- Sacoche de transport

Optionnel parties d'application:

- Electrode ECG pour l'enregistrement des signaux ECG
- Thermistance pour prise de mesure respiratoire supplémentaire
- Microphone ronflement externe

Autres accessoires optionnels:

- Boîtier de répartition pour la connexion des capteurs de jambes
- Boîtier de répartition pour la connexion des signaux EEG/EOG/EMG
- Isolateur USB pour opération en ligne

Le PC, le chargeur et l'Analogbox ne conviennent pas à un environnement domestique ou patient en raison d'un manque de protection contre les gouttes!


Les données peuvent être affichées et analysées sur un PC standard. Les courbes de mesure et les résultats d'analyse peuvent être imprimés sur tous les types d'imprimante, jet d'encre, laser, ou matricielle.


Le programme d'analyse OR5 (Enregistrement en ligne) nécessite la configuration minimale suivante:


- PC compatible avec le système d'exploitation Windows
- à Microsoft Windows Windows 7
- 512 MB de RAM (2 GB recommandés)
- 1 GB d'espace sur le disque dur
- Souris
- Carte graphique VGA de 128 MByte avec résolution min. 1024 x 768 (512 MB, 1280 x 1024 / True Couleur recommandé)
- Port USB
- Imprimante avec driver Windows


## 2. Informations


### 2.1. Informations liées à la sécurité

 **Respectez le guide d'utilisation:**  
Toute utilisation de l'appareil nécessite une parfaite connaissance et un respect strict du guide d'utilisation. L'appareil est exclusivement destiné à l'utilisation présentée dans ce guide.

 **Aucune fonction d'alarme disponible!**  
L'appareil ne convient pas pour la surveillance continue des fonctions vitales ou physiologiques (par exemple, surveillance intensive, opération de surveillance) car aucune alarme SpO2 n'est émise. Aucune analyse directe des données n'a lieu dans l'appareil.


 **Pas de surveillance du SMSN:**  
L'appareil ne convient pas pour l'utilisation comme moniteur de SMSN (SMSN: syndrome de mort subite du nourrisson, mort subite d'enfant).


 **Informez le patient:**  
L'instruction du patient doit être fournie par un professionnel de la santé formé à l'appareil. Un bref manuel joint ne remplace pas les instructions manuelles ou l'avertissement de dangers possibles.

 **Séparation du réseau d'approvisionnement:**  
Pour isoler l'appareil de l'alimentation, la fiche de l'alimentation doit être déconnectée.


 **Ne pas ouvrir l'appareil!**


 **Avertissement:**  
Les appareils supplémentaires connectés à des appareils électromédicaux (ME) doivent être en mesure de respecter les normes IEC ou ISO. Toute personne connectant des appareils supplémentaires à des appareils ME est un configurateur de système et est responsable de la conformité du système ME avec les exigences normatives (par exemple, IEC 60601-1).


 **Avertissement:**  
Concernant les mesures en ligne, vous devez utiliser un isolateur optique ou électrique afin de connecter l'appareil au PC (disponible auprès du professionnel de santé en charge de vos soins). Une connexion de l'appareil au PC sans isolateur optique ou électrique est autorisée uniquement si toutes les connexions ont été préalablement retirées du patient. Seuls les médecins ou les personnes qualifiées sont autorisés à effectuer la prise de mesures en ligne.


 **Avertissement:**  
Les champs électriques et magnétiques peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de l'appareil. L'utilisation de cet appareil en plus ou en conjonction avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est requise, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement. Au moment du démarrage de l'appareil, assurez-vous que tous les


appareils tiers fonctionnant à proximité répondent aux règles de sécurité EMC. Les équipements de radiologie, les appareils de chirurgie HF, les appareils de tomographie etc. peuvent créer des interférences avec d'autres appareils car ils peuvent émettre des interférences électromagnétiques de niveaux plus élevés.


 **Avertissement:**  
L'appareil n'est pas équipé de pièces protégées par un défibrillateur. Déconnectez l'appareil avant la défibrillation! Il est interdit d'installer l'appareil directement sur le cœur (en particulier ECG!). Pendant le port du dispositif, aucune mesure et intervention invasive ou intracorporelle (par exemple, des dispositifs électro- et HF-chirurgicaux) ne peut avoir lieu.


 **Avertissement:**  
L'utilisation de plusieurs appareils pour le dépistage d'un patient peut entraîner un courant de fuite supérieure à la valeur autorisée!


 **Avertissement:**  
Lors de l'utilisation de l'appareil sur des patients ayant des implants actifs, tels que des stimulateurs cardiaques, des dispositifs de stimulation nerveuse périphérique, des stimulateurs de la langue, etc., les professionnels médicaux doivent être attentifs aux éventuelles interférences avec le dispositif ou l'implant.


 **Avertissement:**  
Il est strictement interdit d'installer l'appareil sur plusieurs patients à la fois.

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

 **Avertissement:**  
Pendant la mise en place des capteurs sur le patient, merci de vérifier qu'aucun fil électrique de l'appareil n'est en contact avec un conducteur électrique, y compris la terre.

 **Avertissement:**  
Eviter d'exposer cet instrument à la lumière du soleil directe ou proche d'une source de chaleur. Eviter également la contact avec la poussière, les tissus pelucheux, la saleté, la moisissure et les liquides.

 **Avertissement:**  
Les enfants ou personnes non compétentes ne doivent pas utiliser cet appareil sans avoir été préalablement formés aux instructions de sécurité de cet appareil. S'assurer que les enfants et animaux ne peuvent pas toucher cet appareil même non intentionnellement.

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

**⚠ Avertissement :**

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

**⚠ Avertissement :**

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

**⚠ Avertissement :**

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

## 2.2. Informations générales

Ce guide d'utilisation doit être considéré comme un composant de l'appareil et doit être systématiquement stocké à proximité de ce dernier. Il est indispensable de le lire et de le comprendre afin d'utiliser l'appareil correctement et de préserver la sécurité du patient et de l'opérateur.

