

PORTI® 8 SLEEP DOC

Popis a návod k použití



Schlafdiagnose nach Maß



Obsah

1.	Úvod.....	2
1.1.	Zamýšlené použití:	2
1.2.	Kontraindikace	2
1.3.	Příslušenství.....	2
2.	Informace	3
2.1.	Bezpečnostní informace	3
2.2.	Všeobecné informace	4
2.3.	Technická prohlídka	4
2.4.	Odpovědnost za funkčnost nebo poškození	4
3.	Zaznamenávání údajů o měření s použitím jednotky Porti	4
3.1.	Snímače	4
3.1.1.	Snímače pro průtok a zvuky chrápání.....	4
3.1.2.	Snímač termistoru pro dýchání	5
3.1.3.	Snímač pro PAP (tlak).....	5
3.1.4.	Snímač pro saturaci kyslíkem a pulzní frekvenci	5
3.1.5.	Snímač pro pohyb hrudníku a břicha	5
3.1.6.	Snímač pro polohu těla	5
3.1.7.	Snímač pro pohyb nohy	5
3.1.8.	Snímače pro EKG	6
3.1.9.	Snímač pro chrápání (externí).....	6
3.1.10.	Snímače pro EEG / EOG / EMG ..	6
3.2.	Příprava k měření (ambulantní).....	6
3.3.	Připojení jednotkyPorti a zahájení měření.....	6
3.4.	Online měření (při hospitalizaci).....	7
4.	Servis a údržba zařízení	7
4.1.	Nabíjení baterie	7
4.2.	Pokyny pro čištění	7
4.3.	Údržba	8
4.4.	Podmínky pro přepravu a skladování ..	8
5.	Vyhodnocovací software pro PC.....	8
5.1.	Instalace software	8
5.2.	Volba tiskárny.....	8
6.	Odstraňování poruch	8
7.	Informace pro objednávky	9
8.	Technické údaje.....	11
9.	Použité symboly	11
10.	Informace o EMC.....	12
11.	Rejstřík.....	15
12.	Prohlášení o shodě EC	16

REV 2020-05-14

1. Úvod

1.1. Zamýšlené použití:

Diagnostický spánkový systém Porti 8 je záznamový systém pro použití v profesionální péči o zdraví a také domácí zdravotní péči. Polysomnograf SleepDoc Porti 8 se používá pro diferencovanou diagnostiku poruch spánku a kontrolu terapie. Je určen k použití lékařem nebo na objednávku lékaře u dospělých a dětí.

Umožňuje nepřetržité nahrávání až 40 kanálů po dobu nejméně 15 hodin bez ztráty dat.

Zaznamenává signály pro tyto fyziologické proměnné:

- Průtok
- Saturace krve kyslíkem SpO2
- Tepová frekvence
- Pulzní vlna
- Poloha těla
- Zvuk chrápání (interní mikrofon)
- PAP (přetlak v dýchacích cestách)
- Okolní světlo
- Hrudní úsilí
- Břišní úsilí

volitelně:

- Termistor
- 6 x ECG
- Centrální srdeční frekvence
- PTT (Tranzitní čas pulzu)
- Trend systolického krevního tlaku
- Zvuk chrápání (externí mikrofon)
- 2 x EMG (pohyb nohou)
- 3 x EMG (brada)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 8 x analogový kanál

1.2. Kontraindikace

Pro používání zařízení neexistují žádné absolutní nebo relativní kontraindikace. V následujících případech musí být přístroj používán pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu:

- u pacientů s akutní život ohrožující nemocí,
- u pacientů s akutními, závažnými infekcemi,
- u mentálně zmatených pacientů,
- u kojenců a dětí.

1.3. Příslušenství

Systém SleepDoc Porti jako celek (systém ME) obsahuje tři komponenty:

- Mikroprocesorem řízené záznamové zařízení Porti,
- PC software pro prezentaci měřených dat a PC analýzu,
- Volitelně: analogová skříňka pro 8 analogových vstupů vč. propojovacího kabelu.

Je také vybaven následujícími příložnými částmi:

- Prstový snímač SpO2 s kabelem pro získání hodnot pulzní frekvence a saturace kyslíku,
- Pásek na suchý zip pro upevnění prstu na zápěstí,
- Průtokové kontakty pro získání signálu dýchání; 20 cm dlouhá adaptérová hadice označená modrým kroužkem,
- Adaptérová hadice pro měření během terapie PAP,
- Flexibilní přenosný pásek se zabudovanými tlakovými snímači (hrudní úsilí) pro upevnění jednotky Porti k pacientovi,
- Flexibilní pásek se zabudovaným tlakovým snímačem pro zaznamenání břišního úsilí,
- Taška přes rameno pro uložení jednotky Porti

Ostatní příslušenství:

- Kabel rozhraní USB pro přenos dat mezi jednotkou Porti a PC
- Dobíječka baterie
- Převodní obal

Volitelné příložené části:

- EKG elektroda pro záznam EKG signálů,
- Termistor pro další detekci dýchání,
- Externí mikrofon chrápání.

Další volitelná příslušenství:

- Propojovací jednotka pro připojení snímačů nohou,
- Propojovací jednotka pro připojení signálů EEG/EOG/EMG,
- Oddělovač USB pro měření online.

PC, nabíječka a analogová skříňka nejsou vhodné pro domácí nebo patientské prostředí kvůli absenci ochrany proti kapající vodě!

Data lze zobrazit a analyzovat na běžném stolním počítači. Křivky měření a výsledky analýzy lze vytisknout na všech běžně dostupných tiskárnách, včetně jehličkových, laserových nebo inkoustových.

Program analýzy OR5 (Online Recording) má následující minimální konfigurační požadavky:

- PC s operačním systémem Windows
- Microsoft Windows 7 nebo vyšší
- 512 MB paměti RAM (doporučeno 2 GB)
- 1 GB volného místa na pevném disku
- Myš
- 128 MByte grafická karta VGA s rozlišením nejméně 1024 x 768 (doporučeno 512 MB, 1280 x 1024 / True Color)
- Volný port USB
- Tiskárna s ovladačem Windows

2. Informace

2.1. Bezpečnostní informace

Dodržujte návod k použití:

Každé použití zařízení vyžaduje přesné znalosti a dodržování tohoto návodu k použití. Zařízení je určeno pouze pro zde popsané použití.

Není k dispozici žádná funkce alarmu!

Zařízení není vhodné pro nepřetržité sledování životně důležitých nebo fyziologických funkcí (např. intenzivní monitorování, monitorování provozu), protože zde není žádný alarm SpO2. V zařízení nedochází k přímé analýze dat.

Není k dispozici sledování SIDS:

Zařízení není vhodné pro použití jako monitor SIDS (syndrom SIDS: náhlá smrt dítěte, syndrom úmrtí novorozence).

