

PORTI[®] 9 SLEEP DOC

Popis a návod k použití



Schlafdiagnose nach Maß



Dr. Fenyves
und Gut

Obsah

1. Úvod.....	3
1.1. Účel.....	3
1.2. Kontraindikace.....	3
1.3. Určení uživatele.....	3
1.4. Příslušenství.....	3
2. Upozornění.....	3
2.1. Bezpečnostně-technické pokyny.....	3
2.2. Všeobecné pokyny.....	4
2.3. Technická kontrola.....	5
2.4. Odpovědnost za funkci resp. vady.....	5
3. Sběr naměřených dat.....	5
3.1. Senzory.....	5
3.1.1. Senzory pro respiraci a zvuky chrápaní.....	5
3.1.2. Termistorový senzor pro respiraci.....	5
3.1.3. Senzor pro tlak PAP.....	5
3.1.4. Senzor pro kyslíkovou saturaci a tep.....	5
3.1.5. Senzor pro thorakální/abdominální pohyb.....	6
3.1.6. Senzor pro polohu těla.....	6
3.2. Příprava měření (ambulantní).....	6
3.3. Ovládací prvky přístroje s displejem.....	6
3.3.1. Zahájení měření.....	6
3.3.2. Řízení signálu.....	6
3.3.3. Ukončení měření.....	6
3.3.4. Indikátor baterie.....	7
3.3.5. Servisní nabídka.....	7
3.4. Ovládací prvky přístroje bez displeje.....	7
3.5. Přiložení přístroje a spuštění měření.....	7
3.6. Online měření (stacionárně).....	7
4. Ošetření a údržba přístroje.....	7
4.1. Nabíjení akumulátoru.....	7
4.1.1. Nabíječka.....	7
4.1.2. Kolébková nabíječka.....	8
4.2. Pokyny pro čištění.....	8
4.3. Údržba.....	8
4.4. Převážní a skladovací podmínky.....	8
5. Vyhodnocovací software pro PC.....	8
5.1. Instalace software na PC.....	8
5.2. Výběr tiskárny.....	8
6. Odstranění chyb.....	9
7. Technické údaje.....	10
8. Použité symboly.....	11
9. EMC pokyny.....	12
10. Objednací informace.....	15
11. ES prohlášení o shodě.....	16
12. Heslový rejstřík.....	19

REV 2025-11-19

CE 0483

1. Úvod

1.1. Účel

Přístroje na diagnostiku spánku SleepDoc Porti 9 jsou záznamové systémy pro použití v profesionálních zařízeních zdravotnictví a také v oblastech domácí zdravotní péče. Přístroje slouží k diferenciální předběžné diagnostice poruch spánku a kontrole terapie. Jsou určeny k používání lékařem nebo na pokyn lékaře u dospělých a dětí.

Přístroje umožňují nepřetržitý záznam dat z až 12 měřicích kanálů po dobu minimálně 15 hodin bez redukce dat. Evidují se signály následujících fyziologických veličin:

- Průtok
- Termistor
- Saturace krve kyslíkem SpO₂
- Tepová frekvence
- Tepová vlna
- Poloha těla
- Aktimetr
- Zvuky chrápání (interní mikrofon)
- PAP (Positive Airway pressure)
- Okolní světlo
- Thorakální úsilí
- Abdominální úsilí

1.2. Kontraindikace

V souvislosti s použitím přístroje neexistují žádné absolutní nebo relativní kontraindikace. V níže uvedených případech se pro použití přístroje vyžaduje dohled odborným zdravotnickým personálem:

- u pacientů s akutními život ohrožujícími onemocněními.
- u pacientů s akutními, závažnými infekcemi.
- u zmatených pacientů.
- u kojenců a dětí

1.3. Určení uživatelé

Systém pro diagnostiku spánku Porti 9 smí používat výhradně určené uživatele. Mezi určené uživatele patří zdravotnický personál, který byl pečlivě proškolen podle návodu k použití, jako například:

- lékař
- zdravotnický pracovník

1.4. Příslušenství

Celkový systém (ME systém) přístroje sestává ze dva komponent:

- Mikroprocesorem řízený záznamový přístroj Pporti 9 (pacientský zapisovač)
- Počítačový software k zobrazování a vyhodnocování naměřených dat na PC.

K vybavení patří kromě toho následující příložené části:

- Prstový senzor s kabelem k získání hodnot tepové frekvence a saturace krve kyslíkem
- Průtoková kanyla k získání respiračního signálu

- Adaptační hadice k měření při ventilaci PAP
- Flexibilní popruh s integrovanými snímači tlaku (snímač úsilí) k upevnění přístroje u pacienta
- Flexibilní popruh s integrovanými snímači tlaku (snímač úsilí) k záznamu abdominálního úsilí
- Kolébka pro Porti 9 patientský zapisovač

Ostatní příslušenství:

- Propojovací kabel USB pro přenosy dat mezi patientským zapisovačem a PC
- Nabíječka
- Taška s přidržovací smyčkou k uložení přístroje Porti 9

Volitelné příložené části

- Termistor pro přídatné získání respiračního signálu

Ostatní volitelné příslušenství:

- Kolébková nabíječka
- Oddělovač USB pro měření online.

Vzhledem k neexistující ochraně před kapající vodou nejsou PC a nabíječka vhodné pro domácí resp. prostředí pacienta!

Data lze zobrazovat a vyhodnocovat na běžném PC. Tisk měřicích křivek a vyhodnocení je možný na všech běžných tiskárnách.

Vyhodnocovací program OR5 vyžaduje následující minimální vybavení:

- PC s operačním systémem Windows procesor i5 (doporučuje se procesor i7)
- Microsoft Windows 10 nebo vyšší
- 8 GB RAM (32 GB se doporučuje)
- 500 GB paměťového místa na pevném disku
- Myš
- Volné USB rozhraní.
- Tiskárna s ovládací pro Windows

2. Upozornění

2.1. Bezpečnostně-technické pokyny

Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití:

Pro každou manipulaci s přístrojem se předpokládá důvěrná znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Přístroj je určen pouze pro popsanou aplikaci.

Neexistuje žádná funkce alarmu!

Přístroj se nehodí pro kontinuální monitorování životně důležitých, resp. fyziologických funkcí (např. intenzivní monitorování, monitorovací režim), protože se negeneruje alarm SpO₂. V přístroji se neprovádí bezprostřední analýza dat.