La garantie est valable pour une période de 24 mois pour l'appareil et de 6 mois pour ses accessoires depuis la date de vente.

Seuls les accessoires figurant sur la liste de ce guide d'utilisation doivent être utilisés avec l'appareil. Nous ne pouvons pas garantir le fonctionnement sécurisé de l'appareil si des accessoires inconnus/ consommables sont utilisés avant d'avoir été testés. (Par exemple cordons de raccordement, capteurs, consommables, cartes mémoire etc.)

**Les dommages liés à l'utilisation d'accessoires ou de consommables tiers annulent cette garantie.**

La responsabilité du fabricant sera engagée concernant la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de l'appareil uniquement si :

1. **l'assemblage, les ajouts, la réinstallation, les modifications et les réparations sont réalisés par le fabricant ou par un technicien qualifié habilité par le fabricant;**
2. **l'appareil est utilisé conformément au guide d'utilisation.**

Tous les documents imprimés concernent le modèle d'appareil et la réglementation liée à la sécurité en vigueur au moment de l'impression. Tous les appareils, prises, processeurs, logiciels et noms contenus dans ce document relèvent de la législation sur le droit d'auteur.

F&G sera tenu responsable du dysfonctionnement du dispositif et de son logiciel uniquement si ces derniers sont utilisés conformément à ce guide et selon les conditions normales de fonctionnement.

Si un PC est livré avec l'appareil, il est interdit d'y installer un logiciel tiers.

Les dispositifs médicaux doivent être manipulés par une/des personne(s) qualifiée(s) afin d'assurer leur bonne utilisation.

L'opérateur doit lire et comprendre le guide d'utilisation afin d'exploiter l'appareil correctement.

L'opérateur doit vérifier l'état de fonctionnement de l'appareil avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'il est en bon état de marche.

Les tests de fonctionnement doivent être réalisés à intervalles réguliers. Il est recommandé d'effectuer cette procédure une fois par mois.

A la fin de leur durée de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être collectés conformément à la Directive DEEE ou en fonction du protocole de tri électrique applicable.

Pour de plus amples renseignements, merci de contacter Dr. Fenyves und Gut.

## 2.3. Contrôle technique

Seuls les appareils régulièrement vérifiés et entretenus sont considérés comme étant fiables. Il est recommandé d'effectuer un protocole de test et un remplacement de batteries tous les 24 mois.

Pour de plus amples renseignements concernant les contrats d'entretien, merci de contacter le service client F&G ou le prestataire chargé de l'entretien de l'appareil. Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur de doigt ou de l'oxymètre de pouls de l'appareil.

Avant chaque prise de mesures, l'opérateur doit effectuer les vérifications suivantes :

- Contrôle visuel de l'appareil et des accessoires pour s'assurer qu'aucune détérioration visible ne puisse entraîner de panne mécanique.
- Contrôle de l'ensemble des embouts pour s'assurer que le dispositif est hermétique.
- Contrôle des capteurs abdominaux et thoraciques pour les fuites.
- Contrôle des LEDs d'affichage.
- Contrôle des capteurs de doigt SpO2 et de pouls et réalisation d'un test de plausibilité (test de pouls programmable).
- Contrôle de la capacité de la batterie.

## 2.4. Responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de détérioration

En cas de mauvaise utilisation ou de réparation de l'appareil par le propriétaire ou l'opérateur, la responsabilité sera transférée à ces parties. F&G ne pourra être tenu responsable des détériorations liées au non respect de ce guide d'utilisation. La garantie actuelle ainsi que les conditions de garantie selon les termes et conditions générales de vente/ livraison de F&G ne sont pas renouvelables.

## 3. Enregistrement des mesures avec l'unité Porti

### 3.1. Capteurs

#### 3.1.1. Capteurs pour les bruits de ronflement et le débit



La détection du débit du patient est déterminée par l'utilisation d'une lunette nasale qui transmet le signal de pression à un capteur interne de l'appareil. La lunette nasale peut être facilement mise en place par l'utilisateur et n'a aucun effet indésirable sur la qualité du sommeil. L'utilisation d'une lunette nasale résout également le problème lié aux capteurs adhésifs qui ne peuvent pas être fixés sur un patient (c.-à-d.: patient barbu). En outre, la lunette nasale est un choix économique intéressant car elle est toujours disponible.

La détection des ronflements et des bruits respiratoires ne nécessite pas de capteur supplémentaire. La lunette nasale transmet les sons vers l'unité Porti. Le microphone perçoit les sons qui sont ensuite analysés électroniquement. Un microphone supplémentaire n'est donc pas nécessaire.

Grâce à la grande sensibilité du capteur de pression interne, le dispositif Porti peut mesurer et enregistrer des différences de pression ultra faibles associées aux patients qui respirent par la bouche.

Pour connecter la lunette nasale, assurez-vous que le connecteur **bleu** de la lunette est fixé au connecteur **bleu** de l'appareil.

La lunette nasale doit être utilisée conformément aux instructions du fabricant.



**Avertissement :**

La lunette nasale doit être utilisée sur un seul patient. Il est interdit de la nettoyer ou de l'utiliser plusieurs fois. Une utilisation répétée peut entraîner un risque d'infection!

### 3.1.2. Capteur Thermistance pour la respiration

En plus de la lunette nasale, il est possible d'utiliser un capteur Thermistance pour mesurer la respiration. Merci de respecter également les instructions fournies avec le capteur.

Le connecteur **marron** du Thermistance doit être fixé au connecteur **marron** de l'unité Porti.

### 3.1.3. Capteur pour la pression PPC/Bilevel

Pendant la prise de mesures chez un patient suivant une thérapie PPC, un tuyau adaptateur est utilisé à la place de la lunette nasale.

Le connecteur **bleu** de l'adaptateur PPC doit être fixé au connecteur **bleu** de l'unité Porti.

