

# PORTI<sup>®</sup> 9

## SLEEP DOC

**DE** Gebrauchsanweisung

**EN** Instructions for Use

**FR** Mode d'emploi

**IT** Istruzioni d'uso



Schlafdiagnose nach Maß



**Dr. Fenyves  
und Gut**  
Deutschland GmbH

<b>Deutsch</b>	<b>3</b>
<b>English</b>	<b>19</b>
<b>Français</b>	<b>33</b>
<b>Italiano</b>	<b>49</b>

**Appendix A - Konformitätserklärung / Declaration of Conformity**

**Appendix B - Bestellinformationen (DE)**

**- Ordering information (EN)**

**- Informations pour la commande (FR)**

**- Informazioni per l'ordinazione (IT)**

**REV 2025-11-19**

**C €0483**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung.....</b>	<b>4</b>
1.1. Zweckbestimmung.....	4
1.2. Kontraindikationen.....	4
1.3. Vorgesehene Anwender.....	4
1.4. Zubehör.....	4
<b>2. Hinweise.....</b>	<b>4</b>
2.1. Sicherheitstechnische Hinweise.....	4
2.2. Allgemeine Hinweise.....	6
2.3. Technische Kontrolle.....	6
2.4. Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	6
<b>3. Messdatenerfassung.....</b>	<b>6</b>
3.1. Sensoren.....	6
3.1.1. Sensoren für Flow und Schnarchgeräusche.....	6
3.1.2. Thermistorsensor für Atmung.....	7
3.1.3. Sensor für PAP (Druck).....	7
3.1.4. Sensor für Sauerstoffsättigung und Puls.....	7
3.1.5. Sensor für Thorax- / Abdomenbewegung.....	7
3.1.6. Sensor für Körperlage.....	7
3.2. Vorbereitung der Messung (ambulant).....	7
3.3. Bedienelemente des Gerätes mit Display.....	8
3.3.1. Starten einer Messung.....	8
3.3.2. Signalkontrolle.....	8
3.3.3. Beenden einer Messung.....	8
3.3.4. Akkuanzeige.....	8
3.3.5. Servicemenü.....	8
3.4. Bedienelemente des Gerätes ohne Display.....	8
3.5. Anlegen des Gerätes und Start der Messung.....	8
3.6. Online Messung (stationär).....	9
<b>4. Pflege und Wartung des Gerätes.....</b>	<b>9</b>
4.1. Laden des Akkus.....	9
4.1.1. Ladegerät.....	9
4.1.2. Ladeschale.....	9
4.2. Reinigungshinweise.....	9
4.3. Wartung.....	10
4.4. Transport und Lagerungsbedingungen.....	10
<b>5. Auswerte-Software für PC.....</b>	<b>10</b>
5.1. Installation der Software auf dem PC.....	10
5.2. Druckerauswahl.....	10
<b>6. Fehlerbehebung.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Technische Daten.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Verwendete Symbole.....</b>	<b>13</b>
<b>9. EMV Hinweise.....</b>	<b>14</b>
<b>10. Index.....</b>	<b>17</b>

## 1. Einleitung

### 1.1. Zweckbestimmung

Das Schlafdiagnosegerät SleepDoc Porti 9 ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge. Das Gerät dient der differenzierten Vordiagnostik von Schlafstörungen und der Therapiekontrolle. Es ist für die Anwendung durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

Das Gerät erlaubt die kontinuierliche Aufzeichnung von bis zu 12 Messkanälen über mind. 15 Stunden ohne Datenreduktion. Erfasst werden die Signale von folgenden physiologischen Größen:

- Flow
- Thermistor
- Sauerstoffsättigung SpO<sub>2</sub>
- Pulsfrequenz
- Pulsweite
- Körperlage
- Aktivität
- Schnarchgeräusche (internes Mikrofon)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Umgebungslicht
- Thoraxeffort
- Abdomeneffort

### 1.2. Kontraindikationen

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

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

### 1.3. Vorgesehene Anwender

Das Schlafdiagnosesystem Porti 10 darf ausschliesslich durch bestimmungsgemässe Anwender genutzt werden. Zu den bestimmungsgemässen Anwendern zählen medizinisches, sorgfältig nach der Gebrauchsanweisung eingewiesenes Fachpersonal wie:

- Arzt
- medizinische Fachkraft

### 1.4. Zubehör

Das Gesamtsystem (ME-System) des Gerätes besteht aus zwei Komponenten:

- Das mikroprozessorgesteuerte Aufzeichnungsgerät Porti 9 (Patientenrekorder)

- Die PC-Software zur Messdatendarstellung und -auswertung auf einem PC.

Zur Ausstattung gehören darüber hinaus folgende Anwendungsteile:

- Fingersensor mit Kabel zur Gewinnung der Werte für Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung
- Flowbrille zur Gewinnung des Atmungssignals
- Adapterschlauch zur Messung unter PAP- Beatmung
- Flexibler Gurt mit integrierten Druckaufnehmern (Effortsensor) zur Befestigung des Gerätes am Patienten und zur Aufnahme des Thoraxeffort
- Flexibler Gurt mit integrierten Druckaufnehmern (Effortsensor) zur Aufnahme des Abdomeneffort
- Halteschale für Porti Patientenrekorder

Sonstiges Zubehör:

- USB-Schnittstellenkabel zur Datenübertragung zwischen Patientenrekorder und PC
- Ladegerät
- Tasche mit Halteschleife zur Aufnahme des Gerätes

Optionale Anwendungsteile

- Thermistor zur zusätzlichen Gewinnung des Atemsignals

Sonstiges optionales Zubehör:

- Ladeschale
- USB-Isolator für Online-Betrieb

Der PC und das Ladegerät sind aufgrund fehlendem Tropfschutz nicht für eine häusliche bzw. Patientenumgebung geeignet!

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

Das Auswerteprogramm OR5 benötigt folgende Mindestausstattung:

- PC mit Windows Betriebssystem i5 Prozessor (i7 Prozessor wird empfohlen)
- Microsoft Windows 10 oder höher
- 8 GB RAM (32 GB werden empfohlen)
- 500 GB Speicherplatz auf der Festplatte
- Maus
- Freie USB Schnittstelle.
- Drucker mit Treiber für Windows

## 2. Hinweise

### 2.1. Sicherheitstechnische Hinweise

#### Gebrauchsanweisung beachten:

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

#### Keine Alarmfunktion vorhanden!

Das Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von vitalen bzw. physiologischen Funktionen (z.B. Intensivüberwachung, Monitoringbetrieb) geeignet,

da kein SpO<sub>2</sub>-Alarm ausgegeben wird. Im Gerät findet keine unmittelbare Datenanalyse statt.

**Keine SIDS-Überwachung:**

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

**Patienteneinweisung:**

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

**Trennung vom Versorgungsnetz:**

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

**Das Gerät darf nicht geöffnet werden!**

**Warnung:**

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

**Warnung:**

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

**Warnung:**

Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, HF-Chirurgiegeräte, Tomographen, usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäss höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.

**Warnung:**

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

siven bzw. intrakorporalen Messungen und Eingriffe (z.B. Elektro- oder HF-Chirurgiegeräte) stattfinden.

**Warnung:**

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

**Warnung:**

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

**Warnung:**

Das Gerät darf nicht an mehreren Patienten gleichzeitig eingesetzt werden!

**Warnung:**

Das Gerät darf nicht in Fahrzeugen und Flugzeugen betrieben werden.

**Warnung:**

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

**Warnung:**

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

**Warnung:**

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

**Warnung:**

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

**Warnung:**

Bevor der Akku geladen wird, muss das verwendete Ladegerät und bei Verwendung der Ladeschale zusätzlich der Akku auf äußerliche Beschädigungen überprüft werden!

**Warnung:**

Vor jeder Anwendung muss das Gehäuse des Gerätes sowie die Kabel und Sensoren auf äußerliche Beschädigungen überprüft werden.

**Warnung:**

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



## 2.2. Allgemeine Hinweise

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

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

Es darf nur Zubehör verwendet werden, das in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Gerät geprüft wurde. Wird Fremdzubehör und/oder -verbrauchsmaterial verwendet, kann der Hersteller keine Garantie für den sicheren Betrieb/ die sichere Funktion übernehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Führen Sie in regelmäßigen Abständen (etwa monatlich) eine Funktionskontrolle durch.

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

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 2.3. Technische Kontrolle

Das Gerät ist wartungsfrei. Es wird empfohlen, alle 24 Monate eine technische Kontrolle vom Hersteller oder von einer vom Hersteller ermächtigten Stelle durchführen zu lassen.

Eine Funktionsprüfeinrichtung kann nicht dazu verwendet werden, um die Genauigkeit des Fingersensors oder des Pulsoximeters des Gerätes zu beurteilen.

Vor jeder Messung sind vom Anwender folgende Kontrollen durchzuführen:

- Sichtprüfung des Gerätes und Zubehör auf offensichtliche funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden
- Schlauchverbindungen sind am jeweiligen Anschluss richtig angebracht
- Leuchtdioden des Displays
- Batteriekapazität überprüfen

## 2.4. Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Falle auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät unsachgemäß gewartet oder instand gesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung eintreten, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen vom Hersteller werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

## 3. Messdatenerfassung

### 3.1. Sensoren


#### 3.1.1. Sensoren für Flow und Schnarchgeräusche

Als Sensor für die Atmung (Flow) dient eine Sauerstoff-Schlauchbrille (Flowbrille), die das Drucksignal der Atmung zu einem empfindlichen Druckwandler im Gerät leitet. Die Flowbrille lässt sich einfach und sicher vom Patienten selbst anlegen und geht nicht mit einer Beeinträchtigung der Schlafqualität einher.

Der Einsatz ist auch bei Patienten möglich, bei denen Klebesensoren nicht zuverlässig befestigt werden können (z. B. Bartträger). Als gängiges Verbrauchsmaterial lässt sich diese Art von Sensoren kostengünstig einsetzen.

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

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

Die Flowbrille muss an der Buchse mit dem folgenden Symbol befestigt werden: .


Die Flowbrille muss in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben verwendet werden.

#### **Warnung:**

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


### **3.1.2. Thermistorsensor für Atmung**

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

Der Thermistor muss an der Buchse mit dem folgenden Symbol eingesteckt werden: .

### **3.1.3. Sensor für PAP (Druck)**

Anschluss PAP-Adapter:

Der PAP-Adapter wird an dem Stutzen des Gerätes mit dem folgenden Symbol befestigt: .

### **3.1.4. Sensor für Sauerstoffsättigung und Puls**


Zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz ist im Gerät ein Pulsoximeter integriert. Ein Ausfall des Fingersensors bzw. eine fehlende Datenaktualisierung durch das Pulsoximeter wird dem Anwender durch ein rotes SpO2 Symbol auf der Anzeige signalisiert. Gleichzeitig werden die Werte für SpO<sub>2</sub> und Puls auf 0 geführt.

Bei Verwendung des Fingersensors ist darauf zu achten, dass die Durchblutung des Messfingers durch die Fixierung nicht beeinträchtigt wird. Es darf kein übermäßiger Druck auf den Finger ausgeübt werden, insbesondere, wenn die Temperatur 41°C übersteigt.

Der Sensor muss am Handgelenk des Patienten fixiert werden. Nagellack am Messfinger (auch Klarlack) und künstliche Fingernägel müssen unbedingt entfernt werden, da die sonst erzielten Messdaten unbrauchbar sind.

Um Störungen (z. B. Bewegungsartefakte) zu minimieren, werden die pulsoximetrischen Werte mittels digitaler Datenverarbeitung gefiltert. Durch Datenmitteilung und Signalverarbeitung treten so

leichte Verzögerungen bei der Anzeige der pulsoximetrischen Werte auf. Das interne Pulsoximeter arbeitet hierzu mit einem Zeithorizont von 4 Sekunden. Durch zusätzliche Betrachtung der Änderungstendenz wird der minimale Wert der Sättigung am Ende einer Apnoe richtig wiedergegeben. Die Daten werden bei jedem Pulsschlag aktualisiert, so dass durch die Datenaktualisierung und Übermittlung keine messbaren Verzögerungen auftreten.



Der Fingersensor muss an der Buchse mit dem folgenden Symbol befestigt werden: .

Bitte zusätzlich die dem Sensor beiliegenden Hinweise beachten.

### **3.1.5. Sensor für Thorax- / Abdomenbewegung**

Der Sensor für die Erfassung der Thorax- bzw. Abdomenbewegung (Effortsensor) besteht aus kleinen Gummikissen (Druckpads), die über dünne Schlauchleitungen mit dem Gerät verbunden sind. Die Effortsensoren umfassen jeweils zwei Druckpads. Die Druckpads werden in die Taschen des elastischen Körpergürtes geschoben. Der Thoraxgurt wird in Höhe des Sternums angelegt, der Abdomengurt in der Bauchregion.

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

Der Sensor für die Aufzeichnung der Thoraxbewegung muss an der Buchse mit dem folgenden Symbol  und der Sensor für die Aufzeichnung der Abdomenbewegung an der Buchse mit dem folgenden Symbol  befestigt werden.

Die Länge des Gürtes deckt durch den veränderbaren Klettverschluss einen sehr großen Patientenbereich ab. Es werden aber auch Gurte in Sondergrößen angeboten.

#### **Hinweise:**

Um zuverlässige Signale für die Datenerfassung zu erhalten, ist eine Minimaldehnung des Gürtes erforderlich.

### **3.1.6. Sensor für Körperlage**

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

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

## **3.2. Vorbereitung der Messung (ambulant)**

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

1. Akku laden: siehe (Seite 9).
2. PC-Software starten.
3. Im Menüpunkt "Aufzeichnen / Gerät initialisieren (Offline)" die Personendaten des Patienten eingeben und die Übertragung starten.
4. Gerät mit dem USB-Schnittstellenkabel verbinden. Anschluss: 101010
5. Es erscheinen zwei Dialogfenster, mit denen die Aufzeichnungskanäle sowie der Aufzeichnungsbeginn festgelegt werden können.
6. Das Gerät ist nun für eine neue Messung vorbereitet. Die Verbindung zum PC über das Kabel kann unterbrochen werden. Dazu wird der Stecker aus dem Gerät gezogen.

**Hinweis:** Entfernen Sie das Kabel, indem Sie am Stecker ziehen und nicht am Kabel selbst!

### 3.3. Bedienelemente des Gerätes mit Display

Schaltfläche: Bezeichnung:



Ein-/Ausschalter



Pfeil links



Pfeil rechts

Das Gerät schaltet sich automatisch Ein / Aus, wenn es mit dem PC verbunden bzw. getrennt wird.

#### 3.3.1. Starten einer Messung

Das Gerät verfügt über eine interne Uhr für die Festlegung eines zeitgesteuerten Aufzeichnungsbeginns. Wenn der Timer programmiert wurde, startet die Aufnahme automatisch zu der festgelegten Zeit. Es können bis zu acht Aufnahmen programmiert werden.


**Hinweis:** Falls erforderlich, kann die Messung vom Patienten vor der ausgewählten Startzeit gestartet werden. Dazu muss der Ein-/Ausschalter für ca. 2 Sekunden gedrückt werden, bis sich das Display einschaltet. Danach kann die Messung durch Drücken der rechten Pfeiltaste manuell gestartet werden. Die Messung beginnt, sobald der Countdown von 5 auf 0 erfolgt ist. Auf dem Display wird nun die Dauer der Messung angezeigt.