Neexistuje monitorování SIDS:

Přístroj není vhodný pro použití jako monitor SIDS (SIDS: Sudden Infants Death Syndrom, Syndrom náhlého úmrtí kojenců).

Poučení pacienta:

Pacient musí být poučen odborným zdravotnickým personálem, který byl na tomto přístroji zaškolen. Příložený stručný návod nenahrazuje poučení, resp. varování před možnými riziky.

Odpojení od napájecí sítě:

Pro odpojení přístroje od napájecí sítě se musí vytáhnout zástrčka napájecího zdroje.

Otevření přístroje je zakázáno!

Výstraha:

Přídavné přístroje, které se připojují k elektrickým zdravotnickým přístrojům (ME přístroje), musí prokazatelně vyhovovat svým normám IEC nebo ISO. Ten, kdo připojuje přídavné přístroje k ME přístrojům, je konfigurátorem systému a tím odpovídá za to, že ME systém vyhovuje normativním požadavkům (např. IEC 60601-1).

Výstraha:

Během online spojení s pacientem se musí povinně použít optron nebo optický vlnovod (lze dodat jako volitelnou možnost)! Připojení přístroje k rozhraní PC bez optronu, resp. bez optického vlnovodu je dovoleno pouze tehdy, když byly předtím od pacienta odpojena všechna patientská vedení! Online měření smí provádět pouze lékař, resp. jím autorizovaný personál

Výstraha:

Magnetická a elektrická pole mohou funkci přístroje nepříznivě ovlivnit. Použití přístroje vedle jiných přístrojů nebo ve spojení s dalšími přístroji by se mělo zabránit, poněvadž tak může dojít k chybným funkcím. Pokud je toto použití nezbytné, měly by se tento přístroj a ostatní přístroje sledovat a zajistit tak, aby fungovaly normálně. Při provozování přístroje dbejte na to, aby všechny přístroje cizí výroby, provozované v blízkosti vyhovovaly svým relevantním EMC požadavkům. Rentgenové přístroje, VF chirurgické přístroje, tomografy atd. mohou jiné přístroje rušit, protože jejich vyšší emise elektromagnetického rušení odpovídá jejich schválení.

Výstraha:

Tento přístroj není vybaven příložnými částmi s ochranou proti defibrilaci! Před zahájením defibrilace se musí přístroj odstranit! Kromě toho není dovolena přímá aplikace přístroje na srdci (zejména EKG svodu)!

Během nošení přístroje se nesmějí provádět žádná invazivní, resp. intrakorporální měření a zákroky (např. elektrické nebo VF chirurgické přístroje).

Výstraha:

Při použití několika přístrojů u jednoho pacienta by se mohly hodnoty jednotlivých svodových proudů sumarizovat a překročit tak dovolenou hodnotu!

Výstraha:

Při použití přístroje u pacientů s aktivními implantáty jako např. kardiostimulátory, periferní nervové stimulátory, stimulátory jazyka atd. musí odborný zdravotnický personál dbát na možné poruchy přístroje nebo implantátu.

Výstraha:

Přístroj se nesmí aplikovat současně u několika pacientů!

Výstraha:

Přístroj se nesmí provozovat ve vozidlech a v letadlech.

Výstraha:

Při přikládání elektricky vodivých senzorů u pacienta se musí dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu žádného těchto kabelů s jinými elektricky vodivými díly, resp. se zemí!

Výstraha:

Přístroj nesmí být vystaven intenzivnímu přímému slunečnímu ozáření, resp. vysokým teplotám. Zabraňte kromě toho kontaktu s prachem, chloupky, špinou, vlhkostí a kapalinami.

Výstraha:

Děti a nezpůsobilé osoby smějí přístroj používat bez dohledu pouze tehdy, když obdržely dostatek pokynů týkajících se bezpečné obsluhy přístroje. Nedovolte, aby si děti a domácí zvířata hrály s tímto přístrojem. Nedovolte, aby se děti a domácí zvířata zdržovaly v blízkosti přístroje bez dohledu.

Výstraha:

Musí se dbát na to, aby kabely nebyly vedeny kolem krku pacienta. U dětí postupujte obzvláště opatrně!

Výstraha:

Před zahájením nabíjení akumulátoru se musejí použít nabíječka a Při použití nabíjecí kolébky také akumulátor zkontrolovat, zda nevykazují vnější poškození!

Výstraha:

Před každým použitím se musí kontrolovat kryt přístroje stejně jako kabely a senzory ohledně vnějšího poškození.

Výstraha:

Přístroj a počítačový software nejsou vhodné pro úplnou diagnostiku. Naměřené údaje musí být manuálně posouzeny kvalifikovaným lékařem nebo zdravotničtí pracovníci.

2.2. Všeobecné pokyny

Tento návod k použití je považován za součást přístroje. Má být kdykoliv pohotově v blízkosti přístroje. Důsledné dodržování návodu k použití je předpokladem pro soulad se zamýšleným použitím a správnou manipulaci s přístrojem a tím související bezpečnost pro pacienta a obsluhu.

Na přístroj se poskytuje záruka 24 měsíců a na senzory a příslušenství 6 měsíců od data zakoupení.

Používat se smí pouze příslušenství, uvedené v tomto návodu k použití, které bylo zkoušeno spolu s tímto přístrojem. Pokud se použije cizí příslušenství a/nebo cizí spotřební materiál, nemůže výrobce ručit za spolehlivý provoz/spolehlivou funkci.

Vyloučení nároků na záruční plnění v případě škod v důsledku použití cizího příslušenství a cizího spotřebního materiálu.

Výrobce spatřuje svou odpovědnost za přístroje ohledně bezpečnosti, spolehlivosti a funkce pouze tehdy:

- a) budou-li montáž, rozšíření, nová nastavení, změny a opravy provedeny výrobcem nebo osobou výrobcem k tomuto úkonu výslovně zmocněnou.
- b) Bude-li přístroj používán v souladu s návodem k použití.

Všechny tiskopisy odpovídají provedení přístrojů a stavu relevantních bezpečnostně-technických norem při vydání tiskem. Pro tam uvedené přístroje, zapojení, postupy, softwarové programy a názvy jsou všechna práva vyhrazena.

Výrobce ručí pouze za funkčnost, nikoliv za absolutní bezchybnost vašich programů.

Zdravotnické přístroje smí obsluhovat pouze osoby, které svým vzděláním nebo svými znalostmi a praktickými zkušenostmi poskytují jistotu pro odborný přístup.