### 3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et la fréquence du pouls

Un oxymètre de pouls intégré au dispositif Porti permet de mesurer la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Une défaillance du capteur de doigt ou une mise à jour des données manquantes par l'oxymètre de pouls est signalée à l'utilisateur par la LED rouge de l'appareil. Dans le même temps, les valeurs de SpO2 et d'impulsion sont fournies à 0.

Merci de vérifier la mise en place du capteur pour ne pas gêner la circulation sanguine. Une pression excessive ne doit pas être exercée sur le doigt, surtout si la température dépasse 41 °C.

Lors de l'utilisation du capteur de doigt, merci d'utiliser la sangle Velcro pour bien fixer le capteur et le câble. Tout vernis à ongles (coloré ou transparent) doit être retiré du

doigt utilisé pour la prise de mesures afin d'obtenir des données exploitables.

Pour minimiser les interférences (par exemple, les artefacts de mouvement), les valeurs d'oxymétrie de pouls sont filtrées par traitement de données numériques. En raison de la moyenne des données et du traitement du signal, de légers retards apparaissent dans l'affichage des valeurs d'oxymétrie de pouls. L'oxymètre de pouls interne fonctionne avec un horizon temporel de 4 secondes. En considérant en plus la tendance au changement, la valeur minimale de la saturation à la fin d'une apnée est correctement reproduite. Les données sont mises à jour à chaque battement, de sorte qu'il n'y a pas de retards mesurables en raison de l'actualisation et de la transmission des données.

Merci de lire et de comprendre les instructions concernant le capteur de doigt.

### 3.1.5. Capteur pour les mouvements abdominaux et thoraciques

L'enregistrement des mouvements abdominaux et thoraciques s'effectue à l'aide de petits capteurs en caoutchouc connectés à l'appareil Porti avec des tuyaux de mesure. L'enregistrement des mouvements thoraciques nécessite l'utilisation de deux capteurs de pression alors que l'enregistrement des mouvements abdominaux ne nécessite qu'un seul capteur. Les capteurs sont insérés dans les poches des ceintures d'effort à élastique. La ceinture thoracique se positionne au niveau du sternum et la ceinture abdominale s'attache au niveau de la région abdominale.

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter les réactions allergiques, les ceintures doivent être **portées sur les vêtements**.

Le connecteur **rouge** du capteur thoracique doit être fixé au connecteur **rouge** de l'appareil et le connecteur **noir** du capteur abdominal doit être fixé au connecteur **noir** de l'appareil.

Les ceintures équipées de capteurs d'effort sont ajustables grâce à leurs bandes Velcro et sont réglables en fonction de la corpulence des patients. Ces ceintures sont cependant disponibles dans différentes tailles.

Remarque:

L'étirement excessif des ceintures peut atténuer les signaux et conduire à la perte de données.

### 3.1.6. Capteur pour la position du corps

Le capteur de position intégré à l'unité Porti fournit des informations sur la position du patient pendant l'étude.

Il est important de s'assurer que le dispositif est installé correctement sur le patient pour reconnaître sa position. Les positions détectées sont les suivantes: dos, ventre, gauche, droite, debout.

### 3.1.7. Capteur pour les mouvements de jambes

Pour diagnostiquer les mouvements périodiques des jambes ou ceux des jambes sans repos (jambe sans repos), l'appareil Porti peut être équipé d'un capteur et d'un logiciel d'enregistrement interne (optionnel) pour chaque jambe. L'appareil peut ainsi enregistrer le mouvement des jambes en continu et inclure, dans le rapport, les résultats d'analyses associés à ces données.

#### Mise en place du capteur de jambe:

Tous les types d'électrodes dotées de prises de sécurité de 1.5mm peuvent être utilisés pour les deux canaux EMG bipolaires. Le boîtier de répartition est nécessaire pour connecter les électrodes à l'appareil. La fiche **jaune** du boîtier de répartition doit être branchée à la prise **jaune** de l'unité Porti.

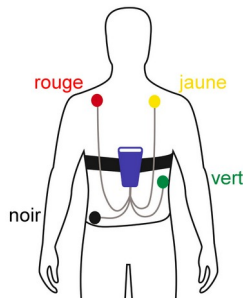
Merci de vous référer au guide du fabricant pour la mise en place et le nettoyage des électrodes.

Concernant les électrodes utilisées pendant une longue durée, il est important de préparer soigneusement la peau du patient!

#### **3.1.8. Capteur pour ECG**

Le câble ECG fourni (optionnel) est compatible avec l'ensemble des électrodes adhésives et peut être utilisé comme consommable.

##### Fixation des électrodes ECG:



La fiche de connexion **rouge** du câble EEG doit être branchée sur la prise **rouge** de l'unité Porti.

**Important:** l'ECG ne convient pas pour un diagnostic cardiaque différentiel!

#### **3.1.9. Capteur de ronflement (externe)**

En plus du microphone de ronflements interne, un microphone externe peut être utilisé pour obtenir le bruit du ronflement. Pour adapter le microphone ronflement Merci de vous référer au manuel du capteur.

La fiche de raccordement bleue du microphone doit être branchée dans la prise bleue du Porti.

#### **3.1.10. Capteurs pour EEG / EOG / EMG**

Pour les canaux neurologiques (EEG, EOG, EMG), tous les types d'électrodes dotées de prises de sécurité de 1.5mm peuvent être utilisés. Le boîtier de répartition est nécessaire pour connecter les électrodes à l'appareil. La fiche **verte** du boîtier de répartition doit être connectée à la prise **verte** de l'appareil.

Merci de vous référer au guide d'utilisation du fabricant pour l'installation et le nettoyage des électrodes.

Remarque: Afin de garantir une bonne installation des électrodes et obtenir des signaux exploitables, la partie du corps utilisée doit être nettoyée avec une solution stérile, puis enduite d'une crème conductrice de bonne qualité.