Pokyny pro pacienty:

Pokyny pro pacienta musí být poskytnuty zdravotnickým pracovníkem vyškoleným v používání zařízení. Připojený krátký návod nenahrazuje pokyny návodu ani upozornění na možná nebezpečí.

Oddělení od napájecí sítě:

Pro odpojení zařízení od napájecí sítě musí být zástrčka odpojena od zdroje napájení.

Zařízení neotevírejte!

Varování:

Doplňková zařízení, která jsou připojena k lékařským elektrickým zařízením (ME), musí splňovat normy IEC nebo ISO. Každý, kdo připojuje k zařízení ME další zařízení, je systémový konfigurátor a odpovídá za to, že systém ME je v souladu s normativními požadavky (například IEC 60601-1).

Varování:

Pro online měření musíte použít elektrický nebo optický izolátor pro připojení zařízení k počítači (k dispozici u vašeho poskytovatele domácí péče). Připojení zařízení k počítači bez elektrického nebo optického izolátoru je povoleno pouze v případě, že byla nejprve odstraněna všechna připojení pacienta. Měření online smí provádět pouze lékaři nebo vyškolený personál.

Varování:

Na fungování zařízení může mít vliv magnetické a elektrické pole. Je třeba vyhnout se použití tohoto zařízení, když sousedí s jiným zařízením nebo je na něm uloženo, protože by mohlo dojít k nesprávné činnosti. Je-li takové použití nezbytné, je třeba dbát na to, aby bylo ověřeno, že toto i další zařízení fungují normálně. Při provozu zařízení zajistěte, aby všechna zařízení třetích stran provozovaná v blízkosti okolí splňovala příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Rentgenová zařízení, vysokofrekvenční chirurgická zařízení, tomografická zařízení atd. mohou

interferovat s jinými zařízeními, protože mohou vyzařovat vyšší úroveň elektromagnetického rušení.

Varování:

Zařízení nemá žádnou příložnou část chráněnou proti defibrilátoru! Před defibrilací zařízení odpojte! Přímá aplikace zařízení na srdce (zejména EKG!) není povolena!

Při nošení tohoto zařízení nesmí probíhat žádné invazivní nebo intrakorporální měření a intervence (např. elektro- nebo vysokofrekvenční chirurgická zařízení).

Varování:

Použití více zařízení pro screening pacientů může mít za následek nadměrný svodový proud nad povolenou hodnotu!

Varování:

Při použití zařízení u pacientů s aktivním implantátem, jako jsou kardiostimulátory, zařízení pro stimulaci periferních nervů, „kardiostimulátor jazyka“ atd., by lékaři měli být opatrní, může dojít k rušení zařízení nebo implantátu.

Varování:

Použití zařízení u více než jednoho pacienta najednou není povoleno.

Varování:

Zařízení nesmí být provozováno ve vozidlech a letadlech.

Varování:

Při použití snímačů u pacienta se ujistěte, že žádný elektrický vodič zařízení není v kontaktu s jinými elektrickými vodivými součástmi, včetně země.

Varování:

Neumístujte zařízení na přímé sluneční světlo ani do blízkosti intenzivního tepla. Zabraňte také kontaktu s prachem, chomáčky, nečistotami, vlhkostí a kapalinami.

Varování:

Děti nebo nezpůsobilé osoby nesmí toto zařízení používat bez dozoru, aniž by předtím obdržely pokyny pro bezpečné používání zařízení. Zajistěte, aby se kojenci, děti a zvířata nemohly dotýkat zařízení bez dozoru.

Varování:

Je třeba dbát na to, aby kabely neobtáčely krk pacienta. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu u dětí.

Varování:

Před nabitím baterie je třeba zkontrolovat, zda není napájecí adaptér poškozen!

Varování:

Před každou aplikací musí být kryt SleepDoc Porti 8

a kabely a senzory zkontrolovány na vnější poškození!

⚠ Varování:

SleepDoc Porti 8 a PC software nejsou určeny pouze pro automatickou diagnostiku. Data měření musí vždy ručně zkontrolovat a vyhodnotit kvalifikovaný lékař.

2.2. Všeobecné informace

Tento návod k obsluze je třeba považovat za součást zařízení. Musí být vždy po ruce někde poblíž zařízení. Přečtení a porozumění návodu k obsluze je předpokladem pro správné používání a správnou manipulaci se zařízením, aby byla zachována bezpečnost pacienta i obsluhy.

Záruka je platná po dobu 24 měsíců na zařízení a 6 měsíců pro zařízení od data prodeje.

V zařízení se smí používat pouze příslušenství, které je uvedeno v tomto návodu k obsluze. Nemůžeme zaručit bezpečný provoz a funkci zařízení, pokud jsou používána neznámá vlastní příslušenství/spotřební materiál, které nebyly testovány. (Například vodiče pro pacienty, snímače, spotřební materiál, paměťové karty apod.)

Poškození vyplývající z používání příslušenství nebo spotřebního materiálu třetí strany tuto záruku zneplatňuje.

Výrobce převezme odpovědnost za zařízení z hlediska bezpečnosti, spolehlivosti a funkce pouze pokud

1. **montáž, doplňky, reinstalace, změny a opravy provádí výrobce nebo kvalifikovaný zástupce pověřený výrobcem;**
2. **zařízení je používáno v souladu s návodem k obsluze.**

Veškerý tištěný materiál se týká typu zařízení a bezpečnostních předpisů v době tisku. Všechna zařízení, spínače, procesory, softwarové programy a názvy obsažené v tomto dokumentu podléhají autorskému zákonu.

Společnost F&G odpovídá pouze za poruchu zařízení a jeho softwaru, pokud jsou používány za běžných provozních podmínek v souladu s tímto návodem.

Je-li v součásti dodávky počítač, není dovoleno v tomto počítači nainstalovat software třetí strany.

Lékařské přístroje smí provozovat pouze kvalifikovaná zkušená osoba(y), aby byla zajištěna správná manipulace s těmito zařízeními.

Aby provozovatel správně pracoval se zařízením, musí přečíst a pochopit návod pro uživatele.

Provozovatel musí před každým použitím zkontrolovat funkčnost zařízení, aby se ujistil, že je v dobrém stavu i v dobrém provozním stavu.

Funkční testování zařízení musí být prováděno v pravidelných intervalech. Doporučuje se provádět ho jednou za měsíc.

Po skončení životnosti musí být zařízení a jeho příslušenství odstraněny v souladu se směrnicemi OEEZ nebo příslušným protokolem o likvidaci elektronických zařízení.

Pro další informace kontaktujte Dr. Fenyves a Guta.