Uživatel se před každým použitím přístroje musí přesvědčit o funkční spolehlivosti a o řádném stavu přístroje. Obsluha musí být seznámena s obsluhou přístroje.

Uživatel musí hlásit jakékoli vážné incidenty související s výrobkem výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Provádějte v pravidelných intervalech (asi měsíčně) kontrolu funkce.

Likvidace přístroje a příslušenství na konci provozní životnosti musí být provedena v souladu s platným nařízením o odpadních elektronických zařízeních.

V případě nejasností se obraťte na výrobce.

2.3. Technická kontrola

Přístroj je bezúdržbový. Doporučuje se každých 24 měsíců nechat provést technickou kontrolu u výrobce nebo u výrobce autorizovaného agenturou.

Zařízení k testování funkce nelze použít k posouzení přesnosti prstového senzoru nebo pulsního oxymetru přístroje.

Uživatel má před každým měřením provést následující kontroly:

- Vizuální kontrolu vzhledem na patrné funkce omezující mechanické vady přístroje a příslušenství
- Správné umístění hadicových připojení u příslušné přípojky
- Světelné diody displeje
- Kontrolu kapacity baterie

2.4. Odpovědnost za funkci resp. vady

Odpovědnost za funkci přístroje přechází v každém případě k tíži majitele nebo provozovatele, pokud je

přístroj neodborně udržován nebo opravován nebo když se s ním manipuluje způsobem v rozporu se zamýšleným používáním. Výrobce neručí za škody vzniklé nerespektováním tohoto návodu k použití.

Podmínky týkající se odpovědnosti za vady a ručení uvedené v prodejních a dodacích podmínkách výrobce se předchozími pokyny nerozšiřují.

3. Sběr naměřených dat

3.1. Senzory

3.1.1. Senzory pro respiraci a zvuky chrápání

Jako senzor pro respiraci (flow - průtok) slouží kyslíková kanyla (průtoková kanyla), která přenáší tlakový signál respirace do citlivého tlakového převodníku v přístroji. Průtokovou kanylu si může jednoduše a bezpečně umístit pacient sám a toto není spojeno s omezením kvality spánku.

Použití je možné i u pacientů, u nichž nelze spolehlivě upevnit samolepící senzory (např. u vousatých pacientů). Jako běžný spotřební materiál lze tento druh senzoru cenově výhodně použít.

Pro respirační a chrápací zvuky není dodatečný senzor zapotřebí. Zvuk je přenášen prostřednictvím vzdušného zvuku hadicí kyslíkové kanyly. Tam probíhá elektronické vyhodnocení signálu. Odpadá přilepení mikrofону u pacienta.

Díky velké citlivosti tlakového převodníku lze měřit i nejmenší tlakové rozdíly, takže lze monitorovat a evidovat i pacienty, kteří dýchají ústy.

Průtoková kanyla se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem 


Průtoková kanyla se musí používat v souladu s údaji od výrobce.

Výstraha:

Průtoková kanyla je jednorázový produkt a nehodí se ani pro úpravu ani pro vícenásobné použití! Opakovaným použitím může dojít k přenosu infekcí!


3.1.2. Termistorový senzor pro respiraci

Kromě průtokové kanyly lze k detekci dýchání použít termistor. Dýchání se přitom určuje na základě teplotního rozdílu mezi vdechovaným a vydechovaným vzduchem. Řiďte se navíc podle pokynů přiložených senzoru.

Termistor se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem: 

3.1.3. Senzor pro tlak PAP

Připojení adaptéru PAP:

Adaptér PAP se připojuje k hrdlu s následujícím symbolem 

3.1.4. Senzor pro kyslíkovou saturaci a tep


K měření kyslíkové saturace a tepové frekvence je v přístroji integrován pulsní oxymetr. Výpadek prstového senzoru, resp. neexistující aktualizace dat pulsním oxymetrem je uživateli signalizována

červený symbol SpO₂ na přístroji. Hodnoty pro SpO₂ a tep se současně převedou na 0.

Při použití prstového senzoru se musí dbát na to, aby prokrvení měřeného prstu nebylo omezeno fixací. Prst nesmí být vystaven nadměrnému tlaku, zejména při překročení teploty 41°C.

Senzor se musí zafixovat na zápěstí pacienta. Lak na nehty na měřeném prstu (totéž platí pro bezbarvý lak) a umělé nehty musí být bezpodmínečně odstraněny, jinak jsou zjištěné naměřené údaje nepoužitelné.

V zájmu minimalizace poruch (např. pohybovými artefakty) se pulsním oxymetrem získané hodnoty filtrují pomocí digitálního zpracování dat. Vlivem datové zprávy a zpracování signálů tak dochází k mírnému zpoždění při zobrazování pulsoxymetrických hodnot. Interní pulsní oxymetr zde pracuje s časovým horizontem 4 sekund. Při přidavném zohlednění změnové tendence je minimální hodnota saturace na konci apnoe správně reprodukována. Údaje se aktualizují při každém tepu, takže vlivem aktualizace a přenosu nedochází k měřitelnému zpoždění.



Prstový senzor se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem: 

Ridte se navíc podle pokynů přiložených senzoru.

3.1.5. Senzor pro thorakální/abdominální pohyb

Senzor pro zaznamenávání thorakálních, resp. abdominálních pohybů (senzor úsilí) se skládá z gumových polštářků (tlakové polštářky), které jsou s přístrojem spojeny pomocí tenkých hadicových vedení. Senzory úsilí mají vždy dva tlakové polštářky. Tlakové polštářky se zasouvají do kapes elastického tělového popruhu. Thorakální popruh s umísťuje ve výši sternu, abdominální popruh v břišní oblasti.

Z hygienických důvodů a k zabránění alergickým reakcím se doporučuje popruhy dávat **na tričko**.

Senzor pro záznam thorakálního pohybu se musí připojit ke zdířce s následujícím symbolem  a senzor pro záznam abdominálního pohybu ke zdířce s následujícím symbolem .

Délka popruhu pokrývá díky nastavitelnosti suchého zipu velmi velkou pacientovu oblast. V nabídce jsou ale také speciální velikosti popruhů.

Upozornění:

V zájmu získání spolehlivých signálů pro záznam dat musí být zajištěno minimální protažení popruhu.


3.1.6. Senzor pro polohu těla

V přístroji integrovaný senzor polohy poskytuje informace o aktuální poloze těla pacienta.