#### **3.2. Préparation de la prise de mesures (Ambulatoire)**

Pour préparer l'étude ambulatoire au cours de laquelle le patient devra utiliser le dispositif à son domicile, les dispositions suivantes doivent être prises:

1. Charger la batterie: (voir Page 7).
2. Connecter l'unité Porti avec le câble USB
3. Démarrer le logiciel Porti sur le PC.
4. Remplir les champs dédiés aux données personnelles du patient dans le menu "Enregistrement / Initialiser l'appareil (Hors ligne)" et démarrer le transfert.
5. Démarrer l'unité Porti en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la droite. Lors de l'autotest initial, les deux LEDs s'allumeront, puis la LED rouge s'éteindra. La LED verte de l'unité Porti restera allumée pendant toute la durée du processus d'initialisation.
6. Au cours de l'étape suivante du processus d'initialisation, vous avez la possibilité de choisir l'enregistrement programmable ou l'enregistrement manuel.

##### Démarrage de l'enregistrement programmable:

L'unité reste en mode veille jusqu'à l'Heure sélectionnée pour le début de l'enregistrement. Puis, elle se met en route automatiquement et commence à enregistrer les données. **Ne jamais appuyer sur le bouton «marche/arrêt» pendant le fonctionnement de l'appareil**

##### Démarrage de l'enregistrement manuel:

Quand l'unité a été correctement initialisée, les deux LEDs clignotent pour confirmer que l'appareil est prêt à l'emploi. L'unité Porti doit donc être éteinte en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la gauche. Après la mise en place de l'appareil et de ses accessoires, le patient doit brancher l'appareil avant d'aller se coucher en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la droite.

7. L'unité Porti est désormais prête à l'emploi. Elle peut donc être déconnectée du PC.

**Remarque:** veuillez à enlever le câble sans tirer dessus mais en tirant sur la fiche.

#### **3.3. Installation de l'unité Porti et démarrage de la prise de mesures**

Lorsque vous appliquez les capteurs, assurez-vous qu'ils sont appliqués de telle manière que leur longueur ne puisse pas être étranglée (par exemple, la lunette nasale, le capteur de doigt). Pour obtenir un enregistrement fiable des données, il est important de respecter les règles suivantes concernant l'installation de l'unité Porti et des capteurs. Les différentes étapes de la prise de mesures en ambulatoire seront présentées au patient à l'hôpital afin qu'il puisse les répéter.

1. S'il y a lieu, fixer les électrodes ECG.
2. Installer l'unité Porti sur le thorax avec la ceinture thoracique à élastique (équipée de **deux** poches). En position debout, mettre la ceinture et expirer. Une ceinture correctement attachée ne doit pas glisser vers le haut ou vers le bas. Pour enregistrer la respiration abdominale, attacher la ceinture abdominale (équipée d'une **seule** poche intégrée)



autour du ventre de la même manière. Il est important de veiller à ce que les ceintures soient installées sur les vêtements de nuit sans contact avec la peau.

3. Vérifier la position des capteurs de pression (capteurs noirs en caoutchouc). Les capteurs doivent être complètement enfoncés dans les poches cousues dans la ceinture. **Ne jamais tirer sur le raccordement des capteurs de pression.**
4. Installer la lunette nasale et/ou le Thermistance respiratoire sur le nez ou fixer le tuyau adaptateur sur le masque à oxygène.
5. S'il y a lieu, fixer le capteur de jambes, microphone et le boîtier de répartition neurologique.
6. Installer le capteur de doigt (SpO2) et fixer le câble au poignet avec la bande Velcro. Veillez à ne pas serrer le doigt, ce qui pourrait gêner le débit sanguin.
7. Si le démarrage automatique n'a pas été prédéfini, l'unité Porti doit être mise en route à l'aide du bouton «marche/arrêt» (vers la droite). Elle démarrera sinon automatiquement à l'heure prédéterminée. Les deux LEDs s'allument brièvement pour des raisons de test.

Si tous les capteurs ont été connectés convenablement, la LED rouge doit s'éteindre. La LED verte clignote à intervalle régulier de 4 secondes. La LED rouge signale une erreur de signal concernant le pouls. Vérifier le capteur de doigt et le câble.

Quand le patient a obtenu toutes les informations concernant l'installation du dispositif, l'appareil peut être rangé dans la sacoche de rangement rigide. Il peut consulter le guide d'utilisation rapide en installant le dispositif à son domicile.

#### **Au moment du coucher, le patient doit:**

- Installer l'unité Porti à l'aide de la ceinture thoracique à élastique.
- Installer la lunette nasale et le capteur de doigt.
- Fixer, s'il y a lieu, la ceinture abdominale, le capteur de jambes et les électrodes EEG et ECG.
- Vérifier que les capteurs et leurs connecteurs sont installés correctement.
- Si le démarrage manuel de l'enregistrement a été sélectionné: mettre en route l'unité Porti en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la droite.

#### **Le lendemain matin:**

- Arrêter la prise de mesures en éteignant Porti.
- Enlever l'unité Porti et les capteurs et ranger toutes les pièces dans la sacoche. Le nettoyage des capteurs sera effectué par un technicien à la Clinique ou à l'hôpital.
- Rapporter la sacoche à la Clinique ou à l'hôpital.
- Pour l'évaluation automatique, les mesures peuvent être transférées vers le PC avec le logiciel de l'appareil. Sélectionner la touche "Enregistrement" puis "Lecture de la mesure venant de l'appareil".

### **3.4. Prise de mesures en ligne (patient hospitalisé)**

Merci de suivre la procédure suivante pour effectuer la prise de mesures en ligne:

1. S'assurer que la batterie est totalement chargée (voir Page 7).
2. Installer l'appareil et fixer tous les capteurs sur le patient (voir Page 6)
3. Connecter l'unité Porti (appareil éteint) au PC avec le câble d'interface USB.
4. Démarrer le logiciel Porti sur le PC.
5. Remplir les champs dédiés aux données personnelles du patient dans le menu "Enregistrement / Commencer l'enregistrement (En ligne)" et commencer le transfert.
6. Démarrer l'unité Porti en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la droite. L'appareil peut également être démarré après avoir été installé sur le patient.
7. Effectuer le test d'impédance et le calibrage biosignal (voir l'aide en ligne du logiciel).
8. A la fin de la procédure (le lendemain matin), cliquer sur le bouton pour terminer la prise de mesures.
9. Eteindre l'appareil Porti en faisant glisser le bouton «marche/arrêt» vers la gauche.