Während der Messung schaltet sich das Display des Gerätes automatisch aus, während die Messung weiter läuft.

#### 3.3.2. Signalkontrolle

Nach Einschalten des Gerätes mit dem Ein-/Ausschalter können vom Startbildschirm aus durch Drücken der linken Pfeiltaste die Signale des Gerätes (Pulsoximetrie, Atembewegungen, Atmung) auf dem Display kontrolliert werden. Die Signalkontrolle ist sowohl mit als auch ohne laufende Messung verfügbar.

#### 3.3.3. Beenden einer Messung

Eine laufende Messung kann manuell beendet werden. Dazu den Ein-/Ausschalter solange gedrückt halten, bis das Symbol  komplett rot und dann im Display nicht mehr zu sehen ist.

#### 3.3.4. Akkuanzeige

Der Ladezustand des Akkus kann bei ausgeschaltetem Display durch Drücken der linken oder der rechten Pfeiltaste angezeigt werden.

#### 3.3.5. Servicemenü


Das Servicemenü kann bei ausgeschaltetem Display durch gleichzeitiges Drücken der linken und rechten Pfeiltasten angezeigt werden.

**Hinweis:** Alle oben genannten Funktionen können nur durchgeführt werden, wenn das Gerät vom PC getrennt ist.

### 3.4. Bedienelemente des Gerätes ohne Display

Das Gerät schaltet sich automatisch Ein / Aus, wenn es mit dem PC verbunden bzw. getrennt wird. Das Gerät verfügt über eine interne Uhr für die Festlegung eines zeitgesteuerten Aufzeichnungsbeginns. Wenn der Timer programmiert wurde, startet die Aufnahme automatisch zu der festgelegten Zeit. Es können bis zu acht Aufnahmen programmiert werden.

**Hinweis:** Falls erforderlich kann das Gerät vom Patienten vor der ausgewählten Startzeit durch das Drücken und Halten der Starttaste für eine Sekunde eingeschaltet werden. Durch das Drücken der Starttaste (länger als 7 Sekunden) kann das Gerät durch den Patienten ausgeschaltet werden.

Der Ladezustand des Akkus kann durch Drücken der Taste auf der Akkuanzeige oben am Gerät angezeigt werden: 

**Achtung:** Die Funktion kann nur durchgeführt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet und vom PC getrennt ist.

### 3.5. Anlegen des Gerätes und Start der Messung

Beim Anbringen der Sensoren ist darauf zu achten, dass diese so appliziert werden, dass aufgrund Ihrer Länge (z.B. Flowbrille, Fingersensor) kein Strangulieren möglich ist. Die folgenden Punkte sollten beim Anlegen des Geräts und der Sensoren beachtet werden, um eine zuverlässige Messung zu gewährleisten. Bei einer ambulanten Messung sollten die Vorgänge dem Patienten zuvor in der Praxis demonstriert und mit ihm geübt werden:

1. Gerät mit dem elastischen Tragegurt (mit **zwei** eingenähten Taschen) am Thorax befestigen. Dabei den Gurt nicht auf der nackten Haut, sondern über dem Unterhemd anlegen. Ein richtig angelegter Gurt sollte beim stehenden Menschen in endexpiratorischer Atemstellung nicht nach unten rutschen. Soll der abdominale



Effort ebenso aufgezeichnet werden, wird der Tragegurt in gleicher Weise über dem Abdomen angelegt.

2. Position der Druckaufnehmer (schwarze Gummikissen) überprüfen. Die Sensoren sollten vollständig in den eingenähten Taschen des Gurtes stecken. **An den Schläuchen der Druckpads darf niemals gezogen werden.**
3. Flowbrille bzw. Thermistor an Nase anlegen oder Adapterschlauch an der Atem-Maske befestigen.
4. Fingersensor (SpO<sub>2</sub>) an einen Finger anlegen und Kabel an dem Handgelenk des Patienten fixieren. Dabei darauf achten, dass der Finger nicht abgedrückt und dadurch die Durchblutung gestört wird.
5. Das Gerät schaltet sich automatisch zu der festgelegten Zeit ein.

Der Patient ist nun informiert. Das vollständig zusammengestellte System ist dem Patienten mit nach Hause zu geben.

#### **Beim Zubettgehen muss der Patient:**


- Das Gerät mit dem elastischen Gurt anlegen.
- Flowbrille und Fingersensor anlegen.
- Abdomengurt anlegen.
- Sitz der Sensoren und deren Anschluss überprüfen.

#### **Am nächsten Morgen**

- Das Gerät und die Sensoren sind vom Patienten abzulegen. Die Reinigung der Sensoren erfolgt durch das Fachpersonal in der Praxis.
- Das Gerät wieder zurück in die Praxis bringen.
- Für die automatische Auswertung wird die Messung mit dem Menüpunkt "Aufzeichnen / Messung einlesen" in den PC übertragen.

#### **3.6. Online Messung (stationär)**

Zur Durchführung einer stationären Messung mit dem Gerät sind die folgenden Punkte auszuführen

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig aufgeladen ist (siehe Seite 9).
2. Legen Sie das Gerät an und schließen Sie die entsprechenden Sensoren an den Patienten an (siehe Seite 8)
3. Starten Sie die Geräte-Software auf Ihrem PC.
4. Füllen Sie die Felder Patientendaten im Menüpunkt "Aufnahme / Aufnahme starten (Online)" aus und starten Sie die Übertragung.
5. Verbinden Sie das Gerät über das USB-Schnittstellenkabel mit galvanischer Trennung mit dem PC.
6. Klicken Sie nach Abschluss des Tests (am nächsten Morgen) auf die Schaltfläche Stopp  um die Messung zu beenden
7. Trennen Sie das Gerät von der USB-Verbindung

#### **4. Pflege und Wartung des Gerätes**


##### **4.1. Laden des Akkus**

**Achtung: Es darf kein anderes Ladegerät als das mitgelieferte Ladegerät verwendet werden! Das Ladegerät darf nicht in der Patientenumgebung betrieben werden!**

##### **4.1.1. Ladegerät**

Das mitgelieferte Netzgerät ist speziell auf den Akku des Gerätes abgestimmt.

##### **Ladevorgang des Akkus**

- Ladegerät mit dem Gerät verbinden: Anschluss 
- Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose
- Gerät mit Display:  
Der Ladezustand des Akkus wird durch das in der Oberseite integrierte Display angezeigt.
- Gerät ohne Display:  
Der Ladezustand des Akkus wird durch die in die Oberseite integrierten LEDs angezeigt.



Der Akku kann in diesem Zustand über einen längeren Zeitraum am Ladegerät bleiben, ohne Schaden zu nehmen.

##### **4.1.2. Ladeschale**

Optional kann zum Laden des Akkus das Akkufach auf der Rückseite des Gerätes geöffnet und der Akku entnommen werden. Die entsprechende Ladeschale wurde speziell für diesen Akkutyp entwickelt und darf nur mit dem Akku des Gerätes verwendet werden. Es wird empfohlen, den Akku nach jeder Messung vollständig aufzuladen.

##### **Ladevorgang des Akkus**

- Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät und legen Sie ihn in die Ladeschale ein.
- Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose
- Die LED der Ladeschale leuchtet orange. Sobald der Akku aufgeladen ist, leuchtet die LED grün. Der Akku kann für einen längeren Zeitraum ohne Beschädigungen in der Ladeschale bleiben.

##### **4.2. Reinigungshinweise**

##### **Allgemein**

Wie bei jedem Medizinprodukt sind bei der Anwendung des Porti 9 bestimmte hygienische Arbeitsschritte für einen sicheren Wiedereinsatz am Patienten durchzuführen. Produkte für den Wiedereinsatz müssen eine sichere Desinfizierbarkeit aufweisen, um jegliches von ihnen ausgehende Infektionsrisiko für nachfolgende Benutzer / Patienten auszuschließen. Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes sehen vor, dass für derartige Medizinprodukte Desinfektionsmaßnahmen mit Verfahren nach der RKI-Richtlinie in Analogie zu den Methoden der Flächen- oder Instrumentendesinfektion durchzuführen sind. Eine Sterilisation der Produkte ist nicht notwendig.

Das Porti 9 ist ein Medizinprodukt, welches sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Umgebung des Patienten befindet, dabei besteht unmittelbarer Kontakt zu den Händen von Personal und Patient. Diese Produkte sind daher gemäß den Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention als so genannte „Unkritische Medizinprodukte“ einzustufen.

Die Reinigung und Desinfektion für das Gerät ist dem „Hygieneplan SleepDoc Porti“ zu entnehmen, der vom autorisierten Fachhandel angefordert werden kann.

#### **Warnung:**

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

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

#### **In der Waschmaschine**

Die Effortgurte können bei 60 °C in der Waschmaschine gewaschen werden. Lassen Sie die Gurte an der Luft trocknen.

#### **Achtung:**

- Verwenden Sie keinen Trockner
- Entfernen Sie vorher Thorax- und Abdomensensor

#### **Einmalartikel**

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

#### **4.3. Wartung**

Das Gerät ist wartungsfrei. Es wird empfohlen, alle 24 Monate eine technische Kontrolle vom Hersteller oder von einer vom Hersteller ermächtigten Stelle durchführen zu lassen.

Für den Erhalt der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsfähigkeit sind in Bezug auf EMV keine besonderen Maßnahmen durchzuführen.

#### **4.4. Transport und Lagerungsbedingungen**

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

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

Kondensation muss in jedem Fall vermieden werden.

### **5. Auswerte-Software für PC**

#### **5.1. Installation der Software auf dem PC**

Legen Sie zur Installation der PC-Software die mit Ihrem Gerät gelieferten CD in das CD-ROM Laufwerk Ihres Computers ein oder schliessen Sie den gelieferten USB-Stick an einen USB-Port Ihres Computers an. Das Programm wird automatisch ausgeführt. Wenn das Programm nicht automatisch ausgeführt wird, öffnen Sie den Explorer in Ihrem Betriebssystem und wählen Sie das CD-ROM Laufwerk oder das USB-Laufwerk aus. Nach der Auswahl klicken (Doppelklick) Sie in der Software auf die Datei „Setup.exe“.

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

Hinweis: Alternativ können Sie die Software aktualisieren, indem Sie in der Software den Menüpunkt „Tools/Update“ auswählen (Nur zum aktualisieren der Software).

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

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

#### **5.2. Druckerauswahl**

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

### **6. Fehlerbehebung**

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

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

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

#### **Kanäle fehlen nach dem Laden einer Messung.**

Sie wurden nicht aufgezeichnet oder zur Messdatendarstellung ausgeblendet.

#### **Flow-Signal fehlt bei der Aufzeichnung oder verläuft an der Bereichsgrenze.**

*Das Flow-Signal verläuft in einer geraden Linie in der Mitte des Kanals.*

Die Flowbrille am Patienten und den Anschluss am Gerät überprüfen. Bei einer Messung unter PAP-Beatmung die Anschlüsse des PAP-

Adapterschlauchs an der Atem-Maske und am Gerät überprüfen.

**Signalamplituden fehlen oder sind sehr klein.**

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

Alle Kabel- bzw. Steckverbindungen am Gerät überprüfen.

**Pulsoximeterkanäle reagieren nicht.**

*Die Kanäle für Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz registrieren eine 0%-ige Sauerstoffsättigung bzw. Einen Puls von 0 1/min., obwohl der Patient angeschlossen ist.*

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

**Ausdruck geht nicht.**

*Drucker druckt Zeichen auf das Papier, aber ohne sichtbares Format*

Es ist der falsche Drucker bzw. Druckertreiber installiert.

*Drucker reagiert nicht auf den Druckbefehl.*

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

**Verbindung zum Gerät kann nicht hergestellt werden:**

*Das USB-Kabel ist nicht richtig angeschlossen.*

Überprüfen Sie die Verbindung des USB-Kabels mit dem Gerät und dem PC.

*USB-Schnittstelle wurde deaktiviert.*

Die USB-Schnittstelle kann in der PC-Software aktiviert werden. Wählen Sie im Menüpunkt "Optionen/Geräteeinstellungen".

*Akku ist leer.*














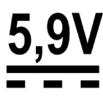
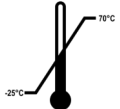
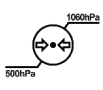
Akku korrekt aufladen.

**Bei Unklarheiten und im Falle von Problemen während der Installation, Wartung oder dem Gebrauch bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder direkt an den Hersteller.**

## 7. Technische Daten

- Abmessungen : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x B x H)
- Gewicht : 135 g inklusive Batterie
- Gehäuse : Plastik (ABS, UL 94HB)
- Temperaturbereich : +5 °C...+40 °C (Betrieb)
- Feuchtigkeit : 10 % - 90 % (Betrieb)
- Atmosphärischer Druck : 70 kPa - 106 kPa (Betrieb)
- Speichermedium : Interne SD-Karte
- Speicherkapazität : min. 100 Stunden
- Registrierte Parameter:
  - Atemtätigkeit : Druckdifferenzmessung mittels Nasenbrille (mit Adapter auch unter PAP-Therapie)  
Alternative oder zusätzliche Messung über Thermistor möglich
  - Thorakaler Effort : Druckdifferenzmessung an Thorax mittels im Brustgurt integrierten Gummimanschetten
  - Abdominaler Effort : Druckdifferenzmessung am Abdomen mittels im Abdomengurt integrierten Gummimanschetten
  - Atemgeräusche : Schalldruckwandler über die Nasenbrille
  - SpO<sub>2</sub>/Puls : Integriertes Pulsoximeter, kalibriert für funktionale Sauerstoffsättigung  
Messbereich SpO<sub>2</sub>: 80 % – 100 % ± 2 % SpO<sub>2</sub>  
60 % – 79 % ± 4 % SpO<sub>2</sub>  
Messbereich Puls: 50 1/min – 150 1/min ± 2% (Referenz: elektr. Pulssimulator)  
Fingersensor: gummiarmierter Steck-Fingersensor
  - Pulswelle : Darstellung des Plethysmogramms; Aufnahme über den Fingersensor
  - Lage : Beschleunigungssensoren für Positionsausgabe (Links, Rechts, Bauch, Rücken, Aufr.)
  - Lichtsensor : Photometrische Messung und Darstellung der Lichtintensität
  - PAP : Druckdifferenzmessung direkt an der Atemmaske  
Messbereich: 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cmH<sub>2</sub>O ± 5 %
  - Aktimeter : Aktimeter für die Aufzeichnung der Patientenaktivität
- Fehleranzeige : Display / LED an der Gehäuseoberseite
- BT-Schnittstelle :
  - Arbeitsfrequenz : 2,45 GHz
  - Modulation : BT Low Energy 5
  - RF Ausgangsleistung : 5 dBm max.
- Spannungsversorgung : Wiederaufladbarer Li-Ion Akku 3.6 V mit Lade-Elektronik und Schutzschaltung
- Netzgerät : Steckernetzgerät mit medizinischer Zulassung
- Ausgang : USB-Schnittstelle zur Datenübertragung
- Stromaufnahme : ca. 85 mA
- Online Betrieb : Bei Onlinebetrieb mit Patient ist **zwingend** ein Optokoppler zum PC zu verwenden

## 8. Verwendete Symbole

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



## 9. EMV Hinweise

**Warnung:** Medizinische Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (z. B. Mobiltelefone) können Medizinische Elektrische Geräte beeinflussen. Tragbare HF-Kommunikation Geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des Gerätes einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.