2.3. Technická prohlídka

Za bezpečná se považují pouze ta zařízení, která jsou pravidelně kontrolována a udržována. Doporučuje se, aby jednotky byly podrobeny zkušebnímu protokolu a výměna baterie probíhala jednou za 24 měsíců.

Pro další informaci o servisu a servisních smlouvách se obraťte na oddělení služeb zákazníkům společnosti F&G nebo na svého poskytovatele služeb. Testovací přístroj funkcí nelze použít k posouzení přesnosti snímače prstu nebo pulzního oxymetru zařízení.

Před každým měřením musí obsluha provést následující zkoušky:

- Vizuální kontrola zařízení a příslušenství, zda nevykazují zjevné poškození, které by mohlo vést k mechanickému selhání.
- Testování všech hadicových spojek, zda těsní.
- Testování hrudních a břišních snímačů na úniky.
- Kontrola LED diod.
- Testování pulzních a prstových snímačů SPO2 a provedení testu věrohodnosti (pomocí časového testu pulsů).
- Zkouška kapacity baterie.

2.4. Odpovědnost za funkčnost nebo poškození

V případě nesprávného použití nebo opravy majitelem nebo obsluhou bude odpovědnost za zařízení převedena na tyto osoby. Společnost F&G neodpovídá za škody vzniklé nedodržením tohoto návodu k obsluze. Skutečné záruční a záruční podmínky v podmínkách prodeje / dodání F&G nejsou prodloužitelné.

3. Zaznamenávání údajů o měření s použitím jednotky Porti

3.1. Snímače

3.1.1. Snímače pro průtok a zvuky chrápání

Detekce průtoku pacienta je určena použitím kontaktu nosního průtoku, který přenáší tlakový signál na interní snímač tlaku zařízení. Průtokový kontakt může snadno aplikovat uživatel a nebude mít žádný nepříznivý vliv na kvalitu spánku. Použití průtokového kontaktu také odstraňuje problém, kdy nelze použít adhezivní snímače (tj. u pacientů s vousy). Kromě toho je průtokový kontakt

ekonomickou volbou snímače, protože je běžně k dispozici.

Pro detekci dýchání a chrápání není vyžadován žádný další snímač. Respirační zvuky se přenášejí na jednotku Porti prostřednictvím průtokového kontaktu. Vestavěný mikrofon detekuje zvuky, které jsou poté elektronicky analyzovány. Proto nejsou zapotřebí další mikrofony.

Vzhledem k vysoké citlivosti vnitřního tlakového snímače je zařízení Porti schopné měřit a zaznamenávat velmi jemné tlakové rozdíly, které se vyskytují u pacientů, kteří dýchají ústy.

Pro připojení průtokového kontaktu, zajistěte, aby byl **modrý** konektor kontaktu připojen k modrému konektoru zařízení.

Průtokový kontakt je třeba používat v souladu s pokyny výrobce.

Varování:

Průtokový kontakt je určen pro použití jedním pacientem. Nepokoušejte se čistit nebo používat průtokový kontakt více než jednou. Vícenásobné použití může vést k přenosu infekcí!

3.1.2. Snímač termistoru pro dýchání

Vedle průtokového kontaktu lze k měření dýchání použít termistor. Dodržujte prosím také pokyny přiložené k snímači.

Hnědý konektor termistoru musí být připojen k **hnědému** konektoru na jednotce Porti.

3.1.3. Snímač pro PAP (tlak)

Při provádění měření u pacienta, který podstupuje léčbu PAP se namísto průtokového kontaktu používá adaptérová hadice.

Modrý konektor adaptéru PAP je třeba připojit k **modrému** konektoru na jednotce Porti.

3.1.4. Snímač pro saturaci kyslíkem a pulzní frekvenci

Do zařízení Porti byl zabudován pulzní oximetr za účelem měření saturace kyslíku a pulzní frekvence. Porucha prstového snímače nebo neprovedení aktualizace dat pulzním oximetrem je signalizováno uživateli pomocí červené LED diody na zařízení. Současně jsou hodnoty pro SpO2 a puls přivedeny na 0.

Ujistěte se, že krevní oběh v místě měření není ovlivněn způsobem, kterým je zajištěn snímač. Na prst, by neměl být vyvíjen nadměrný tlak, zvláště pokud teplota přesahuje 41 °C.

Při použití prstového snímače použijte pro upevnění snímače a kabelu suchý zip na zápěstí/paži.

Všechny laky na nehty (barevné nebo čiré) musí být z prstu, na které bude provedeno měření odstraněny, aby se získaly použitelné údaje.

Pro minimalizaci interferencí (např. pohybových artefaktů) jsou hodnoty pulzní oximetrie filtrovány

zprůměrování dat a zpracování signálu dochází k mírnému zpoždění zobrazení pulzních oximetrických hodnot. Vnitřní pulzní oximetr pracuje s časovým horizontem 4 sekundy. Při dodatečném zohlednění změnové tendence je správně reprodukována minimální hodnota saturace na konci apnoe. Data se aktualizují při každém pulzu, takže v důsledku aktualizace a přenosu dat nejsou měřitelná zpoždění. Přečtěte si prosím pokyny přiložené k snímači prstu.

3.1.5. Snímač pro pohyb hrudníku a břicha

Snímače používané k záznamu pohybu hrudníku a břicha se skládají z malých gumových tlakových podložek, které jsou pomocí měřicích hadiček připojeny k zařízení Porti. Snímač pro záznam hrudníku obsahuje dvě tlakové podložky, zatímco snímač pro pohyb břicha obsahuje pouze jednu. Snímače se vkládají do kapes v elastických pásech. Hrudníkový pás se upevňuje ve výšce hrudní kosti, břišní pás v oblasti žaludku.

Z hygienických důvodů a zamezení alergických reakcí je třeba pásy **nosit přes oblečení**.

Červený konektor snímače hrudníku je třeba připojit k **červenému** konektoru a **černý** konektor snímače břicha musí být připojen k **černému** konektoru zařízení.

Pásy pro měření úsilí jsou nastavitelné suchými zipy a měly by být vhodné pro většinu pacientů. Tyto pásy jsou však také k dispozici ve speciálních velikostech.

Poznámka:

Přílišné natažení pásů může mít za následek špatné signály a případně i ztrátu dat.

3.1.6. Snímač pro polohu těla

Polohový snímač zabudovaný v jednotce Porti zobrazuje informace týkající se polohy těla pacienta během studie.

Pro přesné určení polohy těla se ujistěte, že zařízení Porti je správně aplikováno na pacienta. Zjišťované polohy těla jsou: v lehu na zádech, v lehu na břiše, na levém boku, na pravém boku, vzpřímená poloha.