## **4. Fonctionnement et Entretien du dispositif**

### **4.1. Chargement de la batterie**

L'unité Porti 8 est équipée d'une batterie à chargement rapide Li-ion. L'adaptateur de chargement fourni avec votre appareil a été spécialement conçu pour ce type de batterie et doit donc être exclusivement utilisé avec votre unité Porti 8. Il est recommandé de charger la batterie complètement après chaque enregistrement.

**Attention: Il est interdit d'utiliser un chargeur de batterie différent de celui qui a été fourni!**

#### **Chargement de la batterie:**

- Connecter l'adaptateur de chargement de batterie à l'appareil Porti
- Brancher le chargeur sur une prise secteur
- La LED du chargeur émet une lumière blanche. Quand la batterie sera chargée, la LED émettra une lumière bleue. L'appareil peut rester connecté à l'adaptateur de chargement pendant un long moment sans risque d'endommagement.

### **4.2. Instructions de nettoyage**

#### **Généralités**

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

Le Porti est des dispositifs médicaux qui se trouvent dans l'environnement du patient en cas d'utilisation conforme à leur destination et entrent directement en contact avec les

mains du personnel et du patient. Selon les directives sur l'hygiène en milieu hospitalier et la prévention des infections, ils sont donc considérés comme des « dispositifs médicaux non critiques ».

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil sont décrites dans le « **Plan d'hygiène Porti** » ci-joint.



**Avertissement :**

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

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

**Dans la machine à laver**

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

**Attention :**

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

**Articles à usage unique**

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

**4.3. Entretien**

Nous vous recommandons de faire vérifier l'appareil et l'ensemble de ses accessoires une fois par an. L'entretien du dispositif doit être exclusivement effectué par le fabricant ou par un technicien habilité. Le calibrage du canal CPP doit être effectué lors de la première utilisation du dispositif. Afin de maintenir la sécurité de base et les performances essentielles, aucune mesure particulière ne doit être prise en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

**4.4. Conditions de transport et de stockage.**

Les températures ambiantes pour le transport et le stockage se situent entre:

-25 ° C et + 5 ° C,  
+ 5 ° C à + 35 ° C avec une humidité relative allant jusqu'à 90%, sans condensation,  
> 35 ° C à 70 ° C à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa.

La condensation doit toujours être évitée.

**5. Logiciel d'évaluation pour PC**

**5.1. Installation du logiciel**

Pour installer le logiciel Porti, insérez le CD fourni dans le lecteur CD-ROM de votre ordinateur. Le programme s'exécutera automatiquement. Si le programme ne s'exécute pas automatiquement, ouvrez l'option Explorer de votre système d'exploitation et sélectionnez le lecteur de CD-ROM. Une fois sélectionné, double-cliquez sur le fichier Setup.exe du logiciel.

Vous avez la possibilité de vérifier votre ordinateur et votre réseau (le cas échéant) pour connaître les versions des

logiciels Porti ayant éventuellement été installées au préalable. Afin de vous assurer que la version mise à jour a bien été sélectionnée, ouvrez le logiciel installé et cliquez sur le bouton «Rechercher». Le programme utilisera automatiquement la version la plus récente.

Dès que le lecteur cible est sélectionné, le programme d'installation crée automatiquement les répertoires nécessaires et copie l'ensemble des fichiers requis sur le disque dur. L'installation insère automatiquement un nouveau groupe constitué d'une entrée pour le nouveau logiciel dans le dossier «Programmes» du menu Démarrage. Un raccourci sur le bureau Windows est également créé.

A la fin de l'installation, retirez le CD et rangez-le dans un endroit sûr.

**5.2. Choix de l'imprimante**

Les courbes et les rapports peuvent être imprimés sur tous les types d'imprimantes disponibles sur le marché (imprimante laser, jet d'encre ou matricielle), et par conséquent sur celle qui a été installée sur votre système d'exploitation Windows. Le bon driver d'imprimante peut être sélectionné depuis le panneau de configuration de Windows.

**6. Dépannage**

**Les canaux (par ex. PPC) n'apparaissent pas à l'affichage.**

*Les canaux sont désactivés et par conséquent, n'apparaissent pas pendant le "Test" et l'"Enregistrement". Vérifiez quels canaux sont actifs pour l'enregistrement à l'aide des Options du menu / Modifier Réglage Canal.*

**Les canaux ne s'affichent pas après le chargement des mesures.**

Ils n'ont pas été enregistrés ou sont cachés pour afficher les données de mesures.

**Le signal de débit est inexistant pendant l'enregistrement ou suit le haut de la plage.**

*Le signal de débit suit une ligne droite horizontale au milieu du canal.*

Vérifiez la lunette nasale installée sur le patient et la connexion sur l'unité Porti. Au cours d'une thérapie PPC, vérifiez la connexion du tuyau adaptateur PPC sur le masque à oxygène ainsi que sur l'unité Porti.

**Les amplitudes des signaux sont très faibles ou n'apparaissent pas.**

Vérifiez les capteurs correspondants sur le patient et leur connexion à l'unité Porti. Vérifiez en même temps que les tuyaux et les capteurs de pression noirs des capteurs thoraciques sont intacts. Un capteur mal installé peut entraîner des erreurs de lecture du canal thoracique. Les capteurs de pression doivent être fixés convenablement sur le patient sans trop serrer la ceinture et les tuyaux doivent être installés de manière à ce qu'ils ne s'entortillent pas.

Vérifiez l'ensemble des câbles et des connecteurs sur l'unité Porti et le PC.