Správné umístění přístroje je bezpodmínečně nutné pro správné určení polohy. Detekuje se kromě polohy na zádech a polohy na pravé/levé straně také poloha na břiše a vzpřímená poloha těla.


3.2. Příprava měření (ambulantní)

Na přípravu přístroje pro ambulantní záznam naměřených dat u pacienta mají být provedeny následující úkony:

1. Nabití akumulátoru: viz (strana 7).
2. Spustit počítačový software.
3. V položce menu „Záznam/inicializace přístroje (offline)“ zadat osobní údaje pacienta a aktivovat tlačítko a spustit přenos.
4. Přístroj spojit s propojovacím kabelem USB. zásuvka: 
5. Zobrazí se dialogové okno, ve kterém lze stanovit zahájení záznamu.
6. Přístroj je nyní připraven pro nové měření. Kabelové spojení s PC lze přerušit. Zástrčku vytáhnout z přístroje.

Upozornění: Odstraňte kabel zatáhnutím za zástrčku, nikoliv za kabel!

3.3. Ovládací prvky přístroje s displejem

Tlačítko:	Popis:
	Vypínač Zapnuto/Vypnuto
<	Šipka doleva
>	Šipka doprava

Přístroj se automaticky zapíná/vypíná, když se s PC spojuje, resp. od něj odpojuje.

3.3.1. Zahájení měření

Přístroj je vybaven interním časovačem pro stanovení časově řízeného zahájení záznamu. Po naprogramování časovače se záznam spustí automaticky ve stanovenou dobu. Lze naprogramovat až osm záznamů.


Upozornění: V případě potřeby může pacient zahájit měření před zvoleným časem zahájení. K tomu je třeba přibližně na 2 sekundy stisknout vypínač Zapnuto/Vypnuto, dokud se nezapne displej. Měření lze poté zahájit ručně stisknutím tlačítka s šipkou doprava. Měření začíná, jakmile proběhne odpočet od 5 do 0. Na displeji se nyní zobrazí doba měření.

Během měření se displej zařízení automaticky vypne, zatímco měření pokračuje.

3.3.2. Řízení signálu

Po zapnutí přístroje vypínačem Zapnuto/Vypnuto lze z úvodní obrazovky stisknutím tlačítka s šipkou doleva zkontrolovat na displeji signály přístroje (pulzní oxymetrie, dýchací pohyby, dýchání). Kontrola signálů je k dispozici během měření i bez měření.

3.3.3. Ukončení měření

Probíhající měření lze ukončit ručně. Pro tento účel stiskněte vypínač Zapnuto/Vypnuto, dokud symbol  nebude úplně červený, a poté již nebude na displeji vidět.

3.3.4. Indikátor baterie

Při vypnutém displeji lze stav nabití akumulátoru zobrazit stisknutím tlačítka s šipkou doleva nebo doprava.

3.3.5. Servisní nabídka


Servisní nabídku lze při vypnutém displeji zobrazit současným stisknutím tlačítka s šipkou doleva a doprava.

Upozornění: Všechny výše uvedené funkce lze provádět, pouze je-li zařízení odpojeno od počítače.

3.4. Ovládací prvky přístroje bez displeje

Přístroj se automaticky zapíná/vypíná, když se s PC spojuje, resp. od něj odpojuje. Přístroj je vybaven interním časovačem pro stanovení časově řízeného zahájení záznamu. Po naprogramování časovače se záznam spustí automaticky ve stanovenou dobu. Lze naprogramovat až osm záznamů.

Upozornění: V případě potřeby může pacient přístroj zapnout před stanovenou dobou spuštěním stisknutím a podržením spouštěcího tlačítka po dobu jedné vteřiny. Stisknutím spouštěcího tlačítka (déle než 7 sekund) může pacient přístroj vypnout.

Stav nabití akumulátoru lze zobrazit stisknutím tlačítka na indikaci akumulátoru nahoře na přístroji: 

Pozor: Funkci lze provést pouze po vypnutí přístroje a odpojení od počítače.

3.5. Přiložení přístroje a spuštění měření

Při umístění senzorů dbát na to, aby byly aplikovány s přihlédnutím k tomu, aby vzhledem k jejich délce (např. průtoková kanyla, prstový senzor) nemohlo dojít ke strangulaci. K zaručení spolehlivého měření by se při přiložení přístroje a senzorů měla věnovat pozornost následujícím náležitostem. V případě ambulantního měření se doporučuje postupy pacientovi napřed demonstrovat v praxi a procvičit je s ním:

1. Přístroj s elastickým popruhem (se dvěma všitými kapsami) upevnit na hrudi. Popruh přitom nepřikládáte přímo na kůži, nýbrž přes tričko. Správně přiložený popruh by se u stojícího člověka v koncové výdechové poloze neměl sesmeknout. Pokud se má abdominální úsilí také zaznamenávat, přiloží se popruh stejným způsobem na břicho.
2. Zkontrolovat polohu tlakových snímačů (černé gumové polštářky). Sensory mají být úplně zasunuty ve všitých kapsách popruhu. **Za hadice tlakových polštářků se zásadně nikdy nesmí zatahovat.**
3. Průtokovou kanylu, resp. termistor přiložit k nosu nebo adaptační hadici upevnit na dýchací masku.
4. Přiložte prstový senzor (SpO₂) k prstu a zafixujte kabel na zápěstí pacienta. Dbát na to, aby

nedošlo k přitlačení prstu a tím k omezení prokrvení.

5. Přístroj se automaticky zapne ve stanovenou dobu.

Pacient je nyní informován. Pacient si může vzít zkompleťovaný systém s sebou domů.

Před spaním musí pacient:


- Přiložit přístroj pomocí elastického popruhu.
- Přiložit průtokovou kanylu a prstový senzor.
- Popřípadě přiložit abdominální popruh.
- Zkontrolovat polohu senzorů a jejich připojení.

Příští ráno

- Pacient musí odpojit zařízení a senzory. Sensory budou vyčištěny odborným personálem v ordinaci.
- Přístroj odevzdat v ordinaci.
- Pro automatické vyhodnocení se měření přenesse pomocí položky menu „Záznam/načíst měření“ do počítače.