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

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF – Aussendungen nach CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF – Aussendungen nach CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

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

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Testspezifikation	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung 100 kHz Wiederholhfrequenz  ± 2 kV für Netzleitung 100 kHz Wiederholhfrequenz	± 1 kV  ± 2 kV	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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

### Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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


Störfestigkeitsprüfung	Testspezifikation	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms außerhalb dem ISM band, 6 Vrms innerhalb der ISM und Amateurfunkbänder  3 Vrms außerhalb der ISM band, 6 Vrms innerhalb dem ISM band	
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<b>Warnung:</b> In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation (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	
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % Impuls bei 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % Impuls bei 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % Impuls bei 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % Impuls bei 50 kHz, 7,5 A/m	

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

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

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

## 10. Index

Akku laden.....	8
Akkuanzeige.....	8
Bedienelemente des Gerätes.....	8
Druckerauswahl.....	10
Druckpads.....	7
Effortsensoren.....	7
Entsorgung.....	6
Fehlerbehebung.....	10
Fingersensor.....	7
Flowbrille.....	6
Fremdzubehör.....	6
Funktionskontrolle.....	6
Funktionssicherheit.....	6
Gesamtsystem.....	4
Gewährleistungsansprüche.....	6
Herzschrittmacher.....	5
Installation der Software auf dem PC.....	10
Laden des Akkus.....	9
Lagesensor.....	7
Mindestausstattung.....	4
Optokoppler.....	5
PAP.....	4
Reinigungshinweise.....	9
Sauerstoffsättigung.....	7
Sensoren.....	6
Sensors.....	6
Servicemenü.....	8
Signalkontrolle.....	8
Starten einer Messung.....	8
Technische Daten.....	12
Technische Kontrolle.....	6
Thermistor.....	7
Transport und Lagerungsbedingungen.....	10
Verwendete Symbole.....	13
Vorbereitung der Messung (ambulant).....	7
Wartung.....	10
Zubehör.....	4, 6





## Table of Contents

<b>1. Introduction.....</b>	<b>20</b>
1.1. Assigned Purpose.....	20
1.2. Contraindications.....	20
1.3. Intended users.....	20
1.4. Accessories.....	20
<b>2. Information.....</b>	<b>20</b>
2.1. Safety-related information.....	20
2.2. General information.....	21
2.3. Technical inspection.....	22
2.4. Liability for functioning or damage.....	22
<b>3. Recording measurement data.....</b>	<b>22</b>
3.1. Sensors.....	22
3.1.1. Sensors for flow and snoring noises.....	22
3.1.2. Thermistor sensor for breathing.....	22
3.1.3. Sensor for PAP (pressure).....	23
3.1.4. Sensor for oxygen saturation and pulse frequency .....	23
3.1.5. Sensor for respiratory effort.....	23
3.1.6. Sensor for body position.....	23
3.2. Preparing for measurement (Ambulatory).....	23
3.3. Operating elements of the device with display... 23	
3.3.1. Starting the measurement.....	23
3.3.2. Signal control.....	24
3.3.3. Stop the measurement.....	24
3.3.4. Battery indicator.....	24
3.3.5. Service menu.....	24
3.4. Operating elements of the device without display.....	24
3.5. Attaching the device unit and starting the measurement.....	24
3.6. Online Measurements (Inpatient).....	24
<b>4. Service and Maintaining the device.....</b>	<b>25</b>
4.1. Charging the battery.....	25
4.1.1. Charger.....	25
4.1.2. Charging Cradle.....	25
4.2. Cleaning instructions.....	25
4.3. Maintenance.....	25
4.4. Transport and storage conditions.....	25
<b>5. Evaluation software for PC.....</b>	<b>26</b>
5.1. Installing the software.....	26
5.2. Selecting a printer.....	26
<b>6. Troubleshooting.....</b>	<b>26</b>
<b>7. Technical specifications.....</b>	<b>27</b>
<b>8. Used Symbols.....</b>	<b>28</b>
<b>9. EMC Information.....</b>	<b>29</b>
<b>10. Index.....</b>	<b>32</b>

## 1. Introduction

### 1.1. Assigned Purpose

The Sleep Diagnosis System SleepDoc Porti 9 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.

The device allows the continuous recording of up to 12 measurement channels for at least 15 hours without data reduction. The following physiological variables are recorded:

- Flow
- Thermistor
- Oxygen saturation SpO<sub>2</sub>
- Pulse frequency
- Pulse wave
- Body position
- Snoring sounds (internal microphone)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Ambient Light
- Thorax effort
- Abdomen effort
- Activity

### 1.2. Contraindications

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

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

### 1.3. Intended users

The Porti 9 sleep diagnosis system may only be used by authorized users. Authorized users include medical professionals who have been carefully trained in accordance with the instructions for use, such as:

- Physicians
- Medical professionals

### 1.4. Accessories

The device system as a whole (ME system) contains two components:

- The microprocessor controlled Porti 9 recording device (patient recorder)
- PC software for measurement data presentation and PC analysis

It is also equipped with the following applied parts:

- SpO<sub>2</sub> finger sensor with cable for obtaining pulse frequency and oxygen saturation values
- Flow prong for obtaining the respiratory signal.

- Adapter hose for measurement during PAP Therapy
- Flexible carry belt with integrated pressure transducers (effort sensor) to fasten the device to the patient and to record thoracic effort
- Flexible belt with integrated pressure transducers (effort sensor) to record abdominal effort
- Carrying console for patient recorder.

Other accessories:

- USB Interface cable for data transfer between the patient recorder and PC
- Battery Charger
- Shoulder bag for storing the device

optional applied parts:

- Thermistor for additional breathing detection

Other optional accessories:

- Battery cradle
- USB isolator for online measurement

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

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

The PC software analysis program OR5 has the following minimum configuration requirements

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

## 2. Information

### 2.1. Safety-related information

Observe the instruction manual:

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

No alarm function available!

The device is not suitable for continuous monitoring of vital or physiological functions (for example, intensive monitoring, monitoring operation) since there is no SpO<sub>2</sub> alarm. No direct data analysis takes place in the device.

No SIDS Monitoring:

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

#### Patient instruction:

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

#### Separation from the supply network::

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

#### **Do not open the device!**

#### Warning:

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

#### Warning:

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

#### Warning:

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

#### Warning:

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

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

#### Warning:

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

#### Warning:

When using the device on patients with active implants, such as Cardiac pacemakers, peripheral nerve stimulation devices, tongue pacemaker etc.,

medical professionals should be alert to possible interference with the device or the implant.

#### Warning:

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

#### Warning:

The device must not be operated in vehicles and aircraft.

#### Warning:

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

#### Warning:

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

#### Warning:

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

#### Warning:

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

#### Warning:

Before the battery is charged, the charger and, if using the charging cradle, the battery must be checked for external damage!

#### Warning:

Before every application, the housing of the device as well as the cables and sensors must be checked for external damage!

#### Warning:

The device and PC software are not intended for automatic diagnosis only. The measurement data must be always reviewed and evaluated manually by a qualified physician or healthcare professionals.

## **2.2. General information**

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

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

Only accessories which are listed in this instruction manual should be used with the device. We cannot

guarantee the safe operation and function of the device if unknown proprietary accessories / consumables are used that have not been tested. (E.g. Patient leads, Sensors, Consumables etc.)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

For further details please contact the manufacturer.

### **2.3. Technical inspection**

The device is maintenance-free. It is recommended to have a technical inspection carried out by the manufacturer or an agency authorized by the manufacturer every 24 months.

A functional tester can not be used to assess the accuracy of the finger sensor or pulse oximeter of the device.

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

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

### **2.4. Liability for functioning or damage**


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

## **3. Recording measurement data**

### **3.1. Sensors**

#### **3.1.1. Sensors for flow and snoring noises**

The detection of patient flow is determined by the use of a nasal flow prong that transmits the pressure signal to an internal pressure transducer of the device. The flow prong can be easily applied by the user and will have no adverse affect on the quality of sleep. The use of a flow prong also eradicates the problem where adhesive sensors cannot be used. (i.e.: patients with beards). In addition the flow prong is an economical choice of sensor as it is commonly available. No additional sensor is required for respiratory and snoring detection. Respiratory sounds are transmitted to the device via the flow prong. The built in microphone detects the sounds which are then electronically analysed. Therefore additional microphones are not required. Due to the high sensitivity of the internal pressure transducer, the device is capable of measuring and recording ultra fine pressure differences associated with patients who mouth breathe.

The flow prong must be attached to the socket marked with the following symbol: 


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

#### **Warning:**


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

#### **3.1.2. Thermistor sensor for breathing**

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

The Thermistor must be attached to the socket marked with the following symbol: 

### 3.1.3. Sensor for PAP (pressure)

Connection of PAP adapter: The PAP adapter is connected with the socket marked with 


### 3.1.4. Sensor for oxygen saturation and pulse frequency

A pulse oximeter has been integrated into the device for the purpose of measuring oxygen saturation and pulse frequency. A failure of the finger sensor or a missing data update by the pulse oximeter is indicated to the user by a red SpO<sub>2</sub> symbol on the display. At the same time the values for SpO<sub>2</sub> and pulse are fed to 0.

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

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

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



The finger sensor must be attached to the socket marked with the following symbol: 

Please read and understand the instructions accompanying the finger sensor.

### 3.1.5. Sensor for respiratory effort

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

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

The effort sensor to monitor thorax movement must be attached to the socket marked with  and the effort sensor to monitor abdominal movement must be attached to the socket marked with .

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

### Note:

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


### 3.1.6. Sensor for body position

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

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




## 3.2. Preparing for measurement (Ambulatory)

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

1. Charge the battery: see (Page 25).
2. Start the PC software.
3. Fill out the fields relating to personal data of the patient in the menu item "Record / Initialize device" and start the transfer.
4. Connect the device with the USB interface cable. Socket: 
5. A dialogue window will be displayed in order for the operator to determine the start time and channel set for recording.
6. The device is now ready for use. The device can be disconnected from the PC.

**Note:** remove cable by pulling on the plug - not on the cable.

### 3.3. Operating elements of the device with display

Button:	Designation:
	On / off switch
	Arrow left
	Arrow right

The device will automatically switch on / off when connected / disconnected to a PC.

#### 3.3.1. Starting the measurement

The device has an internal clock for timer recording. If the timer has been programmed, recording will start automatically at the predetermined time. Up to eight recordings can be programmed.

**Note:** If necessary, the measurement can be started by the patient before the selected start time. To do this, the on / off switch must be pressed for approx. 2 seconds until the display switches on. The measurement can then be started manually by pressing the right arrow key. The measurement starts as soon as the countdown from 5 to 0 has occurred.




The duration of the measurement is now shown on the display.

During the measurement, the device's display switches off automatically while the measurement continues.

### 3.3.2. Signal control

After switching on the device with the on / off switch, the signals of the device (pulse oximetry, breathing movements, breathing) can be checked on the display from the start screen by pressing the left arrow key. The signal control is available both with and without running measurement.

### 3.3.3. Stop the measurement

A running measurement can be ended manually. To do this, keep the on / off switch  pressed until the symbol is completely red and then no longer visible in the display.

### 3.3.4. Battery indicator

When the display is switched off the charge status of the battery can be displayed by pressing the left or right arrow key.

### 3.3.5. Service menu

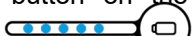
When the display is switched off the service menu can be displayed by pressing the left and right arrow keys at the same time.

**Note:** All of the above functions can only be carried out when the device is disconnected from the PC.

## 3.4. Operating elements of the device without display

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

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

The charging condition of the units battery can be displayed by pressing the button on the battery display on top of the device: 

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

## 3.5. Attaching the device unit and starting the measurement

When applying the sensors, make sure that they are applied in such a way that strangulation is not possible due to their length (for example flow prongs, finger sensor). In order to ensure reliable recording

of data, you need to observe the following points when attaching the device and sensors. Before ambulatory measurements these steps should be demonstrated and practised with the patient beforehand in the clinic:

1. Secure the device to the thorax using the elasticated thorax belt (with the **two** built in pockets). Apply the strap whilst in the standing position and exhale. A correctly fitted strap should not slip up or down once fastened. To record abdominal breathing, attach the abdominal strap around the stomach in the same way. Always ensure the straps are fitted over the night clothes and not directly onto bare skin.
2. Check the position of the pressure transducers (black rubber pads). The sensors should be fully inserted into the built-in pockets sewn onto the strap. Never pull on the tubing connected to the pressure pads.
3. Apply the flow prong and/or respiratory thermometer to the nose or fix the adapter hose to the oxygen mask.
4. Apply the finger sensor (SpO<sub>2</sub>) to a finger and secure the cable to the wrist. Whilst doing so, ensure that you do not apply pressure to the finger thereby disturbing the blood flow.
5. The device will automatically switch itself on at the predetermined time.

Once the patient has been educated on fitting the device, the device can given to the patient to take home. The patient can refer to the quick reference guide when fitting the device at home.

### When going to bed the patient needs to:


- Attach the device using the elasticated carrying strap.
- Attach the flow prong and finger sensor.
- If applicable, attach the abdominal strap and all other sensors.
- Check that the sensors and their connectors are positioned correctly.

### The next morning:

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

## 3.6. Online Measurements (Inpatient)

Please adhere to the following steps when performing an online measurement:

1. Ensure the battery is fully charged (see Page 25).
2. Apply the device and connect all sensors to the patient (see Page 24)
3. Start the software on your PC.
4. Complete the Patient data fields in the menu item "Record / Start recording (Online)" and start the transfer.
5. Connect the device to the galvanic separation PC using the USB interface cable.
6. Once the test is complete, (the following morning) click the stop button  to end the measurement.
7. Detach the device from the USB connection

## 4. Service and Maintaining the device



### 4.1. Charging the battery

**Caution: It is not allowed to use a different battery charger than the one provided! The charger must not be operated in the patient's environment!**

#### 4.1.1. Charger

A power supply unit is available for charging the battery. This is specially matched to the device's battery.

##### Battery charging procedure:

- Connect the battery charger to the device socket marked with the symbol 
- Plug the charger into a power outlet
- Device with display: The integrated LED's in the top cover of the device displays the charging status of the batteries.  
Device without display: The charging condition of the battery is displayed at the top of the device 

The device can remain connected to the charger adaptor for a long period of time without suffering any damage.

#### 4.1.2. Charging Cradle

To charge the battery optionally, the battery compartment on the back of the device can be opened and the battery removed. The battery charging adaptor is specially designed for this type of battery and must only be used with the device battery. It is recommended to charge the battery completely after each measurement.

##### Battery charging procedure:

- Remove the battery from the device and insert it into the battery cradle.
- Plug the charger into a power outlet
- The charger LED will illuminate orange. As soon as the battery is charged, the LED will illuminate green. The battery can remain in the charging

cradle for a longer period of time without damage.