**Les oxymètres de pouls ne répondent pas.**

*Les canaux concernant la saturation en oxygène et la fréquence du pouls affichent respectivement 50% et 30 P/*

*min bien que le patient soit connecté au dispositif.*

Vérifiez d'abord l'installation du capteur de doigt et retirez tout vernis à ongles éventuel. Le capteur doit émettre une petite lumière rouge quand le doigt y est inséré. Si la lumière ne s'allume pas quand le capteur est fixé sur le doigt, vous devez alors vérifier la connexion à l'unité Porti et à d'éventuelles extensions intermédiaires.

**L'impression est impossible.**

*L'imprimante imprime des caractères sur la page sans format défini.*

La bonne imprimante ou le bon driver d'imprimante n'a pas été installé.

*L'imprimante ne répond pas à la commande d'impression.*

Vérifiez que le câble de l'imprimante et les connexions sont branchés à l'imprimante et au PC. L'imprimante doit être allumée et en bon état de marche, c.-à-d. la LED de contrôle de l'imprimante doit être allumée.

**La connexion à l'unité Porti est impossible.**

*Le câble USB n'est pas branché correctement.*

Vérifiez la connexion du câble USB sur l'unité Porti et sur le PC.

*L'interface USB a été désactivée.*

L'interface USB peut être activée depuis le logiciel du dispositif Porti. Sélectionnez la touche "Options", puis la touche «Réglages de l'appareil» du menu.

*La batterie est déchargée.*

Chargez la batterie correctement.

**Pour toute information complémentaire ou en cas de problème durant son installation son l'utilisation, merci de de prendre contact avec votre distributeur ou le fabricant de l'appareil.**

## 7. Informations de commande

Art.-No.	Pièces détachées / matériel de consommation / Accessoires
920 102	<b>Capteur de doigt SpO2 HP</b> capteur de doigt avec câble et prise Lemo
925 305	<b>Bande Velcro</b> pour fixer le câble du capteur de doigt au poignet (1 lot = 5 pièces)
920 310	<b>Lunette nasale</b> lunette nasale pour prise de mesures du débit (Lot = 10 / 100 / 500)
920 307	<b>Lunette nasale avec connecteur-O2</b> lunette nasale pour prise de mesures du débit pendant une thérapie à l'oxygène
920 309	<b>Lunette nasale/ sonde orale</b> avec tuyau buccal séparé
925 241	<b>Tuyau adaptateur pour lunette nasale</b> pour une connexion à l'unité Porti, 20cm
925 246	<b>Embout</b> pour tuyau adaptateur de lunette nasale, bleu
920 314	<b>Thermistance</b> pour Porti, connecteur Lemo, réutilisable
920 321	<b>Thermistance</b> pour Porti, avec fixation pour canule de flux, connecteur Lemo, réutilisable
928 460	Microphone de ronflement, externe, réutilisable
925 220	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> pour masque à oxygène
920 221	<b>Embout</b> pour masque à oxygène (1 lot = 10 pièces)
925 235	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> , jetable
925 231	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> p. masque PPC Respirationics®
925 234	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> pour masque à oxygène SleepNet ® / Viasys ®
925 140	<b>Capteur thoracique, complet</b> 2 capteurs de pression, tubes de connexion flexibles
928 281	<b>Sangle de fixation</b> pour Porti 8, flexible, bleue, avec connexion au boîtier de répartition 928 427, <b>Taille S</b>
928 283	<b>Sangle de fixation</b> pour Porti 8, flexible, noire avec connexion au boîtier de répartition 928 427, <b>Taille M</b>
928 284	<b>Sangle de fixation</b> pour Porti 8, flexible, rouge avec connexion au boîtier de répartition 928 427, <b>Taille L</b>
925 395	<b>Capteur abdominal, complet</b> 1 capteur de pression, tuyau de connexion
928 388	<b>Sangle abdominale Porti 8</b> , flexible, bleue avec connexion au boîtier de répartition 928 420, <b>Taille S</b>
928 389	<b>Sangle abdominale Porti 8</b> , flexible, noire avec connexion au boîtier de répartition 928 420, <b>Taille M</b>
928 390	<b>Sangle abdominale Porti 8</b> , flexible, rouge avec connexion au boîtier de répartition 928 420, <b>Taille L</b>
928 400	<b>Câble d'électrodes ECG Porti 8</b> pour enregistrer le signal ECG, 4 sorties
928 401	<b>Câble d'électrodes ECG Porti 8</b> pour enregistrer le signal ECG, 3 sorties
925 025	<b>Electrodes adhésives ECG</b> (lot=500 pièces)
928 420	<b>Boîtier de répartition LEG avec câble Porti 8</b> pour connexion aux électrodes EMG de la jambe