3.6. Online měření (stacionárně)

K provedení stacionárního měření pomocí přístroje je třeba provést tyto úkony

1. Zajistěte, aby byl akumulátor úplně nabitý (viz strana 7).
2. Přiložte přístroj a připojte příslušné senzory k pacientovi (viz strana 7)
3. Spusťte přístrojový software na vašem počítači.
4. Vyplňte pole Údaje pacienta v položce menu “Záznam / Spustit záznam (online)” a spusťte přenos.
5. Spojte přístroj prostřednictvím propojovacího kabelu USB s galvanickým oddělením.
6. Po ukončení testu (příští ráno) klikněte na tlačítko Stop  k ukončení měření
7. Odpojte přístroj od USB spojení

4. Ošetření a údržba přístroje

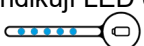
4.1. Nabíjení akumulátoru

Pozor: Nesmí se používat žádná jiná nabíječka než dodaná nabíječka! Nabíječka se nesmí provozovat v patientském prostředí!

4.1.1. Nabíječka

Je k nabíjení akumulátoru k dispozici napájecí zdroj. Je speciálně přizpůsoben pro akumulátor přístroje.

Proces nabíjení akumulátoru

- Nabíječku připojit k přístroji: Připojení 
- Připojte nabíječku k zásuvce
- přístroj s displejem: Stav nabití akumulátoru indikují LED diody integrované na horní straně. přístroj bez displeje: Stav nabití akumulátoru indikují LED diody integrované na horní straně.

Akumulátor lze v tomto stavu ponechat delší dobu v nabíječce bez toho, aby se poškodil.

4.1.2. Kolébková nabíječka

K nabíjení akumulátoru lze otevřít akumulátorovou přihrádku na zadní straně přístroje a vyjmout z ní akumulátor. Kolébková nabíječka, která je součástí dodávky, byla speciálně vyvinuta pro tento typ akumulátoru a měla by se používat pouze s akumulátorem přístroje. Doporučuje se akumulátor po každém měření kompletně nabít

Proces nabíjení akumulátoru

- Vyjměte akumulátor z přístroje a vložte jej do kolébky.
- Připojte nabíječku k zásuvce
- LED dioda kolébky svítí oranžově. Po úplném nabití akumulátoru svítí zelená LED. Přístroj lze delší dobu ponechat připojený v kolébce, aniž by došlo k jeho poškození.

4.2. Pokyny pro čištění

Všeobecně

Stejně jako u všech zdravotnických prostředků musí být při použití přístroje Porti 9 učiněny určité hygienické pracovní činnosti k zajištění bezpečného opětovného používání u pacienta. Prostředky pro opětovné používání musí vykazovat bezpečnou dezinfikovatelnost, aby bylo vyloučeno jakékoliv z nich vycházející infekční riziko pro následující uživatele/pacienty. V ustanoveních zákona o zdravotnických prostředcích je stanoveno, že se pro takové zdravotnické prostředky musí učinit dezinfekční opatření s postupy podle směrnice RKL (Institut Roberta Kocha) analogicky k metodám pro dezinfekci povrchů a přístrojů. Sterilizace prostředků není potřebná.

Přístroje Porti 9 jsou zdravotnické prostředky, které se při používání v souladu se zamýšleným účelem nacházejí v okolí pacienta, přitom existuje bezprostřední kontakt s rukama personálu a pacienta. Tyto prostředky se proto podle směrnic o nemocniční hygieně a zabránění infekcím zařazují jako „Nekritické zdravotnické prostředky“.

O čištění a dezinfekci přístroje informuje „**Hygienický plán pro SleepDoc Porti**“, který si můžete vyžádat u autorizovaných prodejců.

Výstraha:

Do přístroje nebo do konektorových spojů resp. přípojí nesmí vniknout žádná kapalina. Senzory se nesmí ponořovat do kapalin. Uzavřete uzávěry před čištěním tlakové přípojky přístroje!

Před každým čištěním odpojte nabíjecí a datový kabel od přístroje.

V pračce

Popruhy k měření úsilí lze prát v pračce při 60°C. Popruhy nechejte vždy schnout na vzduchu.

Pozor:

- Nepoužívejte sušičku
- Odstraňte nejprve thorakální a abdominální senzor

Jednorázový výrobek

Jednorázové výrobky se nesmějí používat opakovaně nebo u různých pacientů. Řiďte se přitom podle směrnic pro likvidaci odpadu v nemocnicích.

4.3. Údržba

Přístroj je bezúdržbový. Doporučuje se každých 24 měsíců nechat provést technickou kontrolu u výrobce nebo u výrobce autorizovaného agenturou.

V zájmu zachování základní bezpečnosti a podstatné výkonnosti nejsou ohledně EMC zapotřebí žádná zvláštní opatření.

4.4. Převážní a skladovací podmínky

Okolní teploty při přepravě a skladování jsou mezi -25 °C a +70 °C, přičemž platí:

- -25 °C a +5 °C bez omezení
- +5 °C až +35 °C při relativní vlhkosti vzduchu až 90%, bez kondenzace
- > 35 °C až 70 °C při tlaku vodních par až 50 hPa.

Kondenzaci se musí každopádně zabránit.

5. Vyhodnocovací software pro PC

5.1. Instalace software na PC

Vložte pro instalaci počítačového software CD disk, dodané s vaším přístrojem, do mechaniky CD-ROM vašeho počítače anebo připojte dodaný USB flash disk k USB portu vašeho počítače. Program se provede automaticky. Pokud program nebude proveden automaticky, otevřete ve vašem operačním systému Průzkumníka Možnosti a zvolte mechaniku CD-ROM nebo USB mechaniku. Po výběru klikněte (dvojklik) v softwaru na soubor „Setup.exe“.

Kliknutím na tlačítko vyhledávání lze prohlížet kompletní počítač spolu s cestami v síti, zda již existují instalované verze. Pro jistotu, zda bude zvolena správná verze, měla by se spustit dosavadní verze před kliknutím na tlačítko vyhledávání.

Upozornění: Alternativně můžete tento software aktualizovat zvolením softwarové položky menu „Tools/Update“ (Pouze k aktualizaci software).

Po volbě cílové jednotky založí instalační program samostatně potřebné složky a přepokopíruje potřebné soubory na pevný disk. Automaticky se rovněž přidá zástupce na pracovní plochu a nový vstup do nabídky Start. Kromě toho se vytvoří zástupce na pracovní ploše systému Windows.

Po úspěšném provedení instalace vyjmout a bezpečně uschovat nosič dat.