3.1.7. Snímač pro pohyb nohy

Pro diagnostiku neklidných nebo periodických pohybů nohou (neklidné nohy) může být zařízení Porti vybaveno pro každou nohu snímačem a interním záznamovým softwarem (volitelný). Zařízení pak umožňuje nepřetržité zaznamenávání pohybů nohou a související výsledky analýzy ve zprávě.

Připojení snímače nohy:

Pro oba bipolární EMG kanály lze použít všechny běžně dostupné typy elektrod s 1,5 mm bezpečnostními zátkami. Pro připojení elektrod k zařízení se použije propojovací jednotka. **Žlutě**

označená zástrčka propojovací jednotky musí být zapojena do **žluté** zásuvky jednotky Porti.

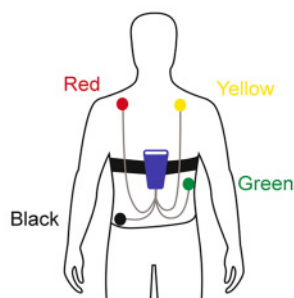
Aplikace a čištění elektrod viz pokyny výrobce.

Pro elektrody s dlouhou dobou použití je nutná velmi pečlivá příprava pokožky!

3.1.8. Snímače pro EKG

Přiložený kabel EKG (volitelné příslušenství) je kompatibilní se všemi běžně dostupnými lepícími elektrodami a může být použit jako spotřební materiál.

Připevnění EKG elektrod:



Červeně označená propojovací zástrčka kabelu elektrody EEG musí být zapojena do **červené** zásuvky jednotky Porti.

Důležité: EKG není vhodný pro diferenciální diagnostiku srdce!

3.1.9. Snímač pro chrápání (externí)

Navíc k internímu mikrofону pro chrápání lze použít externí mikrofón pro snímání zvuku chrápání. Pro přizpůsobení mikrofónu chrápání se podívejte na návod k obsluze snímače.

Modře označená propojovací zástrčka mikrofónu musí být zapojena do **modré** zásuvky jednotky Porti.

3.1.10. Snímače pro EEG / EOG / EMG

Pro neurologické kanály (EEG, EOG, EMG) lze použít všechny běžně dostupné typy elektrod s 1,5mm s bezpečnostními zátkami. Pro připojení elektrod k zařízení je nutné použít propojovací jednotku. **Zelená** zástrčka propojovací jednotky musí být připojena k **zelené** zásuvce zařízení.

Aplikace a čištění elektrod viz pokyny výrobce.

Poznámka: Aby byla zaručena dobrá přilnavost elektrod a silné frekvenční signály, vyčistěte požadovanou oblast pokožky sterilním roztokem a naneste kvalitní vodivý krém.

3.2. Příprava k měření (ambulantní)

Při přípravě ambulantní studie, kdy bude pacient používat přístroj doma, zajistěte následující:

1. Nabijte baterii: (viz str. 7).
2. Propojte jednotku Porti s kabelem rozhraní

3. Spusťte software Porti na počítači.
4. Vyplňte pole týkající se osobních údajů pacienta v položce nabídky „Nahrávání / inicializace Porti /offline“ a spusťte přenos.
5. Zapněte jednotku Porti posunutím spínače doprava. Pro účely samočinného testování se zpočátku rozsvítí obě LED diody. Červená kontrolka LED poté zhasne. Zelená LED dioda Porti zůstane rozsvícená po dobu trvání procesu inicializace.
6. V dalším kroku procesu inicializace máte možnost zvolit Řízeno časovačem nebo Ruční nahrávání.

Nahrávání řízené časovačem:

Zobrazí se dialogové okno, v němž obsluha určí čas začátku nahrávání. Od této chvíle musí jednotka Porti zůstat **zapnutá**!

Jednotka se nyní zastaví v pohotovostním režimu až do zvoleného času Zahájení nahrávání. Jednotka se poté automaticky zapne a spustí nahrávání dat. **Nikdy nevypínejte posuvný spínač Porti během používání!**

Ruční zahájení nahrávání:

Jakmile je jednotka úspěšně inicializována, obě kontrolky LED blikají, což potvrzuje připravenost k použití. Zařízení Porti je nyní třeba vypnout posunutím spínače doleva. Po nasazení přístroje musí pacient, dříve než jde spát, zapnout přístroj posunutím spínače doprava.

7. Porti je nyní připraven k použití. Jednotku lze nyní odpojit od počítače.

Poznámka: odpojte kabel vytáhnutím zástrčky – netahejte za kabel.

3.3. Připojení jednotky Porti a zahájení měření

Při použití snímačů se ujistěte, že jsou aplikovány tak, aby nedošlo k uškrcení kvůli jejich délce (například průtokové kontakty, snímač prstu). Aby bylo zajištěno spolehlivé zaznamenávání dat, je třeba při připojování jednotky Porti a snímačů dodržet následující body. Před ambulantními měřeními by měly být tyto kroky předvést a nacvičit s pacientem předem na klinice:

1. Pokud to připadá v úvahu, připojte elektrody EKG.
2. Upevněte jednotku Porti k hrudníku pomocí elastického pásu hrudníku (se **dvěma** zabudovanými kapsami). Pás upevněte ve stejné poloze a vydechněte. Správně nasazený pás po upevnění nesmí klouzat nahoru ani dolů. Chcete-li zaznamenat břišní dýchání, připojte břišní pás (s jednou zabudovanou kapsou) kolem břicha stejným způsobem. Vždy se ujistěte, že pásy jsou nasazeny přes pyžamo a nikoli přímo na holou pokožku.
3. Zkontrolujte polohu snímačů tlaku (černé

vloženy do zabudovaných kapes, které jsou našité na pásu. **Nikdy netahejte za hadičky připevněné k tlakovým podložkám.**

4. Upevněte průtokový kontakt nebo dýchací termistor k nosu nebo upevněte hadičku adaptéru na kyslíkovou masku.
5. Pokud to připadá v úvahu, připojte snímač nohy, mikrofon a neurologickou rozdělovací skříňku.
6. Upevněte prstový snímač (SpO2) na prst a zajistěte kabel na zápěstí pomocí pásky na suchý zip. Přitom se ujistěte, že na prst není vyvíjen tlak narušující tok krve.
7. Pokud nebylo předem stanoveno automatické spuštění, musí být jednotka Porti zapnuta pomocí posuvníku (doprava). Jinak se jednotka Porti automaticky zapne v předem stanoveném čase. Obě LED se krátce rozsvítí pro účely testování.
Pokud jsou všechny snímače správně připojeny, červená LED zhasne. Zelená LED bliká v pravidelných 4sekundových intervalech. Červená kontrolka LED signalizuje vadný impulzní signál. Zkontrolujte prstový snímač a kabel.

Jakmile je pacient poučen o nasazování zařízení, lze zařízení uložit do pevného přenosného pouzdra, aby si ho pacient mohl vzít domů. Pacient může při připevňování zařízení doma nahlížet do stručného průvodce.