Art.-No.	Pièces détachées / matériel de consommation / Accessoires
928 427	<b>Boîtier de répartition NEURO</b> avec câble, Porti 8, pour connexion aux électr. EMG/EOG/EEG, 14-pol.
928 428	<b>Electrodes jetable PSG - Ag/AgCl</b> 150 cm (10 pc)
928 433	<b>Electrodes EEG Ag/AgCl</b> 100cm, réutilisables (10 pc)
928 432	<b>Electrodes EEG Ag/AgCl</b> 150cm, réutilisables (10 pc)
928 430	<b>Electrodes PSG Ag/AgCl</b> 150cm, réutilisables (10 pc)
928 501	<b>SAC2</b> Crème pour électrodes adhésives (100g)
928 502	<b>Skin Pure</b> Gel abrasif pour préparation de la peau (2x135g)
928 160	<b>Câble USB</b> pour la transmission de données entre Porti et le PC
928 357	<b>Isolateur électrique USB</b> pour séparation galvanisée entre l'appareil Porti et le PC pendant la prise de mesures en ligne; complet avec adaptateur
928 204	<b>Adaptateur secteur Friwo</b> pour Porti avec connecteur Lemo, autorisation médicale
928 302	<b>Etui bandoulière</b> étui bandoulière en tissu pour transporter Porti
928 301	<b>Sacoche de transport</b> sacoche en plastique grise pour l'unité et ses accessoires
925 501	<b>Contrôle de 2-ans</b> pour SleepDoc Porti <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification et ajustement de l'ensemble des fonctions de prise de mesures</li> <li>• Calibrage de la pression PPC</li> <li>• Alignement de l'ensemble des filtres</li> <li>• Remplacement de la batterie rechargeable</li> <li>• Extension du firmware (dans l'appareil)</li> <li>• Mise à jour du logiciel PC</li> <li>• Contrôle final (Norme Européenne ISO 13485)</li> <li>• Extension de la <b>période de garantie</b> pour 2 années supplémentaires</li> </ul>
Art.-No.	Pièces détachées / Accessoires à usage pédiatrique
925 150	<b>Capteur thoracique, complet</b> , 2 capteurs de pression avec tubes de connexion flexibles (rouges) et tube de raccordement pour installer Porti à proximité de l'enfant
928 286	<b>Sangle thoracique pour enfant</b> , flexible, noire, avec connexion au boîtier de répartition 927 420, <b>Taille XS</b>
925 396	<b>Capteur abdominal, complet</b> , 1 capteur de pression avec tube de connexion flexible (noir) et tube de raccordement
928 393	<b>Sangle abdominale pour enfant</b> , flexible, noir, <b>Taille XS</b>
920 303	<b>Lunette nasale pour enfant</b> (lot = 10 pièces)
920 114	<b>Capteur enfant Philips SpO2</b> avec connecteur DSUB (nécessite extension Lemo-DSUB), nourrissons 1-4kg
920 111	<b>Capteur enfant Philips SpO2</b> avec connecteur Philips (nécessite extension Lemo-Philips), nourrissons 4-15kg
920 116	<b>Capteur enfant Philips SpO2</b> avec connecteur DSUB (nécessite extension Lemo-DSUB), enfants 15-50kg
920 112	<b>Extension Lemo-DSUB</b> pour Porti et capteur enfant
920 121	<b>Extension Lemo-Philips</b> pour Porti et capteur enfant

## 8. Caractéristiques techniques

- Dimensions : 35mm x 75mm x 168mm (H x P x L, sans étui)
- Poids : 260 g batterie incluse, sans étui
- Rangement : plastique métallisé (ABS, UL 94HB)
- Température d'utilisation : +5°C...+40°C
- Humidité : 10% - 95%
- Pression atmosph. : 70kPa - 106kPa
- Type de stockage : mémoire flash interne
- Capacité de stockage : min. 24 heures
- Paramètres enregistrés:
  - Activité respiratoire : prise de mesures de pression différentielle avec la lunette nasale (avec adaptateur également pendant la thérapie PPC), prise de mesures supplémentaire ou alternative grâce à Thermistance (option)
  - Effort thoracique : prise de mesures de pression différentielle grâce aux capteurs en caoutchouc intégrés à la sangle thoracique
  - Effort abdominal : prise de mesures de pression différentielle grâce aux capteurs en caoutchouc intégrés à la sangle abdominale
  - Bruits respiratoires : Capteur phonométrique grâce à la lunette nasale  
Mesure additionnelle (ou remplacement) avec possibilité de microphone externe (opt.)
  - SpO<sub>2</sub>/Pouls : Pulsoxymètre intégré, calibré pour la saturation fonctionnelle en oxygène  
Plage de mesure SpO<sub>2</sub>: 80%-100% ± 100% SpO<sub>2</sub> 60%-79% ± 4% SpO<sub>2</sub>  
Plage de mesure du pouls: 50 1/min - 150 1/min ± 2%  
(Référence: simulateur d'impulsion électrique)  
Capteur de doigt: capteur pince doigt avec revêtement en caoutchouc
  - Onde du pouls : Affichage pléthysmographique; prise de mesures via le capteur de doigt
  - Position : Capteur d'accélération pour l'enregistrement de la position (5 positions)
  - Luminosité ambiante: Mesures photométriques et affichage de l'intensité lumineuse
  - PPC/Bilevel : prise de mesures de la pression différentielle sur le masque à oxygène  
Plage de mesure: 0cmH<sub>2</sub>O - 45cmH<sub>2</sub>O ± 5%
  - Mouvement des jambes: Deux capteurs de jambes (EMG) pour mesurer les actions musculaires, enregistré séparé jambes droite et gauche; conn. via une prise de sécurité 1.5mm (option)
  - ECG : 6 fils de canaux via les électrodes adhésives (option), adapté aux patients <10 kg
  - Fréquence cardiaque: Plage de mesure: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (option)
  - PTT : Plage de mesure: 100 ms – 355 ms ± 4% (option)
  - Pression artérielle syst.: Trend (option)
  - EEG : 6 fils de canaux via les électrodes adhésives (option); connexion via une prise de sécurité 1.5mm; Impédance: 10 MΩ, fréquence: 0,2 Hz - 45 Hz
  - EOG : 2 fils de canaux via les électrodes adhésives pour yeux droit et gauche (option); connexion via une prise de sécurité 1.5mm
  - EMG : Prise de mesures bipolaire (3 x EMG) des actions musculaires du menton via les électrodes adhésives (option)
  - Canaux externes : Boitier externe avec tension d'entrée (RJ11; 0..2.5 V) allant jusqu'à 8 canaux externes avec séparation galvanisée et RJ11-jack
- Indicateur d'anomalies : 2 LEDs sur l'avant de l'appareil
- Alimentation électrique: Batterie Li-Ion rechargeable 3.6 V avec sécurité semi-conducteur intégrée
- Chargeur : Alimentation électrique secteur avec autorisation médicale
- Sortie : Interface USB avec câble pour la transmission de données
- Consommation électrique: Env. 160mA
- Utilisation en ligne : Pour une utilisation en ligne avec un patient, un guide d'ondes optique vers le PC est indispensable (option)