5.2. Výběr tiskárny

Výtisk křivek a zprávy je možný na všech běžných typech tiskáren (trysková, jehličková a laserová), které byly předtím instalovány v systému Windows. Výběr správného ovladače tiskárny se provede v Ovládacích panelech systému Windows.

6. Odstranění chyby

V zobrazení nejsou zobrazeny kanály (např. tlak).
Kanály nejsou aktivovány a neobjevují se proto v položkách „Testovat“ a „Záznam“.

V menu Volby/Editace kanálových sad zkontrolovat, které kanály jsou pro záznam aktivovány.

Kanály chybí po načtení měření.

Neprovedl se jejich záznam nebo byl pro zobrazení naměřených dat potlačen.

Průtokový signál chybí při záznamu nebo se pohybuje u meze oblasti.

Průtokový signál směřuje přímočaře uprostřed kanálu.

Zkontrolovat průtokovou kanylu u pacienta a přípojku na přístroji. Při měření za ventilace PAP zkontrolovat přípojky PAP adaptační hadice na masce a na přístroji.

Amplitudy signálů chybějí nebo jsou velmi malé.

Zkontrolovat příslušné senzory u pacienta a jejich přípojky na přístroji. Přitom zkontrolovat neporušenost tenkých hadic a černých tlakových polštářků senzorů úsilí. Netěsný senzorový systém může mít za následek výpadky thorakálního kanálu. Tlakové polštářky nemají být zafixovány příliš pevně, ale přece jenom bezpečně v popruhu u pacienta. Tenké hadice vést tak, aby se nemohly zlomit. Zkontrolovat všechny kabelové a konektorové spoje na přístroji.

Kanály pulsního oxymetru nereagují.

Kanály pro kyslíkovou saturaci a tepovou frekvenci registrují 0%ní kyslíkovou saturaci, resp. hodnotu tepu 0 1/min., přestože je pacient připojen.

Nejprve zkontrolovat umístění prstového senzoru u pacienta a odstranit eventuálně existující lak na nehty. V prstovém senzoru musí svítit červená lampička, když se zasouvá prst. Pokud kontrolka nesvítí a nerozsvítí-li se ani po přiložení senzoru k prstu, musí se zkontrolovat konektorový spoj na přístroji a na eventuálně vřazených prodlouženích.

Nefunguje výtisk.

Tiskárna tiskne znaky na papír, ale bez viditelného formátu

Instalována je nesprávná tiskárna, resp. nesprávný ovladač tiskárny.

Tiskárna nereaguje na příkaz tisku.

Zkontrolovat kabel tiskárny a konektorové spoje u tiskárny a PC. Tiskárna musí být v provozní pohotovosti, tzn. kontrolky na čelní straně musí svítit a tiskárna musí být zapnuta do režimu „Online“. Pokud příslušné kontrolky svítí, zkontrolovat přívod papíru.

Nelze navázat spojení s přístrojem:

USB kabel není správně připojen.

Zkontrolovat připojení USB kabelu k přístroji a k PC.

USB spojení bylo deaktivováno

USB rozhraní lze aktivovat v počítačovém software.

V položce menu zvolte „Volby/Nastavení přístroje“.

Akumulátor je vybitý.















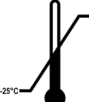

Akumulátor správně nabít.

V případě nejasností a při výskytu problémů během instalace, údržby nebo používání se obraťte na svého smluvního prodejce nebo přímo na výrobce.

7. Technické údaje

- Rozměry : 90 mm x 66 mm x 29 mm (D x Š x V)
- Hmotnost : 135g včetně baterie
- Skříň : Plast (ABS, UL 94HB)
- Rozsah teploty : +5°C...+40°C (provozu)
- Vlhkost : 10% - 90% (provozu)
- Atmosférický tlak : 70kPa - 106kPa (provozu)
- Paměťové médium : Interní SD karta
- Kapacita paměti : min. 100 hod
- Evidované parametry:
 - Dýchání : Měření tlakového rozdílu pomocí nosní kanyly (s adaptérem také během PAP terapie)
Alternativní nebo přídatné měření pomocí termistoru možné
 - Thorakální úsilí : Měření rozdílového tlaku na hrudníku pomocí gumových manžet integrovaných v hrudním popruhu
 - Abdominální úsilí : Měření rozdílového tlaku na břiše pomocí gumových manžet integrovaných v abdominálním popruhu
 - Dýchací šelesty : Převodník akustického tlaku přes nosní kanylu
 - SpO₂/tep : Integrovaný pulsní oxymetr, kalibrován pro funkční kyslíkovou saturaci
Měřicí rozsah SpO₂: 80 % – 100 % ± 2 % SpO₂
60 % – 79 % ± 4 % SpO₂
Měřicí rozsah tep: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (Reference: elektr. tepový simulátor)
Prstový senzor: gumou vyztužený zásuvný prstový senzor
 - Tepová vlna : Zobrazení plethysmogramu; záznam pomocí prstového senzoru
 - Poloha : Snímače zrychlení pro výstup poloh (vlevo, vpravo, břicho, záda, vzpřím.)
 - Optický snímač : Fotometrické měření a zobrazení intenzity světla
 - PAP : Měření rozdílového tlaku přímo na dýchací masce
Měřicí rozsah: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
 - Aktimetr : Aktimetry pro záznam patientské aktivity
- Indikace závady : Displej / LED na horní straně skříně
- Bluetooth rozhraní :
- Pracovní frekvence : 2,45 MHz
- Modulace : BT LE 5
- RF výstupní výkon : 5 dBm max.
- Napájecí zdroj : Dobíjecí akumulátor Li-Ion 3,6 V se zabudovaným polovodičem
- Nabíječka : Zásuvný zdroj se schválením pro zdravotnictví
- Výstup : USB rozhraní pro přenos dat
- Příkon proudu : cca 85 mA
- Online režim : V případě online režimu s pacientem se musí **povinně** použít optron k PC