Když jde pacient spát, musí:

- připevnit jednotku Porti pomocí elastického hrudního pásu.
- připevnit průtokový kontakt a snímač prstu,
- pokud to připadá v úvahu, připojit břišní pás, snímač nohy, elektrody EKG a EEG,
- zkontrolovat, zda jsou snímače a jejich konektory správně umístěny,
- Pokud bylo zvoleno ruční spuštění záznamu: zapnout jednotku Porti posunutím spínače doprava.

Druhý den ráno:

- zastavit měření vypnutím jednotky Porti,
- odpojit jednotku Porti a snímače a vrátit všechny součásti do pouzdra. Čištění snímačů provede technický personál na klinice nebo v nemocnici,
- přinést pouzdro zpět na kliniku nebo do nemocnice,
- Pro automatické vyhodnocení lze měření přenést do počítače pomocí softwaru zařízení. Vyberte kartu „Nahrávání“ (Record) a poté položku „Čist měření z přístroje“ (Read measurement from device).

3.4. Online měření (při hospitalizaci)

Při online měření dodržujte následující kroky:

1. Zkontrolujte, zda je akumulátor zcela nabitý (viz strana 7).
2. Upevněte přístroj a připojte všechny snímače k pacientovi (viz strana 6)
3. Připojte jednotku Porti (vypnutou) k počítači pomocí kabelu rozhraní USB.
4. Spusťte software Porti v počítači.
5. Vyplňte pole dat pacienta v položce nabídky „Nahrávání / zahájit nahrávání (online)“ (Record / Start recording (online)) a spusťte přenos.
6. Zapněte jednotku Porti posunutím přepínače do polohy vpravo. Přístroj lze zapnout také ihned po připojení přístroje k pacientovi.
7. Proveďte test impedance a kalibraci bio signálu (viz online nápověda k softwaru).
8. Po dokončení testu (následujícího rána) klikněte na tlačítko Stop a ukončete měření.
9. Vypněte zařízení Porti posunutím přepínače do polohy vlevo.

4. Servis a údržba zařízení

4.1. Nabíjení baterie

Jednotka Porti 8 je vybavena speciální akumulátorovou baterií typu Li-Ion. Adaptér pro nabíjení baterie dodaný se zařízením je speciálně navržen pro tento typ baterie a je třeba ho používat pouze s jednotkou Porti 8. Doporučujeme baterii zcela nabít po každém měření.

Upozornění: Je zakázáno používat jinou než dodanou nabíječku!

Postup nabíjení baterie:

- Připojte nabíjecí adaptér k zařízení Porti.
- Zapojte nabíječku do elektrické zásuvky.
- Indikátor (LED) nabíječky svítí bíle. Jakmile je baterie nabitá, LED se rozsvítí modře. Zařízení může zůstat připojeno k nabíjecímu adaptéru po delší dobu, aniž by došlo k poškození.

4.2. Pokyny pro čištění

Všeobecné

Jako pro každé zdravotnické zařízení, pro bezpečné opětovné použití polysomnografického systému Porti 8 u pacientů jsou nezbytné určité hygienické postupy. Výrobky pro opakované použití musí být bezpečně dezinfikovatelné, aby se vyloučilo jakékoliv riziko infekce od následných uživatelů/pacientů. Předpisy zákona o zdravotnických prostředcích stanoví, že u těchto zdravotnických prostředků se dezinfekční činnosti s postupy podle směrnice RKL provádějí analogicky k metodám dezinfekce povrchu nebo přístroje. Sterilizace níže uvedených produktů není nutná.

Polysomnografický systém Porti 8 je zdravotnický prostředek, který je v prostředí pacienta, pokud je používán v souladu s určením, v přímém kontaktu s rukama personálu a pacientem. Tyto výrobky jsou proto v souladu s pokyny pro nemocniční hygienu a

prevenci infekcí klasifikovány jako tzv. „nekritické zdravotnické prostředky“.

Pokyny k čištění a dezinfekci zařízení SleepDoc Porti 8 naleznete v příloženém „**Hygiene Plan SleepDoc Porti**“ (hygienický plán).

Varování:

Do Porti 8 nebo do spojovacích zástrček nesmí proniknout žádná kapalina. Snímače se nesmí ponořovat do kapaliny. Před čištěním uzavřete tlakové přípojky zařízení uzávěry!

Před každým čištěním odpojte nabíjecí a datový kabel od zařízení.

V pračce

Hrudní a břišní pásy lze prát v pračce při teplotě 60 °C (použijte síťku na praní!). Pásy nechte volně uschnout na vzduchu.

Pozor:

- Nepoužívejte sušičku
- Nejprve odejměte hrudní a břišní snímač

Jednorázové komponenty

Komponenty na jedno použití nesmí být použity vícekrát ani u různých pacientů. Postupujte podle pokynů pro likvidaci odpadu v nemocnicích.

4.3. Údržba

Doporučujeme provádět servis zařízení včetně veškerého příslušenství jednou za 2 roky. Servis smí provádět pouze výrobce nebo autorizovaný zástupce. Kalibraci tlakového kanálu je třeba provést jednou při prvním použití zařízení. Aby byla zachována základní bezpečnost a základní funkčnost, není třeba činit žádná zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.

4.4. Podmínky pro přepravu a skladování

Teplota okolí pro přepravu a skladování se nachází mezi:

- -25 °C a +5 °C,
- +5 °C až +35 °C při relativní vlhkosti až 90 %, bez kondenzace,
- > 35 °C až 70 °C při tlaku vodní páry až 50 hPa.

Vždy je třeba zabránit kondenzaci.

5. Vyhodnocovací software pro PC

5.1. Instalace software

Pro instalaci softwaru Porti vložte CD dodané se zařízením do jednotky CD-ROM vašeho počítače. Program se automaticky spustí. Pokud se program nespustí automaticky, otevřete v operačním systému možnost Průzkumník a vyberte jednotku CD-ROM. Po zvolení klikněte dvakrát na soubor Setup.exe ze softwaru.

Můžete zkontrolovat počítač a síť (pokud existuje), zda neobsahuje verze softwaru Porti, které byly nainstalovány dříve. Aby bylo zajištěno, že používáte

nainstalovaný software a klepněte na tlačítko Hledat (Search). Program automaticky vyhledá a použije nejnovější nainstalovanou verzi.

Po výběru cílové jednotky instalační program automaticky vytvoří potřebné adresáře a zkopíruje všechny potřebné soubory na pevný disk. Instalace automaticky vloží novou skupinu obsahující položku pro nový software do složky Programy v nabídce Start. Navíc bude vytvořena klávesová zkratka na ploše Windows.