## 9. Symboles utilisés

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Merci de prêter attention au guide d'utilisation!		Les appareils électroniques et électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. La loi oblige les consommateurs à déposer les appareils électroniques ou électriques à la fin de leur durée de vie dans les points de collecte prévus à cet effet ou dans les points de vente. Les détails de cette procédure sont définis par la législation du pays concerné. Le symbole utilisé, le guide d'utilisation ou encore l'emballage indiquent que le produit est soumis à cette réglementation. En recyclant les appareils ou en réutilisant les matériaux ou les anciens dispositifs sous d'autres formes, vous contribuez de manière considérable à la protection de l'environnement.
	Merci de prêter attention au guide d'utilisation!		
	Type BF		
	Protection classe II		
	DLUO	<b>IP22</b>	L'appareil est protégé contre les corps étrangers solides de diamètre $\geq 12,5$ mm. L'appareil est protégé contre l'accès avec un doigt. L'appareil est protégé contre les chutes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à $15^\circ$ .
	Fabricant		
	Date de fabrication		Une fois que le produit! Ni adapté pour une préparation ni pour une application multiple.
	Contains Phthalat DEHP		

## 10. Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions de compatibilité électromagnétique figurant dans les documents d'accompagnement. Les dispositifs de communication RF portables et mobiles (par exemple les téléphones portables) peuvent affecter les appareils électriques médicaux. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Porti 8, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de l'appareil peuvent se détériorer. Pour que le Porti 8 soit utilisé conformément aux instructions, seuls les accessoires spécifiés doivent être utilisés dans le mode d'emploi. L'utilisation d'accessoires externes peut entraîner une augmentation des émissions et une immunité réduite.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Porti 8 is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the Porti 8 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 8 uses RF energy only for its internal function. So its 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	The Porti 8 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 8 is intended for the electromagnetic environment as specified below. The customer and user of the Porti 8 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 consist 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 <sub>T</sub> for ½ cycle (1 phase) 0% U <sub>T</sub> for 1 cycle 70% U <sub>T</sub> for 25/30 cycles <sup>a</sup>	
short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> for 250/300 cycles <sup>a</sup>	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	
Note U <sub>T</sub> 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 8 is intended for an electromagnetic environment as specified below. The user of the Porti 8 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	<p>Interferences may occur in the environment of devices, which are marked with the following symbol:</p> 
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	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 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 <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation <sup>b</sup> 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 8 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

Accessoires.....	2, 4
Accessoires tiers.....	4
Capteur abdominal.....	5
Capteur de débit.....	4
Capteur de doigt.....	5
Capteur de position.....	5
Capteur PPC.....	5
Capteur thoracique.....	5
Capteurs.....	4
Capteurs de pression.....	5
Caractéristiques techniques.....	11
Chargement de la batterie.....	6f.
Choix de l'imprimante.....	8
Conditions de transport et de stockage.....	8
Configuration nécessaire.....	2
Contrôle technique.....	4
Déclaration de conformité CE.....	17
Démarrage de la prise de mesures.....	6
Dépannage.....	8
ECG.....	6
EEG.....	6
Élimination des déchets.....	4
EMG.....	6
Entretien.....	8
EOG.....	6
Fixation de Porti.....	6
Garantie.....	4
Informations.....	3
Informations de commande.....	10
Informations liées à la sécurité.....	3
Installation du logiciel.....	8
Instructions de nettoyage.....	7
Isolateur optique.....	3
Logiciel tiers.....	4
Lunette nasale.....	5
Matériel.....	2
Mouvement des jambes.....	5
PPC.....	2
Préparation de la prise de mesures.....	6
Symboles.....	12
Système.....	2
Test de fonctionnement.....	4
Thermistance.....	5
Utilisation.....	2



## 12. **Déclaration de conformité CE**

### EG-Konformitätserklärung

### SleepDoc Porti

Anbieter:  
Fournisseur: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:  
Adresse Daimlerstr. 23  
D-72414 Rangendingen

Medizinprodukt:  
Dispositif médical: Schlaf-Diagnosegerät:  
*Dispositif de Diagnostic du Sommeil:*

UMDNS-Code	Groupe de Dispositif	Classification des risques	Règle
13-085	Polygraphe: SleepDoc Porti 7	2a	10
17-458	Polysomnographie: SleepDoc Porti 8	2a	10

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:  
*Nous déclarons sous notre seule et unique responsabilité que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme à:*

**EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte**

**EG-Richtlinie 2011/65/EU des Rates vom 08.07.2011 (ROHS-II Richtlinie)**

***La Directive européenne 93/42/CEE, App. II excl. chapt. 4, 14.06.1993, relative aux dispositifs médicaux***

***La Directive européenne 2011/65/EU, 08.07.2011 (ROHS-II Directive)***

#### **zusätzliche Angaben / Informations supplémentaires**

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes unterstützt.

*Le développement, la fabrication et la distribution des dispositifs médicaux répondent à un système QM conformément à la norme ISO 13485, concernant l'acte sur les dispositifs médicaux.*

Das QM-System nach EG-Richtlinie Anhang II.3 wird überwacht durch die Benannte Stelle Nr. 0483 Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart.

*Conformément à la Directive CE app. II.3, le système QM est contrôlé par l'organisme notifié no. 0483 Certification des Dispositifs Médicaux.*

Verantwortlich für die Bereithaltung der Technischen Dokumentation ist der Geschäftsführer Herr Andreas Faulhaber.

*La personne responsable chargée de fournir la documentation technique est Le Directeur Général M. Andreas Faulhaber.*

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2022-01-03

*Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au: 2022-01-03*



Andreas Faulhaber  
Geschäftsführung

Rangendingen, 2019-01-04





DeVilbiss Healthcare SAS  
13 rue Joseph Priestley  
37100 Tours  
France

Tél: +33 (0) 2 47 42 99 42

Fax: +33 (0) 2 47 42 99 44

[enquetes@devilbisshc.com](mailto:enquetes@devilbisshc.com)

[www.devilbisshc.fr](http://www.devilbisshc.fr)