### 4.2. Cleaning instructions

#### General

As with any medical device, when using the Porti 9 system, certain hygienic procedures are required for safe reuse on the patient. Reusable products must have safe disinfectability to exclude any risk of infection from subsequent users / patients. The regulations of the Medical Devices Act stipulate that for such medical devices disinfection activities with procedures according to the RKI guideline are to be carried out in analogy to the methods of surface or instrument disinfection. Sterilization of the products listed below is not necessary.

The Porti 9 system is a medical device that is in the patient's environment when used as intended, with direct contact with the hands of the staff and the patient. These products are therefore classified as so-called "non-critical medical products" in accordance with the guidelines for hospital hygiene and infection prevention.

The cleaning and disinfection instruction for the device can be found in the "**Hygiene Plan SleepDoc Porti**", which can be requested from authorized dealers.

#### Warning:

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

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

#### **In the washing machine**

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

#### **Attention:**

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

#### **Disposables**

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

### 4.3. Maintenance

The device is maintenance-free. It is recommended to have a technical inspection carried out by the manufacturer or an agency authorized by the manufacturer every 24 months.

In order to maintain basic safety and essential performance, no special measures need to be taken with regard to EMC.

### 4.4. Transport and storage conditions

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

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

Condensation must always be avoided.

## 5. Evaluation software for PC

### 5.1. Installing the software

To install the PC software, place the supplied CD into the CD-ROM drive or insert the supplied flash drive into the USB port of your computer. The program will automatically run. If the program does not run automatically open the Explorer on your operating system and select the CD-ROM drive or flash drive. Once selected double click the Setup.exe file from the software.

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

Note: Alternatively you can update the software by selecting menu item Tools / Update from the software. (Only for updating the software).

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

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

### 5.2. Selecting a printer

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

## 6. Troubleshooting

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

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

Check which channels are active for recording using the menu item Options / Channel settings.

**Channels are missing after loading a measurement.**

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

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

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

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

**Signal amplitudes are very small or do not appear.**

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

Check all cables and connectors on the device and the PC.

**Pulse oximeters not responding.**

*The channels for oxygen saturation and pulse frequency are registering 0% and 0 P/min respectively despite the patient being connected.*

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

**Printout not working.**

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

The wrong printer or printer driver has been installed.

*The printer is not responding to the print command.*

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

**Cannot establish connection to the device**

*The USB cable is not connected correctly.*

Check the connection of the USB cable to the device and the PC.

**USB interface was deactivated**

The USB interface can be activated in the PC software. Select the "Device connection" tab followed by menu "Settings".

**Battery is discharged.**













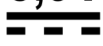
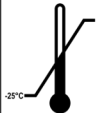
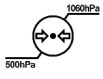
Charge the battery correctly.

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

## 7. Technical specifications

- Dimensions : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x W x H)
- Weight : 135 g including storage battery
- Housing : plastic (ABS, UL 94HB)
- Temperature range : +5 °C...+40 °C (operation)
- Moisture : 10 % - 90 % (operation)
- Atmospheric pressure : 70 kPa - 106 kPa (operation)
- Storage media : Internal SD card
- Storage capacity : min. 100 hours
- Registered parameters:
  - Respiratory activity : Differential pressure measurement via flow prong (with adaptor also during PAP therapy), alternative or additional measurement by means of thermistor possible
  - Thoracic effort : Differential pressure measurement by means of rubber cuffs built into chest strap
  - Abdominal effort : Differential pressure measurement by means of rubber cuffs built into abdomen strap
  - Breathing sounds : Phonometric transducer via flow prong
  - SpO<sub>2</sub>/Pulse : Built-in pulseoximeter, calibrated for functional oxygen saturation
    - SpO<sub>2</sub> measurement range: 80 % - 100 % ± 2 % SpO<sub>2</sub> 60 % - 79 % ± 4 % SpO<sub>2</sub>
    - Pulse measurement range: 50 1/min - 150 1/min ± 2%
    - (Reference electrical pulse simulator)
    - Finger sensor special rubber-coated thimble finger sensor
  - Pulse wave : Plethysmogramm display; measurement via finger sensor
  - Position : Acceleration sensor for position recording (5 positions)
  - Ambient Light : Photometric measurement and light-Intensity display
  - PAP : Different al pressure measurement directly on oxygen mask
    - Measurement range: 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cmH<sub>2</sub>O ± 5 %
  - Actimeter : Actimeter to record patient movement activity
- Fault indicator : LED / Display on top of the device
- Bluetooth-Interface :
  - Operation frequency : 2,45 GHz
  - Modulation : BT Low Energy 5
  - RF output power : 5 dBm max.
- Power supply : Rechargeable Li-Ion storage battery 3.6 V with built-in Semiconductor safety
- Charger : Plug-in power supply with medical approval
- Output : USB interface with cable for data transmission
- Power consumption : Approx. 85 mA
- Online operations : In online operation with a patient, a galvanic isolation to the PC is indispensable.

## 8. Used Symbols

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



## 9. EMC Information

**Warning:** Medical electrical devices subjected to special preventive measures regarding to electromagnetic compatibility (EMC). They must be put in operation and installed according to the EMC information in this manual. Portable and mobile RF communications equipment (e.g. mobile phones) can influence medical electrical devices. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. For an intended use of the device, the specified equipment in this manual must be used. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidelines
RF – Emission according to CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. So its RF emission is very low and it's implausible that it cause any interferences to surrounding electronic devices.  The device is suitable for the use in all establishments, including domestic establishments and those, which are connected to the public power supply, which powers buildings for residential purposes.
RF – Emission according to CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Class B	
Harmonic Emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The device is intended for the electromagnetic environment as specified below. The customer and user of the device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test Specification	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should consists of wood, concrete or should be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 1 kV for input / output lines 100 kHz repetition frequency  ± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	± 1 kV  ± 2 kV	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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

### Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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


Immunity test	Test Specification	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF disturbance IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> ISM/Amateur bands 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms outside the ISM band, 6 Vrms in the ISM and amateur radio bands  3 Vrms outside the ISM band, 6 Vrms in the ISM band	<p><b>Warning:</b> Interferences may occur in the environment of devices, which are marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF disturbance IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz Pulse Modulation (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	
Proximity Magnetic Fields IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % pulse at 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % pulse at 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % pulse at 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % pulse at 50 kHz, 7,5 A/m	

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

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

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

## 10. Index

Abdominal sensor.....	23
Accessories.....	20f.
Assigned Purpose.....	20
Attaching the device.....	24
Battery charging.....	23
Battery indicator.....	24
Charging the battery.....	25
Cleaning instructions.....	25
Disposal.....	22
Equipment.....	20
Finger sensor.....	23
Flow prong.....	22
Flow sensor.....	22
Functional testing.....	22
Information.....	20
Installing the software.....	26
Maintenance.....	25
Operating elements.....	23
Optical isolator.....	21
PAP.....	20
Position sensor.....	23
Preparing for measurement.....	23
Pressure pads.....	23
Safety-related information.....	20
Selecting a printer.....	26
Sensors.....	22
Service menu.....	24
Signal control.....	24
Starting the measurement.....	23f.
System requirements.....	20
Technical inspection.....	22
Technical specifications.....	27
Thermistor.....	22
Third-party accessories.....	22
Thorax sensor.....	23
Transport and storage conditions.....	25
Troubleshooting.....	26
Warranty.....	22
Whole system.....	20
.....	22

## Table des matières

<b>1. Introduction.....</b>	<b>34</b>
1.1. Utilisation prévue.....	34
1.2. Contre-indications.....	34
1.3. Utilisateurs prévus.....	34
1.4. Accessoires.....	34
<b>2. Remarques.....</b>	<b>34</b>
2.1. Remarques techniques de sécurité.....	34
2.2. Remarques générales.....	36
2.3. Contrôle technique.....	36
2.4. Responsabilité quant au fonctionnement et/ou aux dommages.....	36
<b>3. Saisie des données mesurées.....</b>	<b>36</b>
3.1. Capteurs.....	36
3.1.1. Capteurs de débit et de bruits de ronflement.....	36
3.1.2. Capteur de thermistance pour la respiration.....	37
3.1.3. Capteur pour PAP (pression).....	37
3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et le pouls. 37	
3.1.5. Capteur de mouvement thoracique/abdominal...37	
3.1.6. Capteur de position corporelle.....	37
3.2. Préparation de la mesure (ambulatoire).....	37
3.3. Éléments de commande de l'appareil avec affichage.....	38
3.3.1. Début d'une mesure.....	38
3.3.2. Contrôle des signaux.....	38
3.3.3. Fin d'une mesure.....	38
3.3.4. Affichage de la batterie.....	38
3.3.5. Service menu.....	38
3.4. Éléments de commande de l'appareil sans affichage.....	38
3.5. Mise en place de l'appareil et démarrage de la mesure.....	38
3.6. Mesure en ligne (avec hospitalisation).....	39
<b>4. Entretien et maintenance de l'appareil.....</b>	<b>39</b>
4.1. Charge de la batterie.....	39
4.1.1. Chargeur.....	39
4.1.2. Socle de charge.....	39
4.2. Instructions de nettoyage.....	39
4.3. Maintenance.....	40
4.4. Transport et conditions de stockage.....	40
<b>5. Logiciel d'analyse pour PC.....</b>	<b>40</b>
5.1. Installation du logiciel sur le PC.....	40
5.2. Sélection de l'imprimante.....	40
<b>6. Résolution des problèmes.....</b>	<b>40</b>
<b>7. Caractéristiques techniques.....</b>	<b>42</b>
<b>8. Symboles utilisés.....</b>	<b>43</b>
<b>9. Remarques relatives à la CEM.....</b>	<b>44</b>
<b>10. Index.....</b>	<b>47</b>



## 1. Introduction

### 1.1. Utilisation prévue

Le système de diagnostic du sommeil SleepDoc Porti 9 est un système d'enregistrement destiné aux professionnels de la santé et aux soins de santé à domicile.

L'appareil est utilisé pour diagnostic préalable différencié des troubles du sommeil ainsi qu'au contrôle de la thérapie. Il est prévu pour être utilisés par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin sur des adultes et des enfants. L'appareil permet l'enregistrement continu de jusqu'à 12 canaux de mesure pendant au moins 15 heures sans réduction des données. Les signaux des grandeurs physiologiques suivantes sont saisis :

- Débit
- Thermistance
- Saturation en oxygène SpO<sub>2</sub>
- Fréquence cardiaque
- Onde de pouls
- Position corporelle
- Ronflements (micro interne)
- PAP (Positive Airway Pressure/ventilation en pression positive)
- Lumière ambiante
- Effort thoracique
- Effort abdominal
- Activité

### 1.2. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications absolues ou relatives à l'utilisation de l'appareil. Dans les cas suivants, l'utilisation de l'appareil doit avoir lieu sous la surveillance de professionnels de la santé :

- Patients atteints de maladies aiguës engageant le pronostic vital.
- Patients atteints d'infections aiguës graves.
- Patients atteints de troubles mentaux.
- Nourrissons et enfants

### 1.3. Utilisateurs prévus

Le système de diagnostic du sommeil Porti 9 doit être utilisé exclusivement par des utilisateurs conformes à l'usage prévu. Les utilisateurs conformes à l'usage prévu sont des professionnels de santé soigneusement formés à l'utilisation de l'appareil conformément au mode d'emploi, tels que :

- Médecin
- Professionnel de santé

### 1.4. Accessoires

L'ensemble du système (système EM) de l'appareil comprend deux composants :

- L'appareil d'enregistrement à microprocesseur Porti 9 (enregistreur patient)
- Le logiciel pour la représentation et l'analyse des données mesurées sur un PC.

Les parties appliquées suivantes sont également incluses de l'équipement :

- Capteur de doigt avec câble pour collecter les valeurs de fréquence cardiaque et de saturation en oxygène
- Lunettes nasales pour collecter le signal de respiration
- Tuyau d'adaptateur pour mesure sous ventilation PAP
- Sangle flexible avec capteurs de pression intégrés (capteur d'effort) pour fixer l'appareil sur le patient et pour enregistrer l'effort thoracique
- Sangle flexible avec capteurs de pression intégrés (capteur d'effort) pour enregistrer l'effort abdominal
- Support pour enregistreur patient

Autres accessoires :

- Câble d'interface USB pour le transfert de données entre l'enregistreur patient et le PC
- Chargeur
- Sac à bandoulière pour le Porti 9

Parties appliquées en option :

- Thermistance pour collecter le signal respiratoire

Autres accessoires en option :

- Socle de charge
- Isolateur USB pour la mesure en ligne

Comme le PC et le socle de charge ne sont pas protégés contre les gouttes, ils ne sont pas adaptés à un environnement domestique et/ou de patient !

La représentation et l'analyse des données peuvent se faire sur un PC usuel. L'impression des courbes des mesures et des analyses est possible sur toutes les imprimantes usuelles.

Le programme d'analyse OR5 requiert l'équipement minimum suivant :

- PC avec système d'exploitation Windows, processeur i5 (le processeur i7 est recommandé)
- Microsoft Windows 10 ou version ultérieure
- 8 Go de RAM (32 Go sont recommandés)
- 500 Go de mémoire sur le disque dur
- Souris
- Port USB libre.
- Imprimante avec pilote pour Windows

## 2. Remarques

### 2.1. Remarques techniques de sécurité

Respecter le mode d'emploi :

Chaque opération effectuée sur l'appareil implique la parfaite connaissance et le respect scrupuleux du présent mode d'emploi. L'appareil est exclusivement destiné à l'utilisation décrite.

Aucune fonction d'alarme disponible !

L'appareil n'est pas adapté à la surveillance continue de fonctions vitales et/ou physiologiques (par ex., surveillance intensive, fonctionnement dans le cadre d'un monitoring), car aucune alarme SpO<sub>2</sub> n'est

émise. Aucune analyse des données directe n'a lieu dans l'appareil.

**Pas de surveillance de la MSN :**

l'appareil n'est pas adapté à une utilisation comme moniteur de MSN (MSN : Mort Subite du Nourrisson, SIDS/Sudden Infant Death Syndrom).

**Instructions aux patients :**

les instructions aux patients doivent être données par des professionnels de la santé ayant suivi une formation sur l'appareil. Une notice d'utilisation abrégée ne remplace pas les instructions et/ou les avertissements relatifs à des dangers possibles.

**Séparation du réseau d'alimentation :**

pour isoler l'appareil du réseau d'alimentation, il faut le débrancher.

**Il est interdit d'ouvrir l'appareil !**

**Avertissement :**

il doit être prouvé que les appareils supplémentaires raccordés à des appareils électromédicaux (EM) sont conformes aux normes IEC ou ISO de ces derniers. Les personnes qui raccordent des appareils supplémentaires à des appareils EM interviennent dans la configuration et sont, de ce fait, responsables du respect des exigences normatives (par ex. IEC 60601-1).