Po úspěšné instalaci vyjměte disk CD a uložte ho na bezpečné místo.

5.2. Volba tiskárny

Křivky měření a zprávy lze vytisknout na libovolném běžně dostupném typu tiskárny (inkoustová, jehličková nebo laserová tiskárna), která je již nainstalována ve vašem systému Windows. Správný ovladač tiskárny lze vybrat pomocí aplikace Ovládací panely v systému Windows.

6. Odstraňování poruch

Na displeji chybí kanály (například tlak)

Kanály jsou deaktivovány, a proto se během „testu“ a „nahrávání“ nezobrazují.

Zkontrolujte, které kanály jsou aktivní pro nahrávání pomocí položky nabídky Možnosti/Nastavení kanálu (Options / Edit Channel).

Kanály chybí po načtení měření

Nebyly zaznamenány nebo byly skryty pro zobrazení dat měření.

Signál průtoku chybí během záznamu nebo prochází po okraji rozsahu

Signál průtoku sleduje přímou plochou linií uprostřed kanálu.

Zkontrolujte průtokový kontakt na pacientovi a připojení na jednotce Porti. Při měření během terapie PAP zkontrolujte připojení hadičku adaptéru PAP ke kyslíkové masce a k jednotce Porti.

Amplitudy signálu jsou velmi malé nebo se neobjevují

Zkontrolujte příslušné snímače na pacientovi a jejich připojení k jednotce Porti. Při tom zkontrolujte, zda jsou hadičky a černé tlakové podložky snímačů hrudníku neporušené. Netěsný snímač může způsobovat nepřesné odečty v hrudním kanálu. Tlakové podložky je třeba bezpečně připevnit k pacientovi bez nadměrného utažení pásu a hadičky vést tak, aby se nemohly zauzlovat.

Zkontrolujte všechny kabely a konektory na jednotce Porti a v počítači.

Pulzní oximetry nereagují

Kanály pro saturaci kyslíkem a pulsní frekvenci zaznamenávají 50 % a 30 P/min, a to přesto, že je pacient připojený.

Nejprve zkontrolujte, zda je snímač prstu pacientovi správně nasazen, a odstraňte případný lak na nehty. Po vsunutí prstu se ve snímači musí rozsvítit

je snímač přiložen na prst, je třeba zkontrolovat spojení na jednotce Porti a všech mezilehlých prodlužovačkách.

Nedochází k tisku

Tiskárna tiskne znaky na stránce, ale v žádném známém formátu.

Byla nainstalována nesprávná tiskárna nebo ovladač.

Tiskárna nereaguje na příkaz k tisku.

Zkontrolujte kabel tiskárny a připojení k tiskárně a počítači. Tiskárna by měla být zapnutá a funkční, tzn. kontrolka LED na tiskárně musí svítit.

Nelze vytvořit spojení s jednotkou Porti

Kabel USB není správně připojen.

Zkontrolujte připojení kabelu USB k jednotce Porti a počítači.

Rozhraní USB bylo deaktivováno

Rozhraní USB lze aktivovat v softwaru zařízení Porti. Vyberte kartu „Volby“ (Options) a následně nabídku

„Nastavení“ (Device Settings).

Baterie je vybitá.

Nabijte správně baterii.

Pro vyjasnění a v případě problémů při instalaci, údržbě nebo použití se obraťte na svého distributora nebo přímo na výrobce.

7. Informace pro objednávky

Pol.č.	Náhradní díly / spotřební materiál / příslušenství
920 102	Snímač prstový SpO2 HP manžeta na prst s kabelem a konektorem Lemo
925 305	Suchý zip na zápěstí k upevnění kabelu snímače prstu na zápěstí (1 bal = 5 ks)
920 310	Průtokový kontakt pro nánosník pro měření průtoku (bal. = 10/100/500)
920 307	Průtokový kontakt s konektorem O2 pro nánosník pro měření průtoku během kyslíkové terapie
920 309	Průt. kontakt nosní/ústní se samostatnou ústní trubičkou
925 241	Adaptérová hadička pro průtokový kontakt pro připojení základního přístroje Porti, 20 cm
925 246	Vsuvka pro hadičku adaptéru pro průtokový kontakt, modrá
920 314	Termistor pro Porti, s konektorem Lemo, opakovaně použitelný
920 321	Termistor pro Porti, s upevněním pro průtokový kontakt a konektor Lemo, opakovaně použitelný
928 460	Mikrofon chrápání pro Porti, externí, opakovaně použitelný
925 220	Hadička adaptéru PAP pro kyslíkovou masku
920 221	Vsuvka pro kyslíkovou masku (1 bal = 10 ks)
925 235	Hadička adaptéru PAP jednorázová
925 231	Hadička adaptéru PAP pro kyslíkovou masku Respironics®

Pol.č.	Náhradní díly / spotřební materiál / příslušenství
925 234	Hadička adaptéru PAP pro kyslíkovou masku SleepNet® / Viasys®
925 140	Snímač hrudníku, kompletní 2 tlakové podložky, flexibilní propojovací trubičky
928 281	Přenosný popruh pro Porti 8, pružný, modrý, s připojením k propojovací jednotce 928 427, velikost S
928 283	Přenosný popruh pro Porti 8, pružný, černý, s připojením k propojovací jednotce 928 427, velikost M
928 284	Přenosný popruh pro Porti 8, pružný, červený, s připojením k propojovací jednotce 928 427, velikost L
925 395	Snímač břišní, kompletní 1 tlaková podložka, flexibilní propojovací hadička
928 388	Páska na břicho Porti 8 , pružná, modrá s připojením k propojovací jednotce 928 420, velikost S
928 389	Páska na břicho Porti 8 , pružná, černá s připojením k propojovací jednotce 928 420, velikost M
928 390	Páska na břicho Porti 8 , pružná, červená s připojením k propojovací jednotce 928 420, velikost L
928 400	Elektrodový kabel EKG Porti 8 pro signál EKG, 4 vodiče
928 401	Elektrodový kabel EKG Porti 8 pro signál EKG, 3 vodiče
925 025	Adhezivní elektrody EKG (balení = 500 kusů)
928 420	Propojovací jednotka LEG s kabelem Porti 8 pro připojení k elektrodám EMG