8. Použité symboly

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití!		Elektrické a elektronické přístroje se nesmí likvidovat spolu s domovním odpadem. Spotřebitel je ze zákona povinen odevzdávat elektrická a elektronická zařízení na konci své životnosti do příslušných, veřejných sběrných míst nebo do prodejny. Detaily řeší předpisy příslušného státu. Symbol na výrobku nebo na návodu k použití upozorňuje na tato ustanovení. Opětovným zhodnocením, recyklací nebo jinými formami zhodnocování použitých zařízení přispíváte významnou měrou k ochraně životního prostředí. V Německu platí shora uvedená pravidla pro likvidaci analogicky podle vyhlášky o bateriích pro baterie a akumulátory.
	Zdravotnické zařízení		
	Typ BF		
	Třída ochrany II		
	Datum minimální trvanlivosti		Přístroj je chráněn proti vniknutí pevných cizích částic s průměrem $\geq 12,5$ mm. Přístroj je chráněn před dotykem nebezpečných částí prstem. Přístroj je chráněn proti kapající vodě, ve sklonu krytu 15° .
	Výrobce		
	Datum výroby		Jednorázový produkt! Nehodí se ani pro úpravu ani pro vícenásobné použití.
	Katalogové číslo		Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení (Unique Device Identifier)		Maximální povolené nabíjecí napětí
	Teplotní limit		Omezení tlaku vzduchu

9. EMC pokyny

Výstraha: Zdravotnické elektrické přístroje (ME přístroje) vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření v oblasti elektromagnetické kompatibility (EMC) a musejí být instalovány a provozovány v souladu s níže uvedenými údaji o elektromagnetické kompatibilitě. Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení (např. mobilní telefony) mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje. Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení (včetně periferních zařízení jako kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje včetně kabelů výrobcem uvedených. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu přístroje.

Pro použití v souladu se zamýšleným používáním přístroje se požaduje výlučné používání příslušenství, uvedené v návodu k použití. Používání cizího příslušenství může mít za následek zvýšené emise a sníženou odolnost proti rušení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj je určen k použití v níže uvedeném prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF – emise CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF – emise CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonických složek podle IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí/kmitající emise podle IEC 61000-3-3	Neaplikovatelné	


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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební předpis	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8kV kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla dosahovat alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 1kV pro vstupní a výstupní vedení 100 kHz obnovovací frekvence ±2kV pro napájecí síť 100 kHz obnovovací frekvence	± 1kV ± 2kV	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje má zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební předpis	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená VF energie podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz - 80MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM a amatérském rádiovém pásmu 3 Vrms mimo ISM pásmo, 6 Vrms v ISM pásmu	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole podle 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Výstraha: K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení podle IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz impulsová modulace (PM))	27 V/m	
	450 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, 50 % pulse 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 50 % pulse 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, 50 % pulse 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 50 % pulse 50 kHz, 7,5 A/m	

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zkušební frekvence MHz	Kmitočtové pásmo ^a MHz	Rádiové spoje ^a	Modulace ^b	Maximální výkon W	Vzdálenost m	Zkušební úroveň odolnosti proti rušení V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsová 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	LTE pásmo 13, 17	Impulsová modulace ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulsová modulace ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsová modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulsová modulace ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsová modulace ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

POZNÁMKA: V případě potřeby lze k dosažení zkušební úrovně odolnosti proti rušení snížit vzdálenost mezi anténou vysílače a ME přístrojem a ME systémem na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle IEC 61000-4-3.

a Nosič musí být modulován obdélníkovým signálem s klíčovacím poměrem 50 %.

b Nosič musí být modulován obdélníkovým signálem s klíčovacím poměrem 50 %.

c Alternativně k frekvenční modulaci (FM) lze použít impulsovou modulaci s klíčovacím poměrem 50 % s 18 Hz, protože by sice nezobrazovala skutečnou modulaci, ale přece jenom nejhorší případ

Tabulka 4: Tabulka 9 EN 60601-1-2, Stanovení pro zkoušky odolnosti obalů vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

10. Objednávací informace

Č. výr.	Příslušenství	Č. výr.	Příslušenství
930300	Prstový senzor SpO2 premium manžetový senzor pro dlouhodobé měření	925306	PC-Software OR5
929100	Prstový senzor SpO2 manžetový senzor pro dlouhodobé měření	Č. výr.	Příslušenství pro děti
920340	Průtokový kontakt pro nánosník pro měření průtoku	929150	Snímač hrudníku, kompletní , 2 tlakové podložky s ohebnými připojovacími hadičkami a prodlouženou hadičkou pro umístění Porti blízko dítěte
200-0312/10	Průtoková kanyla Nosní kanyla k měření dýchání a chrápání	925285	Dětský hrudní popruh , pružný, černý, velikost XS
NC250	Průtoková kanyla Nosní kanyla k měření dýchání a chrápání	925286	Dětský hrudní popruh , pružný, černý, velikost XXS
929320	Termistor pro Porti 9, s držákem pro průtokovou kanylu, znovupoužitelný	925287	Dětský hrudní popruh , pružný, černý, velikost XXXS
920307	Průtokový kontakt s konektorem O2 pro nánosník pro měření průtoku během kyslíkové terapie	925396	Snímač břicha, kompletní , 1 tlaková podložka s ohebnou připojovací hadičkou a prodlouženou hadičkou
920309	Průt. kontakt nosní/ústní se samostatnou ústní trubičkou	925393	Dětský pás na břicho , pružný, černý, velikost XS
925220	Trubice adaptéru PAP pro kyslíkovou masku	925397	Dětský pás na břicho , pružný, černý, velikost XXS
920221	Vsuvka pro masku PAP (1 bal = 10 ks)	925398	Dětský pás na břicho , pružný, černý, velikost XXXS
925235/TA80	PAP adaptační hadice , jednorázové použití, 50 cm	920126	Dětský snímač SpO2 s konektorem Philips (musí být rozšířen o prodlužovačku Hirose- Philips 920122), děti 1–4 kg
925236/TA200	PAP adaptační hadice , jednorázové použití, 210 cm	920127	Dětský snímač SpO2 s konektorem DSUB (musí být rozšířen o prodlužovačku Hirose- DSUB 920123), děti 4–40 kg
925233	Trubice adaptéru PAP pro kyslíkovou masku Respirationics®	920122	Prodlužovačka Hirose-Philips pro zařízení a dětský snímač
929305	Taška s poučkem přes rameno k uložení přístroje Porti 9	920123	Prodlužovačka Hirose-DSUB pro zařízení a dětský snímač
929250	Kolébka pro Porti 9, k upevnění patientského zapisovače na popruhu		
929140	Snímač hrudníku, kompletní , 2 tlakové podložky, flexibilní připojovací trubičky		
925395	Snímač břicha, kompletní , 1 tlaková podložka, flexibilní připojovací hadička		
926281	Přenosný popruh pro Porti, flexibilní, modrý, velikost S		
926280	Přenosný popruh pro Porti, flexibilní, modrý, velikost M		
926282	Přenosný popruh pro Porti, flexibilní, modrý, velikost L		
926286	Přenosný popruh pro Porti, flexibilní, zelený, velikost XL		
925388	Břišní pás pro Porti, flexibilní, modrý, velikost S		
925389	Břišní pás pro Porti, flexibilní, modrý, velikost M		
925390	Břišní pás pro Porti, flexibilní, modrý, velikost L		
925391	Břišní pás pro Porti, flexibilní, zelený, velikost XL		
930224	USB kabel pro přenos dat k PC, 1,8 m		
930230	Optron USB pro galvanické oddělení mezi Porti a PC během online přenosu; kompletní s adaptérem		
929180	Akumulátor pro Porti 9		
929181	Kolébková nabíječka pro akumulátor Porti 9		
930209	Napájecí zdroj akumulátorů pro Porti, zdr. schválení		
929330	Čistící souprava Porti 9		
929301	Přepravní taška pro Porti a příslušenství		
929340	Přepravní taška pro Porti 9 a příslušenství		
929387	Návod k použití Porti 9		