**Avertissement :**

pendant une liaison en ligne avec le patient, l'utilisation d'un optocoupleur ou d'une fibre optique est obligatoire (disponible en option) ! Le raccordement de l'appareil à l'interface PC sans optocoupleur ni fibre optique n'est autorisé que si tous les câbles ont préalablement été enlevés du patient ! Seul le médecin ou du personnel auquel il en a donné l'autorisation ont le droit d'effectuer des mesures en ligne

**Avertissement :**

des champs magnétiques et électriques peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de l'appareil. L'utilisation de cet appareil en liaison avec ou à proximité d'autres appareils doit être évitée, car ceci peut entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est indispensable, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement. Lorsque vous utilisez l'appareil, veillez à ce que tous les appareils d'une autre marque utilisés à proximité répondent aux mêmes exigences de CEM importantes que lui. Les appareils de radiographie, appareils chirurgicaux à haute fréquence, tomographes, etc., peuvent perturber d'autres appareils, car de par leur homologation, ils sont autorisés à émettre des perturbations électromagnétiques plus élevées.

**Avertissement :**

L'appareil ne possède aucune partie appliquée antidéfibrillation ! Avant une défibrillation, l'appareil doit être enlevé ! De plus, une application directe de l'appareil sur le cœur (en particulier celle de la dérivation ECG) n'est pas autorisée !

Pendant que l'appareil est porté, aucune mesure ni intervention invasive et/ou intracorporelle (par ex., appareils de chirurgie électriques ou HF) ne doit avoir lieu.

**Avertissement :**

lorsque plusieurs appareils sont utilisés sur un patient, les valeurs des différents courants de fuite peuvent se cumuler, donc dépasser la valeur admissible !

**Avertissement :**

lorsque l'appareil est utilisé sur des patients porteurs d'implants actifs tels que, par ex. des stimulateurs cardiaques, des neurostimulateurs périphériques, des stimulateurs linguaux, etc., les professionnels de la santé doivent veiller à ce que l'appareil ou l'implant ne présente aucune défaillance.

**Avertissement :**

l'appareil ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients à la fois !

**Avertissement :**

l'appareil ne doit pas être utilisé dans des véhicules et des avions.

**Avertissement :**

lors de l'application des capteurs conducteurs sur le patient, il faut veiller à ce qu'aucun de ces câbles n'entre en contact avec d'autres pièces conductrices et/ou avec la terre !

**Avertissement :**

l'appareil ne doit pas être exposé à l'ensoleillement fort direct, ni à une forte chaleur. Évitez également tout contact avec la poussière, les peluches, les impuretés, l'humidité et les liquides.

**Avertissement :**

les enfants ou les personnes non compétentes ne sont autorisés à utiliser l'appareil sans surveillance que s'ils ont reçu des instructions suffisantes pour le manipuler en toute sécurité. Empêchez les enfants et les animaux domestiques de jouer avec l'appareil. Ne laissez pas des enfants et des animaux domestiques sans surveillance à proximité de l'appareil.

**Avertissement :**

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

**Avertissement :**

avant de charger la batterie, le chargeur utilisé et, lors de l'utilisation du socle de charge, la batterie doivent être examinés afin de détecter d'éventuels dommages extérieurs !

**Avertissement :**

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

**Avertissement :**

l'appareil est le logiciel ne suffisent pas pour poser un diagnostic complet. Les données mesurées

doivent être analysées manuellement par un médecin qualifié ou professionnels de la santé.

## **2.2. Remarques générales**

Ce mode d'emploi est considéré comme faisant partie de l'appareil. Il doit toujours se trouver à proximité de l'appareil. Le strict respect du mode d'emploi est la condition préalable à l'utilisation conforme à la destination et à la manipulation correcte de l'appareil ainsi qu'à la sécurité du patient et du manipulateur, qui en dépend.

À compter de la date d'achat, l'appareil est garanti 24 mois, les capteurs et les accessoires sont garantis 6 mois.

Seuls les accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi et ayant été contrôlés avec l'appareil peuvent être utilisés. Si des accessoires et/ou des consommables d'autres marques sont utilisés, le fabricant décline toute garantie d'exploitation/de fonctionnement en toute sécurité.

### **Pas de droits à garantie en cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires et de consommables d'autres marques.**

Le fabricant ne se considère responsable des appareils concernant la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement que si :

- a) **le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications et les réparations ont été effectués par le fabricant ou par un service expressément habilité par le fabricant ;**
- b) **l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.**

Toutes les publications correspondent au modèle des appareils et à l'état des normes de sécurité technique de référence à la date d'impression. Tous les droits de propriété des appareils, des circuits, des procédés, des programmes logiciels et des noms qui y sont mentionnés sont réservés.

Le fabricant est uniquement responsable de la capacité à fonctionner, mais pas d'éventuelles erreurs dans les programmes.

Seules des personnes garantes d'une manipulation correcte de par leur formation ou leurs connaissances et leur expérience pratique sont autorisées à utiliser des appareils médicaux.

Avant chaque utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit s'assurer de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. L'opérateur doit être familiarisé avec l'utilisation de l'appareil.

L'utilisateur doit notifier au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi tout incident grave survenu avec le produit.

Procédez régulièrement (chaque mois environ) à un contrôle fonctionnel.

La mise au rebut de l'appareil et des accessoires à la fin de la durée d'utilisation doit être effectuée conformément à la réglementation sur les déchets électroniques en vigueur.

Si vous avez besoin de précisions, veuillez vous adresser au fabricant.

## **2.3. Contrôle technique**

L'appareil ne requiert aucune maintenance. Il est recommandé de faire effectuer un contrôle technique par le fabricant ou une agence agréée par le fabricant tous les 24 mois.

Un équipement de contrôle fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur de doigt ou du pulsoximètre.

Avant chaque mesure, l'utilisateur doit effectuer les contrôles suivants :

- Contrôle visuel de l'appareil et des accessoires pour détecter d'éventuels dommages mécaniques évidents entraînant une restriction du fonctionnement
- Raccords pour tuyaux correctement positionnés au bon endroit
- Diodes électroluminescentes de l'affichage
- Vérification de la capacité de la batterie

## **2.4. Responsabilité quant au fonctionnement et/ou aux dommages**

La responsabilité quant au fonctionnement de l'appareil est dans tous les cas transférée au propriétaire ou à l'exploitant dans la mesure où l'appareil est mal entretenu ou réparé, ou en cas de manipulation ne correspondant pas à une utilisation conforme à la destination. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.

Les remarques ci-dessus ne sont pas une extension des conditions de garantie et de responsabilité mentionnées dans les conditions de vente et de livraison du fabricant.

## **3. Saisie des données mesurées**

### **3.1. Capteurs**

#### **3.1.1. Capteurs de débit et de bruits de ronflement**


Des lunettes à oxygène (lunettes nasales) qui transmettent le signal de pression de la respiration à un convertisseur de pression sensible dans l'appareil servent de capteur pour la respiration (débit). Elles peuvent facilement être mises en place par le patient en toute sécurité et n'altèrent pas la qualité du sommeil.

Elle peut également être utilisée chez des patients sur lesquels des capteurs adhésifs ne peuvent pas être fixés de manière fiable (par ex., ceux qui portent

la barbe). Les capteurs de ce type peuvent être utilisés comme consommables courants et économiques.

Aucun capteur supplémentaire n'est nécessaire pour les bruits de respiration et de ronflement. La transmission du bruit vers est assurée par l'air via le tuyau des lunettes à oxygène. Une analyse électronique du signal est effectuée. Il est inutile de coller un micro sur le patient.

La grande sensibilité du convertisseur de pression permet de mesurer la moindre différences de pression, si bien que même les patients qui respirent par la bouche peuvent être surveillés et enregistrés.

Les lunettes à oxygène doivent être insérées dans le port avec le symbole suivant 


Elles doivent être utilisées conformément aux indications du fabricant.

#### **Avertissement :**


les lunettes à oxygène sont un produit jetable et ne sont adaptées ni à une décontamination ni à une utilisation multiple ! Une utilisation multiple peut entraîner la transmission d'infections !

### **3.1.2. Capteur de thermistance pour la respiration**

En plus des lunettes à oxygène, une thermistance peut être utilisée pour détecter la respiration. Ici, la respiration est déterminée par la différence de température de l'air inspiré et de l'air expiré. Veuillez également tenir compte des remarques jointes au capteur.

La thermistance doit être insérée dans le port avec le symbole suivant : 

### **3.1.3. Capteur pour PAP (pression)**

Raccordement de l'adaptateur PAP :  
le raccordement du PAP est effectué sur l'embout de l'appareil avec le symbole suivant 

### **3.1.4. Capteur pour la saturation en oxygène et le pouls**

Pour mesurer la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque, un pulsoximètre est intégré dans l'appareil. Une panne du capteur de doigt et/ou l'absence d'une actualisation des données par le pulsoximètre sont signalées à l'utilisateur par un symbole SpO<sub>2</sub> rouge sur l'écran. Simultanément, les valeurs pour SpO<sub>2</sub> et le pouls sont mises sur 0.

Lorsque le capteur de doigt est utilisé, il faut veiller à ce que la circulation du sang dans le doigt de mesure ne soit pas altérée par la fixation. Une pression excessive ne doit pas être exercée sur le doigt, en particulier lorsque la température dépasse 41 °C. Le capteur doit être fixé au poignet du patient. Le vernis à ongle (même transparent) doit absolument être enlevé du doigt de mesure, sinon les données de mesure obtenues ne seront pas exploitables.

Pour réduire au minimum les perturbations (par ex. des artefacts de mouvement), les valeurs pulsoximétriques sont filtrées par traitement numérique des données. La transmission des données et le traitement des signaux entraînent de légers décalages d'affichage des valeurs pulsoximétriques. Pour ce faire, le pulsoximètre interne fonctionne avec un horizon de temps de 4 secondes. Grâce à une observation supplémentaire de la tendance des modifications, la valeur de saturation minimale est indiquée correctement à la fin d'une apnée. Comme les données sont actualisées à chaque pulsation, l'actualisation et la transmission des données ne provoquent aucun décalage mesurable.



La capteur de doigt doit être insérée dans le port avec le symbole suivant : **SpO<sub>2</sub>**

Veuillez également tenir compte des remarques jointes au capteur.

### **3.1.5. Capteur de mouvement thoracique/abdominal**

Le capteur de saisie du mouvement thoracique et abdominal (capteur d'effort) est composé de petits coussins en caoutchouc (coussinets de pression) qui sont reliés à l'appareil par des tubes flexibles fins. Les capteurs d'effort comprennent chacun deux coussinets de pression. Les coussinets de pression sont insérés dans les poches de la sangle de corps élastique. La sangle thoracique est placée au niveau du sternum, la sangle abdominale dans la région du ventre.

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter des réactions allergiques, les sangles doivent être portées **sur le maillot de corps**.

Le capteur d'enregistrement du mouvement thoracique doit être fixé au port avec le symbole  et le capteur d'enregistrement du mouvement abdominal au port avec le symbole .

La longueur de la sangle est adaptée à une très grande partie des patients grâce à la fermeture Velcro réglable. Cependant, des sangles dans des tailles spéciales sont également disponibles.

#### **Remarques :**

Pour obtenir des signaux fiables de saisie des données, une extension minimale de la sangle est nécessaire.

### **3.1.6. Capteur de position corporelle**

Un capteur de position intégré dans l'appareil fournit des informations sur la position corporelle actuelle du patient.

Il est primordial que l'appareil soit bien en place pour pouvoir déterminer correctement cette position. La position sur le dos et sur le côté droit/gauche, mais également sur le ventre et debout, est détectée.

## **3.2. Préparation de la mesure (ambulatoire)**




Pour préparer l'appareil à la saisie des données de mesure sur le patient en ambulatoire, les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Charger la batterie : voir (page 39).
2. Démarrer le logiciel.
3. Sous le point de menu « Enregistrer / Initialiser l'appareil (hors connexion) », entrer les données personnelles du patient et démarrer le transfert.
4. Relier l'appareil au câble d'interface USB.  
Port : 101010
5. Une fenêtre permettant de définir le début de l'enregistrement s'affiche.
6. L'appareil est maintenant prêt pour une nouvelle mesure. La liaison avec le PC via le câble peut être interrompue. Pour ce faire, la prise est débranchée de l'appareil.

**Remarque :** Enlevez le câble en tirant au niveau de la prise et non sur le câble !

### 3.3. Éléments de commande de l'appareil avec affichage

Bouton :	Désignation :
	Bouton marche/arrêt
<	Flèche gauche
>	Flèche droite

L'appareil s'allume/s'éteint automatiquement lorsqu'il est connecté au PC/déconnecté du PC.

#### 3.3.1. Début d'une mesure

L'appareil est doté d'une horloge interne qui permet de déterminer le début de l'enregistrement temporisé. Si le minuteur a été programmé, l'enregistrement commence automatiquement à l'heure fixée. Jusqu'à huit enregistrements peuvent être programmés.


**Remarque :** Si nécessaire, le patient peut démarrer la mesure avant l'heure de début sélectionnée. Pour ce faire, appuyer pendant environ 2 secondes sur le bouton marche/arrêt jusqu'à ce que l'écran s'allume. La mesure peut ensuite être démarrée manuellement en appuyant sur la touche flèche droite. La mesure commence dès que le compte à rebours de 5 à 0 est terminé. La durée de la mesure s'affiche alors sur l'écran.

Pendant la mesure, l'écran de l'appareil s'éteint automatiquement, mais la mesure continue.

#### 3.3.2. Contrôle des signaux

Après que l'appareil a été allumé avec le bouton marche/arrêt, les signaux de l'appareil (pulsioxymétrie, mouvements respiratoires, respiration) peuvent être contrôlés à partir de l'écran en appuyant sur la touche flèche gauche. Le contrôle des signaux est possible qu'une mesure soit ou non en cours.

#### 3.3.3. Fin d'une mesure

Une mesure en cours peut être stoppée manuellement. Pour ce faire, appuyer sur le bouton marche/arrêt jusqu'à ce que le symbole soit  entièrement rouge puis devienne invisible sur l'écran.

#### 3.3.4. Affichage de la batterie

When the display is switched off the charge status of the battery can be displayed by pressing the left or right arrow key.

#### 3.3.5. Service menu


Lorsque l'écran est éteint, l'état de charge de la batterie peut être affiché en appuyant sur la touche flèche gauche ou droite.

**Remarque :** toutes les fonctions mentionnées plus haut ne peuvent être exécutées que lorsque l'appareil est déconnecté du PC.

### 3.4. Éléments de commande de l'appareil sans affichage

L'appareil s'allume/s'éteint automatiquement lorsqu'il est relié/séparé du PC. L'appareil est doté d'une horloge interne permettant de définir un début d'enregistrement à une heure définie. Lorsque le minuteur a été programmé, l'enregistrement commence automatiquement à l'heure fixée. Jusqu'à huit enregistrements peuvent être programmés.

**Remarque :** Si nécessaire, l'appareil peut être allumé par le patient avant l'heure de démarrage sélectionnée en maintenant la touche de démarrage enfoncée pendant une seconde. Le patient peut éteindre l'appareil en appuyant sur la touche de démarrage (pendant plus de 7 secondes).