<i>Pol.č.</i>	<i>Náhradní díly / spotřební materiál / příslušenství</i>
928 427	Propojovací jednotka NEURO s kabelem, Porti 8. pro připojení elektrod EKG/EOG/EMG, 14-pol.
928 428	Jednorázové elektrody PSG Ag/AgCl 150 cm (1 bal = 10 ks)
928 433	Elektrody EEG Ag/AgCl 100 cm, opakovaně použitelné (1 bal = 10)
928 432	Elektrody EEG Ag/AgCl 150 cm, opakovaně použitelné (1 bal = 10)
928 430	Zlaté elektrodové misky EEG 100 cm, opakovaně použitelné (1 bal = 10)
928 501	Mosazné SAC2 adhezivní elektrody krémové (100 g)
928 502	Čistící přípravek na kůži , abrazivní gel (2 x 135 g)
928 160	Kabel USB pro přenos dat mezi jednotkou Porti a PC
928 357	Elektrický izolátor USB s galvanickým oddělením mezi zařízením Porti a počítačem při online měření: kompletní s adaptérem
928 204	Napájecí adaptér Friwo pro Porti s konektorem Lemo, lékařský souhlas
928 302	Taška přes rameno s ramenním popruhem pro přenos Porti
928 301	Přenosný obal , šedé plastové pouzdro pro jednotku a příslušenství
925 501	Dvouletá inspekce pro SleepDoc Porti <ul style="list-style-type: none"> • Kontrola a nastavení všech měřicích funkcí • Kalibrace tlaku PAP • Zarovnání všech filtrů • Výměna dobíjecí baterie • Aktualizace firmwaru (v zařízení) • Aktualizace softwaru počítače • Prodloužení záruční doby na další 2 roky







<i>Pol.č.</i>	<i>Náhradní díly / příslušenství pro děti</i>
925 150	Snímač hrudníku, kompletní , 2 tlakové podložky s ohebnými propojovacími hadičkami (označené červeně) a prodlouženou hadičkou pro umístění Porti blízko dítěte
928 286	Dětský hrudní popruh , pružný, černý, s připojením na propojovací jednotku 927 420, velikost XS
925 396	Snímač břicha , kompletní, 1 tlaková podložka s ohebnou propojovací hadičkou (označena černě) a prodlouženou hadičkou
928 393	Dětský pás na břicho , pružný, černý, velikost XS
920 303	Průtokový kontakt pro děti (bal. = 10 kusů)
920 305	Průtokový kontakt pro novorozence (bal. = 10 kusů)
920 114	Dětský snímač Philips Sp02 s konektorem DSUB (musí být rozšířen o prodlužovačku Lemo-DSUB), děti 1–4 kg
920 111	Dětský snímač Philips Sp02 s konektorem Philips (musí být rozšířen o prodlužovačku Lemo-Philips), děti 4–15 kg





<i>Pol.č.</i>	<i>Náhradní díly / příslušenství pro děti</i>
920 116	Dětský snímač Philips Sp02 s konektorem DSUB (musí být rozšířen o prodlužovačku Lemo-DSUB), děti 15–50 kg
920 112	Prodlužovačka Lemo-DSUB pro Porti a dětský snímač
920 121	Prodlužovačka Lemo-Philips pro Porti a dětský snímač

8. Technické údaje

- Rozměry : 35 mm x 75 mm x 168 mm (V x Š x D, bez tašky)
- Hmotnost : 260 g včetně akumulátoru, bez tašky
- Kryt : metalizovaný plast (ABS, UL 94HB)
- Teplotní rozsah : +5 °C až +40 °C
- Vlhkost : 10 % – 95 %
- Atmosférický tlak : 70 kPa – 106 kPa
- Paměťová média : interní flash paměť
- Kapacita paměti: min. 24 h
- Registrované parametry :
 - Respirační aktivita : Měření diferenčního tlaku pomocí průtokového kontaktu (s adaptérem i při terapii PAP), alternativní nebo dodatečné měření pomocí termistoru (volitelně)
 - Hrudní úsilí : Měření diferenčního tlaku pomocí gumových manžet zabudovaných do hrudního pásu
 - Břišní úsilí : Měření diferenčního tlaku pomocí gumových manžet zabudovaných do břišního pásu
 - Zvuky dýchání : Fonometrický snímač pomocí průtokového kontaktu
- Alternativní nebo dodatečné měření s externím mikrofonom (volitelně)
 - SpO₂ / Pulz : Vestavěný pulzometr, kalibrovaný pro funkční saturaci kyslíkem
 - Rozsah měření SpO₂: 80 %–100 % ± 2 % SpO₂ 60 %–79 % ± 4 % SpO₂
 - Rozsah měření pulzů: 50 l/min–150 l/min ± 2 %
 - (Reference: simulátor elektrického impulsu)
 - Snímač prstů : speciální náprstkový snímač opatřený gumou
 - Pulzní vlna : zobrazení plethysmogramu; měření pomocí snímače prstu
 - Pozice : snímač zrychlení pro záznam polohy (5 poloh)
 - Okolní světlo : fotometrické měření a zobrazení intenzity světla
 - PAP : Měření diferenčního tlaku přímo na kyslíkové masce
 - Rozsah měření : 0 cm H₂O–45 cm H₂O ± 5 %
- Pohyb nohy : dva nožní snímače (EMG) pro měření činnosti svalů, samostatné nahrávání pro levou a pravou nohu; připojení přes 1,5 mm bezpečnostní zástrčku (volitelně)
- EKG : 6kanálový vodič pomocí lepicích elektrod (volitelně), vhodné pro pacienty < 10 kg
- Střední srdeční frekvence : Rozsah měření : 30 l/min–200 l/min ± 2 % (volitelně)
- PTT : Rozsah měření : 100 ms–355 ms ± 4 % (volitelně)
- Syst. krevní tlak : Trend (volitelně)
- EEG : 6kanálový vodič pomocí lepicích elektrod (volitelně); připojení přes 1,5 mm bezpečnostní zástrčku;
 - Impedance: 10 MΩ, frekvence: 0,2 Hz–45 Hz
- EOG : 2kanálový vodič pomocí lepicích elektrod pro levé a pravé oko (volitelně); připojení přes 1,5 mm bezpečnostní zástrčku
- EMG : Bipolární měření (3 x EMG) činnosti svalů brady pomocí lepicích elektrod (volitelně)
- Externí kanály : Vnější krabice s napětovým vstupem (RJ11; 0–2,5 V) pro až 8 vnějších kanálů s galvanickým oddělením a konektorem RJ11
- Indikátor poruchy : 2 diody LED na přední straně zařízení
- Napájecí zdroj : Dobíjecí akumulátor Li-Ion 3,6 V se zabudovaným polovodičem
- Nabíječka : Zásuvný zdroj se schválením pro zdravotnictví
- Výstup : USB rozhraní s kabelem pro přenos dat
- Spotřeba energie : cca 160 mA
- Online operace : Při on-line provozu s pacientem je nezbytný optický kabel k počítači (volitelně)