11. ES prohlášení o shodě

Name und Anschrift des Herstellers : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**
Name and address of manufacturer

Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Germany

Einmalige Registriernummer : DE-MF-000005715
Single Registration Number

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

Medizinprodukt : SleepDoc Porti 9
Medical device

Samoa
Samoa lite
VitalNight PG
PolyX

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

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

Basis UDI-DI : 4251978601003ZW

Basic UDI-DI

Produktvarianten
Product variants

- : 929000 SleepDoc Porti 9 Patient Recorder
- : 929001 SleepDoc Porti 9 Patient Recorder w/o display
- : 929008 VitalNight PG Patient Recorder
- : 929009 Samoa lite Patient Recorder
- : 929010 Samoa Patient Recorder
- : 929011 Samoa Patient Recorder w/o display
- : 929012 PolyX Patient Recorder
- : 929020 Samoa Schlafdiagnose-System
Samoa Sleep Diagnostic System
- : 929021 SleepDoc Porti 9 Schlafdiagnose-System
SleepDoc Porti 9 Sleep Diagnostic System
- : 929023 SleepDoc Porti 9 Schlafdiagnose-System (LM)
SleepDoc Porti 9 Sleep Diagnostic System (LM)
- : 929025 Samoa lite Schlafdiagnose-System
Samoa lite Sleep Diagnostic System
- : 929026 VitalNight PG Schlafdiagnose-System
VitalNight PG Sleep Diagnostic System
- : 929027 VitalNight PG-H Schlafdiagnose-System
VitalNight PG-H Sleep Diagnostic System
- : 929028 VitalNight PG Schlafdiagnose-System (LM)
VitalNight PG Sleep Diagnostic System (LM)
- : 929029 PolyX Schlafdiagnose-System (LM)
PolyX Sleep Diagnostic System (LM)

Klassifizierung / Regel
Classification / rule

- : IIa / Regel 10, 3. Spiegelstrich
- IIa / Rule 10, third indent*

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



Benannte Stelle <i>Notified body</i>	: mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany 0483
Kennnummer <i>Identification number</i>	
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure</i>	: Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation <i>Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation</i>
Qualitätszertifikate <i>Quality certificates</i>	: D1083500019 – DIN EN ISO 13485:2021; EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 D1083500018 – MDR 2017/745

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

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

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

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

Die Konformitätserklärung ist gültig bis: 2028-03-16
This declaration of conformity is valid until: 2028-03-16

Rangendingen, 2025-03-17



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

FRIWO	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M/06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification
--------------	---	---

8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity ①

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das Produkt: /
We, the manufacturer, hereby confirm, that the product:

Gerätetyp / Type: FW8002M/06

Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097

Zeichnungs-Nr. / Drawing-No.: 15.4531.500-00

weitere Merkmale /
additional information:

mit der beiliegenden Beschreibung die Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU,
 der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und Öko-Design Richtlinie 2009/125/EG erfüllt.

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Produkte, unabhängig von der Produktionsstätte, RoHS- konform
 produziert werden und die Anforderungen der EU Richtlinie 2011/65/EU erfüllen.

*with the enclosed description fulfils the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EU,
 the regulations of the EMC Directive 2014/30/EU and the eco design Directive 2009/125/EC.*

*Hereby, we certify that our products, regardless of the production location, RoHS compliant and
 fulfill the directive 2011/65/EU.*

Das Gerät entspricht der / *The unit corresponds to:*

a) Niederspannungsrichtlinie / <i>Low Voltage Directive</i>	b) EMV-Richtlinie / <i>EMC Directive</i>	c) Öko Design / <i>ECO Design</i>
<input type="checkbox"/> EN60601-1 Ed.3 12/2013	<input type="checkbox"/> EN 60601-1-2 12/2007	<input type="checkbox"/> Step 2

Ausstelldatum / *Date of issue:* 12.07.2016

FRIWO Gerätebau GmbH
Von-Liebig-Straße 11
46348 Cettlevorn

Armin Wegener
Vice President Research & Development

Firmenstempel / Company stamp

12. Heslový rejstřík

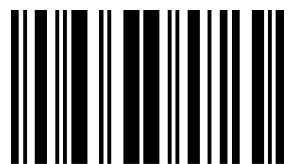
Celkový systém.....	3
cizí příslušenství.....	4
ES prohlášení o shodě.....	16
funkční spolehlivosti.....	5
Indikátor baterie.....	7
Instalace software na PC.....	8
Kardiostimulátor.....	4
kontrolu funkce.....	5
Likvidace.....	5
Minimální vybavení.....	3
Nabíjení akumulátoru.....	7
Nabití akumulátoru.....	6
nároků na záruční plnění.....	4
Objednací informace.....	15
Odstranění chyb.....	9
optron.....	4
PAP.....	3
Pokyny pro čištění.....	8
Přepravní a skladovací podmínky.....	8
Příprava měření (ambulantní).....	6
příslušenství.....	4
Příslušenství.....	3
průtoková kanyla.....	5
Sensors.....	5
senzor polohy.....	6
Senzory.....	5
Senzory úsilí.....	6
Servisní nabídka.....	7
Technická kontrola.....	5
Technické údaje.....	10
termistor.....	5
tlakové polštářky.....	6
Údržba.....	8
Výběr tiskárny.....	8
Zahájení měření.....	6
Řízení signálu.....	6



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH



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



929387

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