L'état de charge de la batterie peut être affiché en appuyant sur la touche de l'affichage de la batterie en haut sur l'appareil : 

**Attention :** la fonction ne peut être exécutée que lorsque l'appareil est éteint et séparé du PC.

### 3.5. Mise en place de l'appareil et démarrage de la mesure

Lors de la mise en place des capteurs, il faut veiller à les appliquer de telle manière que leur longueur (par ex., lunettes à oxygène, capteur de doigt) ne puissent pas être à l'origine d'un étranglement. Les points suivants doivent être respectés lors de la mise en place de l'appareil et des capteurs pour garantir une mesure fiable. En cas de mesure ambulatoire, les procédures doivent préalablement être montrées au patient dans le cabinet et il doit avoir l'occasion de s'y entraîner :

1. Fixer l'appareil sur le thorax avec la sangle élastique (avec **deux** poches cousues dedans). Ne pas mettre la sangle sur la peau nue, mais



sur le maillot de corps. Une sangle correctement positionnée ne doit pas glisser vers le bas lorsque la personne est debout en position endexpiratoire. Si l'effort abdominal doit également être enregistré, la sangle est mise en place de la même façon sur l'abdomen.

2. Vérifier la position des capteurs de pression (coussinets en caoutchouc noirs). Les capteurs doivent être complètement insérés dans les poches cousues dans la sangle. **Ne jamais tirer sur les tuyaux des coussinets de pression.**
3. Mettre les lunettes à oxygène ou la thermistance sur le nez ou fixer le tuyau de l'adaptateur au masque respiratoire.
4. Mettre le capteur de doigt (SpO<sub>2</sub>) sur un doigt et fixer le câble au poignet du patient. Veiller à ce que le doigt ne soit pas comprimé afin de ne pas empêcher la circulation du sang.
5. L'appareil s'allume automatiquement à l'heure définie.

Maintenant le patient est informé. Il peut ramener le système entièrement monté chez lui.

**Au moment de se coucher, le patient doit procéder comme suit :**


- Mettre l'appareil en place avec la sangle élastique.
- Mettre les lunettes à oxygène et le capteur de doigt en place.
- Le cas échéant, mettre la sangle abdominale en place.
- Vérifier la bonne position des capteurs et leur raccordement.

**Le lendemain matin**

- Le patient doit retirer l'appareil et les capteurs. Le nettoyage des capteurs est effectué par les professionnels dans le cabinet médical.
- Ramener l'appareil au cabinet.
- Pour l'analyse automatique, la mesure est transmise au PC avec le point de menu « Enregistrer / Lire la mesure ».

**3.6. Mesure en ligne (avec hospitalisation)**

Pour effectuer une mesure dans le cadre d'une hospitalisation avec l'appareil, procédez comme suit

1. Vérifiez que la batterie est complètement chargée (voir page 39).
2. Mettez l'appareil en place et raccordez les capteurs correspondants au patient (voir page 38)
3. Démarrez le logiciel de l'appareil sur votre PC.
4. Remplissez les champs des données du patient dans le point de menu « Enregistrement / Démarrer l'enregistrement (en ligne) » et démarrez le transfert.
5. Reliez l'appareil au PC via le câble d'interface USB avec isolation galvanique.
6. À la fin du test (le lendemain matin), cliquez sur le bouton Stop  pour terminer la mesure

7. Débranchez l'appareil de l'alimentation du port USB

**4. Entretien et maintenance de l'appareil**


**4.1. Charge de la batterie**

**Attention : aucun autre chargeur que celui fourni ne doit être utilisé ! Le chargeur ne doit pas être utilisé dans l'environnement du patient !**

**4.1.1. Chargeur**

Un bloc d'alimentation secteur est disponible pour charger la batterie. Il est spécialement adapté à la pile de l'appareil.

**Charge de la batterie**

- Relier le chargeur à l'appareil : port 101010
- Branchez le chargeur
- appareil avec affichage: L'état de charge de la pile est indiqué par les LED intégrées dans la partie supérieure.
- appareil sans affichage: L'état de charge de la pile est indiqué par les LED intégrées dans la partie supérieure : 

La pile peut rester sur le chargeur dans cet état pendant une période prolongée sans être endommagée.

**4.1.2. Socle de charge**

En option, pour charger la batterie, le compartiment à batterie au dos de l'appareil peut être ouvert et la batterie peut être sortie. Le socle de charge fourni a été spécialement mis au point pour ce type de batterie et doit être utilisé uniquement avec la batterie de l'appareil. Il est recommandé de charger complètement la batterie après chaque mesure.

**Charge de la batterie**

- Sortez la batterie de l'appareil et insérez-la dans le socle de charge.
- Branchez le chargeur
- La LED du socle de charge s'allume en orange. Dès que la batterie est chargée, elle devient verte. La batterie peut rester dans le chargeur pendant une période prolongée sans être endommagée.

**4.2. Instructions de nettoyage**

**Généralités**

Comme pour tout dispositif médical, lors de l'utilisation du Porti 9, certaines étapes d'hygiène sont nécessaires pour une nouvelle utilisation en toute sécurité sur un patient. Les produits destinés à être réutilisés doivent pouvoir être désinfectés de manière sûre afin d'exclure qu'ils présentent tout risque d'infection pour les utilisateurs/patients suivants. Les réglementations de la législation

allemande sur les dispositifs médicaux prévoient que pour des dispositifs médicaux de ce type, des mesures de désinfection faisant appel à des procédés selon la directive RKI par analogie avec les méthodes de désinfection des surfaces ou des instruments doivent être mises en œuvre. Une stérilisation des produits n'est pas nécessaire.

Le Porti 9 est un des dispositifs médicaux qui se trouvent dans l'environnement du patient en cas d'utilisation conforme à leur destination et entrent directement en contact avec les mains du personnel et du patient. Selon les directives sur l'hygiène en milieu hospitalier et la prévention des infections, ils sont donc considérés comme des « dispositifs médicaux non critiques ».

Le nettoyage et la désinfection de l'appareil sont décrites dans le « **Plan d'hygiène SleepDoc Porti** » qui peut être demandé aux revendeurs agréés.

#### **Avertissement :**

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

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

#### **Dans la machine à laver**

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

#### **Attention :**

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

#### **Articles à usage unique**

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

#### **4.3. Maintenance**

L'appareil ne requiert aucune maintenance. Il est recommandé de faire effectuer un contrôle technique par le fabricant ou une agence agréée par le fabricant tous les 24 mois.

Pour maintenir la sécurité élémentaire et la capacité de performance essentielle, aucune mesure particulière n'est nécessaire concernant la CEM.

#### **4.4. Transport et conditions de stockage**

Les températures ambiantes de transport et de stockage sont de -25 °C à +70 °C, à savoir :

- De -25 °C à +5 °C sans restriction
- De +5 °C à +35 °C pour une humidité relative de l'air jusqu'à 90 %, sans condensation
- De > 35 °C à 70 °C pour une pression de vapeur jusqu'à 50 hPa.

La condensation doit être évitée dans tous les cas.

## **5. Logiciel d'analyse pour PC**

### **5.1. Installation du logiciel sur le PC**

Pour installer le logiciel, insérez le CD fourni avec votre appareil dans le lecteur de CD de votre ordinateur, ou branchez la clé USB fournie au port USB de votre ordinateur. Le programme est exécuté automatiquement. Si le programme n'est pas exécuté automatiquement, ouvrez l'Explorateur de votre système d'exploitation et sélectionnez le lecteur de CD-ROM ou le lecteur USB. Après avoir effectué la sélection, cliquez (double clic) dans le logiciel sur le fichier « Setup.exe ».

Si vous cliquez sur le bouton de recherche, tout l'ordinateur et les chemins réseau peuvent être examinés pour trouver des versions déjà installées. Pour s'assurer que la bonne version est choisie, la version précédente doit être démarrée avant de cliquer sur le bouton de recherche.

Remarque : Vous pouvez également actualiser le logiciel en sélectionnant le point de menu « Outils/Mise à jour » (uniquement pour actualiser le logiciel).

Après que le lecteur cible a été choisi, le programme d'installation crée automatiquement les répertoires nécessaires et copie tous les fichiers nécessaires sur le disque dur. Un raccourci sur l'ordinateur et une entrée dans le menu Démarrer sont également insérés automatiquement. De plus, un raccourci est créé sur votre Bureau Windows.

Une fois l'installation terminée, le support de données doit être retiré et conservé en lieu sûr.

### **5.2. Sélection de l'imprimante**

Les courbes et le rapport peuvent être imprimés sur tous les types d'imprimantes courants (à jet d'encre, à aiguilles et laser) préalablement installés sous Windows. La sélection du pilote d'imprimante adéquat est effectuée dans la commande système Windows.

## **6. Résolution des problèmes**

### **Il manque des canaux (par ex., pression) dans l'affichage.**

*Les canaux ne sont pas activés et n'apparaissent donc pas sous « Tester » et « Enregistrer ».*

Dans le menu Options / Éditer les canaux, vérifiez quels canaux sont activés pour l'enregistrement.

### **Il manque des canaux après le chargement d'une mesure.**

Ils n'ont pas été enregistrés ou ils ont été masqués dans l'affichage des données de mesure.

### **Il manque le signal de débit dans l'enregistrement, ou il est à la limite de la plage.**

*Le signal de débit a la forme d'une ligne droite au milieu du canal.*

Vérifier les lunettes à oxygène du patient et le raccordement à l'appareil. Dans le cas d'une mesure sous ventilation PAP, vérifier les raccords du tuyau d'adaptateur sur le masque et sur l'appareil.

**Il manque des amplitudes de signal ou elles sont très faibles.**

Vérifier les capteurs correspondants sur le patient et leurs raccords sur l'appareil. Il faut également contrôler que les tuyaux fins et les coussinets de pression noirs des capteurs d'effort sont en parfait état. Un système de capteurs présentant des fuites peut provoquer des pannes du canal thoracique et abdominale. Les coussinets de pression ne doivent pas être trop serrés, mais quand même bien fixés dans la sangle sur le patient. Les tuyaux fins doivent être positionnés de manière à ne pas pouvoir être pliés.

Vérifier toutes les connexions de câbles et les connecteurs sur l'appareil.

**Les canaux du pulsoximètre ne réagissent pas.**

*Les canaux de la saturation d'oxygène et de la fréquence cardiaque enregistrent une saturation en oxygène de 0 % et/ou un pouls de 0 1/min bien que le patient soit raccordé.*

Commencer par vérifier la position du capteur de doigt sur le patient et, le cas échéant, enlever le vernis à ongle. Une petite lampe rouge doit être allumée dans le capteur de doigt lorsque le doigt y est inséré. Si la lampe n'est pas allumée et ne s'allume pas non plus lorsque le capteur est mis sur le doigt, le connecteur de l'appareil et de rallonges éventuelles doit être vérifié.

**Pas d'impression possible.**

*L'imprimante imprime des caractères sur le papier, mais sans format visible*

La mauvaise imprimante et/ou le mauvais pilote est installé(e).

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

Vérifier le câble de l'imprimante et les connecteurs sur l'imprimante et le PC. L'imprimante doit être prête à fonctionner : les lampes témoins sur la face avant doivent être allumées et il doit être connecté sur « en ligne ». Si les lampes témoins sont bien allumées, l'alimentation en papier doit être vérifiée.

**Impossible d'établir la connexion avec l'appareil : le câble USB est mal raccordé.**

Vérifiez la connexion entre le câble USB et l'appareil/le PC.

*Le port USB a été désactivé*

Le port USB peut être activée dans le logiciel. Dans le point de menu, sélectionnez « Options/Réglages de l'appareil ».

*La batterie est déchargée.*
















Recharger correctement la batterie.

**Si vous avez besoin de précision et en cas de problèmes pendant l'installation, la maintenance ou l'utilisation, veuillez vous adresser à votre partenaire de distribution ou directement au fabricant.**

## 7. Caractéristiques techniques

- Dimensions : 90 mm x 66 mm x 29 mm (L x l x H)
- Poids : 135 g batterie comprise
- Boîtier : plastique (ABS, UL 94HB)
- Plage de température : +5 °C à +40 °C (fonctionnement)
- Humidité : 10 % à 90 % (fonctionnement)
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (fonctionnement)
- Mémoire : carte SD interne
- Capacité de stockage : 100 heures mini
- Paramètres enregistrés :
  - Activité respiratoire : mesure de pression différentielles avec des lunettes nasales (avec un adaptateur également en cas de thérapie PAP) Mesure alternative ou supplémentaire via thermistance possible
  - Effort thoracique : mesure de pression différentielles sur le thorax à l'aide de manchettes en caoutchouc intégrées dans la sangle thoracique ;
  - Effort abdominal : mesure de pression différentielles sur l'abdomen à l'aide de manchettes en caoutchouc intégrées dans la sangle abdominale ;
  - Bruits de respiration : transducteur de pression acoustique via les lunettes nasales.
  - SpO<sub>2</sub>/Pouls :
    - pulsoximètre intégré, calibré pour une saturation en oxygène fonctionnelle
    - Plage de mesure de la SpO<sub>2</sub> : 80 % - 100 % ± 2 % SpO<sub>2</sub>  
60 % - 79 % ± 4 % SpO<sub>2</sub>
    - Plage de mesure du pouls : 50 1/min - 150 1/min ± 2 %  
(référence : simulateur de pouls électr.)
    - Capteur de doigt : capteur de doigt revêtu de caoutchouc
  - Onde de pouls : représentation du pléthysmogramme ; enregistrement via le capteur de doigt
  - Position : capteurs d'accélération pour sortie de position (gauche, droite, ventre, dos, debout)
  - Capteur de lumière : mesure photométrique et représentation de l'intensité lumineuse
  - PAP : mesure de pression différentielle directement sur le masque  
Plage de mesure : 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cm H<sub>2</sub>O ± 5 %
  - Actimètre : Actimètres pour l'enregistrement de l'activité du patient
- Affichage des erreurs : LED / Afficher sur la partie supérieure du boîtier
- Interface Bluetooth :
  - Fréquence de fonctionnement : 2,45 GHz
  - Modulation : BT LE 5
  - Puissance de sortie RF : 5 dBm max.
- Alimentation électrique : Batterie Li-Ion rechargeable 3.6 V avec sécurité semi-conducteur intégrée
- Chargeur : Alimentation électrique secteur avec autorisation médicale
- Sortie : port USB pour le transfert de données
- Consommation électrique : Env. 85 mA
- Fonctionnement en ligne : lors du fonctionnement en ligne avec un patient, un optocoupleur branché au PC doit **obligatoirement** être utilisé

## 8. Symboles utilisés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Respecter le mode d'emploi !		Il est interdit d'éliminer les appareils électriques et électroniques avec les déchets ménagers. Le consommateur est légalement tenu de rendre les appareils électriques et électroniques à des points de collecte publics prévus à cet effet ou au point de vente à la fin de leur durée de vie. Les détails sont réglés par la législation nationale correspondante. Le symbole apposé sur le produit ou le mode d'emploi renvoie à ces dispositions. Le recyclage des matériaux ou les autres formes de recyclage d'appareils usagés sont une contribution importante à la protection de notre environnement. En Allemagne, les règles d'élimination des déchets susmentionnées sont valables par analogie pour les batteries et les accumulateurs, conformément à la réglementation sur les piles et batteries.
	Dispositif médical		
	Type BF		
	Classe de protection II		
	Date limite d'utilisation		
	Fabricant	<b>IP22</b>	L'appareil est protégé contre les corps étrangers d'un diamètre $\geq 12,5$ mm. L'appareil est protégé contre l'introduction des doigts. L'appareil est protégé contre l'eau d'égouttage qui tombe lorsque l'inclinaison du boîtier est de 15° maximum.
	Date de fabrication		Produit jetable ! N'est adapté ni à une décontamination ni à une utilisation multiple.
	Numéro d'article		Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil (Unique Device Identifier)	<b>5,9V</b> 	Tension de charge maximale autorisée
	Plage de température autorisée		Plage de pression d'air admissible



## 9. Remarques relatives à la CEM

**Avertissement :** Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières relatives à la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux remarques sur la CEM figurant dans les documents d'accompagnement. Les appareils de communication HF portables et mobiles (par ex., les téléphones mobiles) peuvent perturber les appareils médicaux électriques. Les appareils de communication HP portables (y compris les appareils périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne devraient pas se trouver à moins de 30 cm (12 pieds) d'une pièce quelconque de l'appareil, notamment des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient être altérées.