9. Použité symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Věnujte pozornost návodu k použití!		Elektrická a elektronická zařízení nelze likvidovat spolu s domovním odpadem. Spotřebitelé jsou povinni ze zákona vrátit elektrická a elektronická zařízení po konci jejich životnosti do sběrných míst určených pro tento účel nebo do místa prodeje. Podrobnosti jsou stanoveny vnitrostátním zákonem příslušné země. Tento symbol na výrobku, návod k použití nebo obal uvádějí, že výrobek podléhá těmto nařízením. Recyklaci, dalším použitím či jinou formou využití starých zařízení přispíváte významně k ochraně našeho prostředí.
	Věnujte pozornost návodu k použití!		
	Typ BF		
	Třída ochrany II		
	Spotřebujte do		

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Výrobce	IP22	Zařízení je chráněno proti vniknutí cizích těles o průměru $\geq 12,5$ mm. Zařízení je chráněno proti vsunutí prstu. Zařízení je chráněno proti padající kapající vodě, když je kryt nakloněn do 15° .
	Datum výroby		Jednoúčelový produkt! Není vhodný ani připravený pro násobné použití.
	Obsahuje ftalát DEHP		

10. Informace o EMC

Zdravotnické elektrické přístroje jsou předmětem zvláštních preventivních opatření týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMC). Musí být uvedeny do provozu a instalovány v souladu s informacemi o EMC v tomto návodu. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje. Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti do 30 cm od kterékoli části Porti 8, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Pro zamýšlené použití Porti 8 je nutné použít vybavení uvedené v tomto návodu. Použití jiných zařízení může vést k vyšší emisi a snížení odolnosti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Porti 8 je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Porti 8 musí zajistit, že zařízení bude používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF – emise dle CISPR 11	Skupina 1	Porti 8 využívá energii VF pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení. Zařízení Porti 8 je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a těch, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
VF – emise dle CISPR 11	Třída B	
Emise harmonického proudu dle IEC 61000-3-2	nevztahuje se	
Kolísání napětí / kmitající emise v souladu IEC 61000-3-3	nevztahuje se	

Tabulka 1: Tabulka 201 EN 60601-1-2, Elektromagnetické emise


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Zařízení Porti 8 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a uživatel zařízení Porti 8 musí zajistit, že zařízení bude používáno v takovém prostředí.		
Zkouška odolnosti	Zkušební specifikace	Elektromagnetické prostředí – pokyn
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty nevodivým syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení AC ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení 100 kHz	
Rázové impulsy IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v souhlasném režimu	
Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0 % UT pro $\frac{1}{2}$ cyklu (1 fáze) 0 % UT pro 1 cyklus 70 % UT pro 25/30 cyklů ^a	

Krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	0% U_T pro 250/300 cyklů ^a	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	
Poznámka U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		
a	25/250 cyklů při 50 Hz nebo 30/300 cyklů při 60 Hz	

Tabulka 2: Tabulka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení Porti 8 je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel zařízení Porti 8 musí zajistit, že zařízení bude používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební specifikace	Elektromagnetické prostředí – pokyn
Indukované VF rušení IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150kHz – 80MHz 6 V_{eff} ISM/amatérská pásma 80 % AM / 1 kHz	<p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
Vyzařované VF rušení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	
Blízkost pole od VF bezdrátových komunikačních zařízení 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	

Tabulka 3: Tabulka 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost						
Zkušební frekvence MHz	Frekvenční pásmo ^a MHz	Rádiové služby ^a	Modulace ^b	Max. výkon W	Vzdálenost m	Úroveň zkoušky odolnosti V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA: Pokud je to nutné, aby se dosáhlo úrovně zkoušky odolnosti, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a Porti 8 snížit na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle IEC 61000-4-3.						
a	U některých rádiových služeb byla do tabulky zařazena pouze frekvence radiového spojení od mobilního komunikačního zařízení k základně (uplink). Nosič musí být modulován signálem s obdélníkovými vlnami s 50% pracovním cyklem.					
b	Nosič musí být modulován signálem s obdélníkovými vlnami s 50% pracovním cyklem.					
c	Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít pulzní modulaci při 50% pracovním cyklu při 18 Hz, neboť tato, pokud ne skutečná modulace, by byla nejhorším scénářem.					

Tabulka 4: Tabulka 9 EN 60601-1-2, Specifikace zkoušek odolnosti krytů vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení

11. **Rejstřík**

Bezpečnostní informace,	2
Celý systém,	1
EEG,	5
EMG,	5
EOG,	5
Funkční testování,	3
Informace,	2
Informace pro objednávky,	8
Instalace software,	7
likvidaci,	3
Nabíjení baterie,	5, 7
Odstraňování poruch,	8
Optický izolátor,	2
PAP,	1
Podmínky pro přepravu a skladování,	7
Pohyb nohy,	5
Pokyny pro čištění,	7
Polohový snímač,	5
Požadavky na systém,	2
Připojení jednotky Porti,	6
Připojení snímačů,	5
Příprava k měření,	5
Příslušenství,	1, 3
Příslušenství třetí strany,	3
Prohlášení o shodě,	15
Prstový snímač,	4
Průtokový kontakt,	4
Snímač břicha,	5
Snímač hrudníku,	5
Snímač pro PAP,	4
Snímač průtoku,	4
Snímače,	4
Software třetí strany,	3
Technická prohlídka,	3
Technické údaje, 1	1
Termistor,	4
Tlakové podložky,	5
Údržba,	7
Volba tiskárny,	8
Vybavení,	1
Zahájení měření,	6
Zamýšlené použití,	1
Záruka,	3

Prohlášení o shodě

Dodavatel: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Adresa: Daimlerstr. 23
D-72414 Rangendingen

Zdravotnický prostředek: *Zařízení pro diagnostiku spánku:*

Kód UMDNS	Skupina zařízení		Třída rizik	Pravidlo
13-085	Polygraf:	SleepDoc Porti 7	2a	10
17-458	Polysomnograf:	Sonata SleepDoc Porti 8	2a	10

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost: Výše popsany zdravotnický prostředek je v souladu se:

Směrnici Rady 93/42/EHS, příl.

**II – vyjma oddílu 4 směrnice Rady 14,06/1993/EHS o zdravotnických prostředcích
Směrnici Rady 2011/65/EU, 08.07.2011 (směrnice ROHS-II)**

Dodatečné informace

Vývoj, výroba a distribuce zdravotnických prostředků jsou podporovány systémem řízení kvality v souladu s požadavky normy ISO 13485, nařízení o zdravotnických prostředcích.

Systém řízení kvality podle přílohy směrnice ES. II.3 je kontrolován notifikovaným orgánem č. 0483 Certifikace zdravotnických prostředků.

Zodpovědnou osobou pro dodávku technické dokumentace je generální ředitel pan Andreas Faulhaber.

Toto prohlášení o shodě je platné do: 3. 1. 2022.



Andreas Faulhaber
jednatel

Rangendingen, 2019-08-23