Pour une utilisation de l'appareil conforme à sa destination, seuls les accessoires indiqués dans le mode d'emploi doivent être utilisés. L'utilisation d'accessoires d'autres marques peut entraîner une immunité réduite.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique		
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans un environnement comme celui défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Mesure des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - Ligne directrice
Émissions HF selon CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions HF qu'il dégage sont donc très réduites et il est peu probable que le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité soit perturbé.
Émissions HF selon CISPR 11 30 MHz- 1 GHz	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, notamment à domicile, et partout où une connexion à un réseau d'alimentation électrique public alimentant également des bâtiments d'habitation est disponible.
Émission de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension selon IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 1 : Tableau 201 EN 60601-1-2, émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai de résistance aux interférences	Spécification de l'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (DES) selon IEC 61000-4-2	± 8 kV de décharge de contact ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV pour le contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carrelage céramique. Si le sol est pourvu d'un revêtement en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4	± 1 kV pour la conduite d'entrée et de sortie 100 kHz de fréquence de répétition  ± 2 kV pour le cordon d'alimentation 100 kHz de fréquence de répétition	± 1 kV  ± 2 kV	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tableau 2 : Tableaux 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, immunité électromagnétique


Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le appareil est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai de résistance aux interférences	Spécification de l'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Perturbations HF dirigée selon IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> ISM/amateur 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms en dehors de la bande ISM, 6 Vrms à l'intérieur de la bande ISM et des bandes radioamateurs  3 Vrms en dehors de la bande ISM, 6 Vrms à l'intérieur de la bande ISM et des bandes radioamateurs	<b>Avertissement :</b> dans l'environnement d'appareils sur lesquels le symbole suivant est apposé, des défaillances sont possibles : 
Champs électromagnétiques haute fréquence selon 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil selon IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz modulation par impulsion (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	
champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % d'impulsion à 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % d'impulsion à 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m  134,2 kHz, 50 % d'impulsion à 2,1 kHz, 65 A/m  13,56 MHz, 50 % d'impulsion à 50 kHz, 7,5 A/m	

Tableau 3 : Tableaux 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, immunité électromagnétique

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique						
Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquence <sup>a</sup> MHz	Service radio <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Puissance maximale W	Distance m	Niveau d'essai d'immunité V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> Hub ± 5 kHz Signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE : le cas échéant, la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil ou système électromédical peut être réduite à 1 m pour atteindre le niveau d'essai d'immunité. La norme IEC 61000- 4- 3 autorise une distance d'essai de 1 m.						
a	L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré avec un taux d'impulsions de 50 %.					
b	L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré avec un taux d'impulsions de 50 %.					
c	Une modulation par impulsion avec un taux d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à la modulation de fréquence (FM) puisque, à défaut de représenter une modulation réelle, elle représenterait le pire cas de figure					

Tableau 4 : Tableau 9 EN 60601-1-2, spécifications des essais d'immunité des revêtements aux équipements de communication sans fil à haute fréquence

## 10. Index

Accessoires.....	34, 36
Affichage de la batterie.....	38
Capteur de position.....	37
Capteurs.....	36
Capteurs d'effort.....	37
Caractéristiques techniques.....	42
Charge de la batterie.....	39
Charger la batterie.....	38
Contrôle des signaux.....	38
Contrôle fonctionnel.....	36
Contrôle technique.....	36
Coussinets de pression.....	37
Début d'une mesure.....	38
Droits à garantie.....	36
Ensemble du système.....	34
Équipement minimum.....	34
Installation du logiciel sur le PC.....	40
Instructions de nettoyage.....	39
Lunettes nasales.....	36
Maintenance.....	40
Mise au rebut.....	36
Optocoupleur.....	35
PAP.....	34
Préparation de la mesure (ambulatoire).....	37
Résolution des problèmes.....	40
Sécurité de fonctionnement.....	36
Sélection de l'imprimante.....	40
Service menu.....	38
Stimulateur cardiaque.....	35
Thermistance.....	37
Transport et conditions de stockage.....	40





## Indice

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>50</b>
1.1. Destinazione d'uso.....	50
1.2. Controindicazioni.....	50
1.3. Utenti previsti.....	50
1.4. Accessori.....	50
<b>2. Note.....</b>	<b>50</b>
2.1. Avvertenze di sicurezza.....	50
2.2. Indicazioni generali.....	51
2.3. Controlli tecnici.....	52
2.4. Responsabilità per il funzionamento e/o danni... 52	
<b>3. Rilevamento dei dati.....</b>	<b>52</b>
3.1. Sensori.....	52
3.1.1. Sensori di flusso e rumori di russamento.....	52
3.1.2. Sensore a termistore per la respirazione.....	53
3.1.3. Sensore per PAP (pressione).....	53
3.1.4. Sensore per saturazione di ossigeno e polso.....	53
3.1.5. Sensore per il movimento di torace/addome.....	53
3.1.6. Sensore per la lunghezza del corpo.....	53
3.2. Preparazione della misurazione (ambulatoriale) .....	53
3.3. Elementi di comando dell'apparecchio con display.....	53
3.3.1. Avvio di una misurazione.....	54
3.3.2. Gestione dei segnali.....	54
3.3.3. Interruzione di un misurazione.....	54
3.3.4. Indicatore batteria.....	54
3.3.5. Menu Service.....	54
3.4. Elementi di comando dell'apparecchio senza display.....	54
3.5. Applicazione dell'apparecchio e avvio della misurazione.....	54
3.6. Misurazione online (in reparto).....	55
<b>4. Cura e manutenzione dell'apparecchio.....</b>	<b>55</b>
4.1. Ricarica della batteria.....	55
4.1.1. Caricabatterie.....	55
4.1.2. Guscio di ricarica.....	55
4.2. Indicazioni per la pulizia.....	55
4.3. Manutenzione.....	55
4.4. Trasporto e condizioni di stoccaggio.....	55
<b>5. Software di analisi per PC.....</b>	<b>56</b>
5.1. Installazione del software sul PC.....	56
5.2. Selezione della stampante.....	56
<b>6. Eliminazione dei guasti.....</b>	<b>56</b>
<b>7. Dati tecnici.....</b>	<b>57</b>
<b>8. Simboli utilizzati.....</b>	<b>58</b>
<b>9. Indicazioni CEM.....</b>	<b>59</b>
<b>10. Indice.....</b>	<b>62</b>

## 1. Introduzione

### 1.1. Destinazione d'uso

Il dispositivo per la diagnosi dei disturbi del sonno SleepDoc Porti 9 viene utilizzato nelle strutture sanitarie professionali e nel quadro dell'assistenza sanitaria domiciliare. Il dispositivo viene utilizzato per la diagnosi preliminare differenziale dei disturbi del sonno e al controllo della terapia. È destinato per l'uso negli adulti e nei bambini da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

L'unità è in grado di registrare fino ad un massimo di 12 canali per almeno 15 ore consecutive senza la perdita di alcun dato. Vengono rilevati i segnali dei parametri fisiologici seguenti:

- Portata
- Termistore
- Saturazione di ossigeno SpO<sub>2</sub>
- Frequenza pulsazioni
- Onda di polso
- Lunghezza del corpo
- Actimetri
- Rumori di russamento (microfono interno)
- PAP (Positive Airway Pressure)
- Luce ambiente
- Sforzo toracico
- Sforzo addominale

### 1.2. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute o relative all'utilizzo dell'apparecchio. Nei casi seguenti l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico specializzato:

- in pazienti con patologie acute potenzialmente letali.
- in pazienti con infezioni acute gravi.
- in pazienti con disturbi psichici.
- nei neonati e nei bambini

### 1.3. Utenti previsti

Il sistema di diagnosi del sonno Porti 9 può essere utilizzato esclusivamente dagli utenti previsti. Tra gli utenti previsti rientrano i professionisti del settore medico che hanno ricevuto un'attenta formazione in base alle istruzioni per l'uso, quali:

- medici
- operatori sanitari

### 1.4. Accessori

Il sistema completo (sistema medicale) dell'apparecchio ha due componenti:

- l'apparecchio di registrazione controllato da microprocessore Porti 9 (registratore paziente)
- un software PC per la visualizzazione e l'analisi dei dati misurati su un PC.

Rientrano inoltre nella dotazione le seguenti parti applicate:

- sensore a dito con cavo per la rilevazione dei valori per frequenza pulsazioni e saturazione di ossigeno
- sondino per la rilevazione del segnale respiratorio

- tubo adattatore flessibile per la misurazione in ventilazione PAP
- cinghia flessibile con rilevatori di pressione integrati (sensore di sforzo) per il fissaggio dell'apparecchio al paziente e per la registrazione dello sforzo toracico
- cinghia flessibile con rilevatori di pressione integrati (sensore di sforzo) per la registrazione dello sforzo addominale
- guscio di supporto per registratore paziente

Altri accessori:

- cavo di interfaccia USB per la trasmissione dei dati tra registratore paziente e PC
- caricabatterie
- custodia con tracolla per il fissaggio di Porti 9

Parti applicate opzionali

- termistore per l'ulteriore rilevazione del segnale respiratorio

Altri accessori opzionali:

- guscio di ricarica
- Isolatore USB per il funzionamento online

Non sono protetti dalle gocce d'acqua il PC e guscio di ricarica non è adatto per l'utilizzo domestico ovvero per l'uso nelle vicinanze del paziente!

La visualizzazione e la valutazione dei dati possono essere effettuate su un comune PC. La stampa delle curve di misura e la valutazione sono possibili su tutte le comuni stampanti.

Il programma di analisi OR5 necessita dei requisiti minimi seguenti:

- PC con sistema operativo Windows processore i5 (i7 consigliato)
- Microsoft Windows 10 o superiore
- 8 GB RAM (32 GB consigliati)
- disco fisso con almeno 500 GB di memoria libera
- mouse
- interfaccia USB libera.
- stampante con driver per Windows

## 2. Note

### 2.1. Avvertenze di sicurezza

Attenersi alle istruzioni d'uso:

Qualsiasi intervento sull'apparecchio presuppone l'esatta conoscenza e osservanza delle presenti istruzioni d'uso. L'apparecchio è concepito unicamente per l'uso descritto.

Nessuna funzione di allarme presente!

L'apparecchio non è adatto per il monitoraggio continuo delle funzioni vitali e/o fisiologiche (ad es. monitoraggio intensivo, funzione di monitoring), poiché non emette alcun allarme SpO<sub>2</sub>. L'apparecchio non effettua alcuna analisi dei dati diretta.

Nessun monitoraggio SIDS:

l'apparecchio non è adatto per l'uso come monitor SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, sindrome della morte improvvisa infantile).

**Istruzioni per i pazienti:**

i pazienti devono essere addestrati all'uso dell'apparecchio da parte di personale medico qualificato. La guida rapida allegata non sostituisce l'addestramento né rappresenta un'avvertenza da possibili pericoli.

**Distacco dalla rete di alimentazione:**

per isolare l'apparecchio dalla rete di alimentazione occorre rimuovere il connettore dall'alimentatore.

**Non aprire l'apparecchio!**

**Avvertenza:**

gli apparecchi supplementari che vengono collegati a dispositivi medici elettrici (sistemi medicali) devono soddisfare i requisiti delle norme IEC o ISO. Chi collega apparecchi supplementari a sistemi medicali è configuratore di sistemi e quindi responsabile della conformità del sistema medicale con i requisiti di legge (ad es. IEC 60601-1).

**Avvertenza:**

durante un collegamento online con paziente occorre necessariamente utilizzare un optoaccoppiatore o fibre ottiche (disponibile come opzione)! Il collegamento dell'apparecchio all'interfaccia PC senza optoaccoppiatore o fibre ottiche è consentito solo se tutti i cavi sono stati in precedenza rimossi dal paziente! Le misurazioni online devono essere eseguite unicamente dal medico o da personale autorizzato da quest'ultimo

**Avvertenza:**

campi magnetici e elettrici possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio. Per evitare problemi di funzionamento si consiglia di non utilizzare l'apparecchio accanto o assieme ad altri apparecchi. Se un tale utilizzo è inevitabile, l'apparecchio e gli altri apparecchi devono essere monitorati per assicurarsi che funzionino normalmente. Durante l'utilizzo dell'apparecchio accertarsi che tutti gli apparecchi di terzi in funzione nelle vicinanze soddisfino i rispettivi requisiti CEM. Radiografi, apparecchi chirurgici ad alta frequenza, tomografi, etc., possono disturbare altri apparecchi emettendo interferenze elettromagnetiche superiori alla norma.

**Avvertenza:**

l'apparecchio non ha parti applicate a prova di defibrillatore! Prima di una defibrillazione allontanare l'apparecchio! Inoltre non è consentito applicare direttamente l'apparecchio sul cuore (in particolare la derivazione ECG)!

Mentre si indossa l'apparecchio non effettuare misurazioni e interventi invasivi e/o intracorporei (ad es. con strumenti chirurgici elettrici o ad alta frequenza).

**Avvertenza:**

in caso di utilizzo di più apparecchi su un paziente i valori delle singole correnti di dispersione possono sommarsi e superare così il valore ammesso!

**Avvertenza:**

in caso di utilizzo dell'apparecchio su pazienti con

impianti attivi come ad es. pacemaker, neurostimolatori, pacemaker linguali etc. il personale medico specializzato deve prestare attenzione a eventuali anomalie dell'apparecchio o dell'impianto.

**Avvertenza:**

non applicare l'apparecchio a più pazienti contemporaneamente!

**Avvertenza:**

non è consentito utilizzare l'apparecchio all'interno di veicoli e velivoli.

**Avvertenza:**

quando si applicano sensori elettricamente conduttivi sul paziente prestare attenzione che nessuno di questi entri in contatto con altre parti elettricamente conduttive o con la messa a terra!

**Avvertenza:**

non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole e/o a forte calore. Evitare il contatto con polvere, pelucchi, sporco, umidità e liquidi.

**Avvertenza:**

i bambini e le persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali e mentali possono utilizzare l'apparecchio solo dietro supervisione, qualora abbiamo ricevuto appropriate istruzioni sull'utilizzo sicuro dell'apparecchio. Non far giocare i bambini e gli animali domestici con l'apparecchio. Evitare di lasciare bambini e animali domestici non sorvegliati nelle vicinanze dell'apparecchio.

**Avvertenza:**

prestare attenzione che i cavi non si attorciglino al collo del paziente. Prestare particolare attenzione con i bambini!

**Avvertenza:**

prima di caricare la batteria, verificare che il caricabatterie e, quando si utilizza la base di ricarica, la batteria non siano danneggiati!

**Avvertenza:**

prima di ogni utilizzo verificare che l'alloggiamento dell'apparecchio così come i cavi e i sensori non siano danneggiati esternamente.

**Avvertenza:**

i soli apparecchio e software PC non sono adatti per una diagnosi completa. I dati misurati devono essere analizzati manualmente da un medico qualificato o professionisti sanitari.

**2.2. Indicazioni generali**

Le presenti istruzioni d'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Pertanto devono essere sempre conservate nei pressi dell'apparecchio. Il rispetto puntuale delle istruzioni d'uso è indispensabile per un utilizzo conforme e corretto dell'apparecchio nonché per la sicurezza del paziente e degli utenti.

L'apparecchio è coperto da una garanzia di 24 mesi, mentre i sensori e gli accessori sono coperti da una garanzia di 6 mesi dalla data d'acquisto.

Utilizzare esclusivamente accessori indicati nelle presenti istruzioni d'uso e che sono stati testati assieme all'apparecchio. In caso di utilizzo di materiale di consumo e/o accessori di terzi, il produttore non è in grado di garantire un utilizzo / funzionamento sicuro.

**I diritti alla garanzia decadono in caso di danni dovuti all'utilizzo di accessori e materiale di consumo di terzi.**

Il produttore si assume la responsabilità sulla sicurezza, affidabilità e funzionalità dell'apparecchio solo qualora:

- a) il montaggio, le espansioni, le nuove regolazioni, le modifiche e le riparazioni siano stati effettuati dal produttore stesso o da un centro espressamente autorizzato dal produttore.**
- b) L'apparecchio sia stato utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.**

Tutti i certificati corrispondano alla versione degli apparecchi e allo stato delle norme di sicurezza tecniche di riferimento al momento della stampa. Si riservano tutti i diritti di proprietà sugli apparecchi, i circuiti, i processi, i programmi software e i nomi in essi menzionati.

Il produttore risponde unicamente per la funzionalità, ma non per l'assoluta assenza di errore nei propri programmi.

Gli apparecchi medicali devono essere utilizzati solo da persone appositamente addestrate o con conoscenze teoriche e pratiche atte a garantire un utilizzo conforme.

Prima di utilizzare l'apparecchio l'utilizzatore deve accertarsi della sicurezza di funzionamento e dello stato conforme dell'apparecchio. L'utilizzatore deve essere esperto nell'uso dell'apparecchio.

L'utilizzatore deve segnalare tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Eseguire un controllo funzionale a intervalli di tempo regolari (circa un mese).

Al termine della durata di utilizzo smaltire l'apparecchio e gli accessori nel rispetto delle disposizioni in vigore sul materiale elettronico di scarto.

Per eventuali dubbi in proposito, rivolgersi al produttore.

### **2.3. Controlli tecnici**

L'apparecchio non necessita di manutenzione. Si consiglia di far eseguire un'ispezione tecnica dal produttore o da un ente autorizzato dal produttore ogni 24 mesi.

Per verificare la precisione del sensore a dito o del pulsossimetro dell'apparecchio non è possibile rivolgersi a un ente di prova.

Prima di ogni misurazione l'utilizzatore deve eseguire i controlli seguenti:

- ispezione visiva dell'apparecchio e degli accessori per accertarsi che non vi siano danni meccanici evidenti che causino una compromissione del normale funzionamento
- verifica del collegamento corretto dei tubi flessibili
- diodi luminosi del display
- controllo della capacità della batteria

### **2.4. Responsabilità per il funzionamento e/o danni**

La responsabilità per il funzionamento dell'apparecchio ricade in ogni caso sul proprietario o utilizzatore, nella misura in cui l'apparecchio sia stato sottoposto a manutenzione o riparato in modo non appropriato o qualora sia stato utilizzato in modo non conforme. Il produttore non risponde per i danni causati dal mancato rispetto delle presenti istruzioni d'uso.

Le presenti istruzioni d'uso non ampliano le condizioni di garanzia e responsabilità contenute nelle condizioni di vendita e consegna del produttore.

## **3. Rilevamento dei dati**

### **3.1. Sensori**


#### **3.1.1. Sensori di flusso e rumori di russamento**

Un sondino nasale (sondino) funge da sensore della respirazione (flusso) e convoglia il segnale della pressione respiratoria a un convertitore di pressione nell'apparecchio. Il sondino può essere applicato senza problemi e in modo sicuro dal paziente stesso e non pregiudica la qualità del sonno.

Si utilizza anche in pazienti ai quali non è possibile fissare in modo sicuro sensori adesivi (ad es. pazienti con barba). Trattandosi di materiale di consumo comune questo tipo di sensori può essere sostituito senza grossa spesa.

Per i rumori della respirazione e di russamento non serve alcun sensore aggiuntivo. I rumori vengono trasmessi all'apparecchio come rumore aereo tramite il tubo flessibile del sondino nasale. L'apparecchio analizza quindi elettricamente il segnale. Non è necessario attaccare un microfono al paziente.

L'elevata sensibilità del convertitore di pressione consente di rilevare differenze di pressione minime in modo da poter monitorare e registrare anche i pazienti che respirano con la bocca.

Il sondino deve essere fissato alla presa con il simbolo seguente 


Utilizzare il sondino in conformità alle indicazioni del produttore.

#### **Avvertenza:**

il sondino nasale è un prodotto monouso e non è adatto per essere trattato né riutilizzato! Un utilizzo ripetuto può provocare la trasmissione di infezioni!


#### **3.1.2. Sensore a termistore per la respirazione**

In aggiunta al sondino per la rilevazione della respirazione si può utilizzare un termistore. La respirazione in questo caso viene rilevata tramite la differenza di temperatura tra l'aria inspirata e l'aria espirata. Rispettare anche le avvertenze allegate al sensore.

Il termistore deve essere inserito nella presa con il simbolo seguente: 

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

Collegamento adattatore PAP:

l'adattatore PAP viene collegato al raccordo dell'apparecchio con il simbolo seguente 

#### **3.1.4. Sensore per saturazione di ossigeno e polso**

Per la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza del polso nell'apparecchio è integrato un pulsossimetro. Un guasto del sensore a dito ovvero un mancato aggiornamento dei dati da parte del pulsossimetro viene segnalato all'utente da un simbolo rosso SpO<sub>2</sub> sul display. Contemporaneamente i valori di SpO<sub>2</sub> e polso vengono portati a 0.

Se si utilizza un sensore a dito occorre accertarsi che il fissaggio non blocchi l'irrorazione sanguigna nel dito della misurazione. Non esercitare una pressione eccessiva sul sito, in particolare se la temperatura supera i 41°C.

Il sensore deve essere fissato al polso del paziente. Rimuovere eventuale smalto per unghie dal dito della misurazione (anche trasparente) e unghie finte, per non falsare i dati misurati.

Per evitare interferenze (ad es. artefatti da movimento) i valori pulsossimetrici vengono filtrati da un sistema di elaborazione dati digitale. A seguito della trasmissione dati e dell'elaborazione del segnale si verificano leggeri ritardi nella visualizzazione dei valori pulsossimetrici. Il pulsossimetro interno lavora con un orizzonte temporale di 4 secondi. Prendendo in considerazione la tendenza alla variazione il valore minimo di saturazione al termine di una apnea viene riprodotto in modo corretto. I dati vengono aggiornati a ogni pulsazione, per cui a seguito dell'aggiornamento dei dati e della trasmissione non si verificano ritardi rilevabili.

Il sensore a dito deve essere fissato alla presa con il simbolo seguente: **SpO<sub>2</sub>**



Rispettare anche le avvertenze allegate al sensore.

#### **3.1.5. Sensore per il movimento di torace/addome**

Il sensore per la rilevazione del movimento di torace e addome (sensore di sforzo) si compone di piccoli cuscinetti di gomma (pad di pressione), collegati

all'apparecchio con sottili tubi flessibili. I sensori di sforzo hanno due pad di pressione ciascuno. I pad di pressione vengono inseriti nelle tasche della cinghia elastica che viene fissata al corpo. La cinghia toracica viene applicata all'altezza dello sterno, quella addominale nella regione addominale.

Per motivi igienici e per evitare reazioni allergiche le cinghie dovrebbero essere indossate **sopra alla maglieria intima**.

Il sensore per la registrazione del movimento del torace deve essere fissato alla presa con il simbolo seguente  e il sensore per la registrazione del movimento dell'addome deve essere fissato alla presa con il simbolo seguente 

La lunghezza della cinghia copre una zona molto ampia del paziente grazie alla chiusura in velcro regolabile. Vi sono tuttavia anche cinghie con misure speciali.

#### **Note:**

per ricevere segnali affidabili ai fini della rilevazione dati la cinghia si deve espandere il meno possibile.

#### **3.1.6. Sensore per la lunghezza del corpo**

Un sensore di posizione integrato nell'apparecchio fornisce informazioni sulla posizione attuale del paziente.

Per determinare correttamente la posizione è fondamentale l'applicazione corretta dell'apparecchio. Oltre alla postura della schiena e alla posizione destra/sinistra viene rilevata anche la posizione supina e la postura eretta.

#### **3.2. Preparazione della misurazione (ambulatoriale)**

Per la preparazione dell'apparecchio per la registrazione dati ambulatoriale sul paziente eseguire i punti seguenti:

1. Ricaricare la batteria: ved. (pagina 55).
2. Avviare il software PC.
3. Alla voce di menu "Registrazione / Inizializzazione apparecchio (offline)" inserire i dati personali del paziente e avviare la trasmissione.
4. Collegare l'apparecchio al cavo di interfaccia USB. Presa: **101010**
5. Compare una finestra di dialogo per l'avvio della registrazione.
6. L'apparecchio è pronto per una nuova misurazione. Il collegamento via cavo al PC può essere interrotto. Scollegare il connettore dall'apparecchio.

**Nota:** rimuovere il cavo tirando il connettore e non il cavo stesso!

#### **3.3. Elementi di comando dell'apparecchio con display**

Pulsante: Denominazione:



Interruttore on/off



< Freccia sinistra

> Freccia destra

L'apparecchio si accende/spegne automaticamente quando è collegato o scollegato dal PC.

### 3.3.1. Avvio di una misurazione

L'apparecchio ha un orologio interno per determinare un inizio della registrazione con timer. Dopo aver programmato il timer, la registrazione inizia automaticamente all'orario impostato. Possono essere programmate fino a otto registrazioni.


Nota: se necessario è possibile avviare la misurazione del paziente prima del tempo di avvio selezionato. Occorre tenere premuto l'interruttore on/off per ca. 2 secondi fino all'accensione del display. La misurazione può quindi essere avviata manualmente tramite il tasto freccia destro. La misurazione ha inizio dopo il countdown da 5 a 0. Sul display compare ora la durata della misurazione.

Durante la misurazione il display dell'apparecchio si spegne automaticamente, mentre la misurazione prosegue.

### 3.3.2. Gestione dei segnali

Dopo l'accensione dell'apparecchio con l'interruttore on/off i segnali dell'apparecchio possono essere gestiti dalla schermata iniziale premendo il tasto freccia sinistro (pulsossimetria, movimenti respiratori, respirazione) presente su display. I segnali possono essere gestiti in questo modo a prescindere che la misurazione sia in corso oppure no.

### 3.3.3. Interruzione di una misurazione

Una misurazione può essere interrotta manualmente. Tenere premuto l'interruttore on/off fino a quando il simbolo  diventa completamente rosso e quindi scompare dal display.

### 3.3.4. Indicatore batteria

Se il display è spento, lo stato di carica della batteria può essere visualizzato premendo il tasto freccia sinistro o destro.

### 3.3.5. Menu Service

Il menu Service può essere visualizzato, con display spento, premendo contemporaneamente il tasto freccia sinistro e il tasto freccia destro.

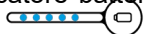
**Nota:** tutte le funzioni sopra descritte possono essere eseguite solo se l'apparecchio è scollegato dal PC.

### 3.4. Elementi di comando dell'apparecchio senza display

L'apparecchio si accende/spegne automaticamente quando è collegato o scollegato dal PC. L'apparecchio ha un orologio interno per determinare una registrazione con timer. Dopo aver programmato

il timer, la registrazione inizia automaticamente all'orario impostato. Possono essere programmate fino a otto registrazioni.

Nota: se necessario l'apparecchio può essere acceso prima dell'ora di avvio impostata premendo e tenendo premuto il tasto di avvio per un secondo. Premendo il tasto di avvio (per più di 7 secondi) il paziente può spegnere l'apparecchio.

Lo stato di carica della batteria può essere visualizzato premendo il tasto sull'indicatore batteria nella parte superiore dell'apparecchio: 

**Attenzione:** la funzione è attiva solo se l'apparecchio viene disinserito e scollegato dal PC.

### 3.5. Applicazione dell'apparecchio e avvio della misurazione

Quando si applicano i sensori occorre prestare attenzione, a causa della loro lunghezza (ad es. sondino nasale, sensore a dito), a non strangolare il paziente. Durante l'applicazione dell'apparecchio e dei sensori prestare attenzione ai seguenti punti, al fine di garantire una misurazione affidabile. Durante una misurazione in ambulatorio illustrare in precedenza le procedure al paziente e provarle assieme a lui/lei:

1. Fissare l'apparecchio al torace utilizzando una cinghia elastica (con **due** tasche cucite al suo interno). Non posizionare la cinghia a contatto con la pelle, bensì sulla maglietta intima. Una cinghia applicata correttamente su una persona in piedi in fase espiratoria finale non scivola verso il basso. Se occorre registrare anche lo sforzo addominale, la cinghia deve essere applicata alla stessa maniera sull'addome.
2. Verificare la posizione dei rilevatori di pressione (cuscinetti in gomma neri). Inserire completamente i sensori nelle tasche cucite nella cinghia. **Non tirare mai i tubi flessibili dei pad di pressione.**
3. Applicare il sondino ovvero il termistore al naso oppure fissare il tubo adattatore flessibile alla maschera.
4. Applicare il sensore a dito (SpO<sub>2</sub>) a un dito e fissare il cavo al polso del paziente. In proposito prestare attenzione a non schiacciare il dito e bloccare l'irrorazione sanguigna.
5. L'apparecchio si accende automaticamente all'ora impostata.

Il paziente è stato informato. Il sistema interamente assemblato può essere consegnato al paziente per l'uso a domicilio.

#### Prima di coricarsi il paziente deve:

- Applicare l'apparecchio con una cinghia elastica.
- Applicare il sondino e il sensore a dito.
- Applicare event. la cinghia per l'addome.
- Controllare che i sensori e i loro collegamenti siano in sede.




## **Il mattino successivo**

- L'apparecchio e i sensori devono essere rimossi dal paziente. La pulizia dei sensori viene effettuata da personale specializzato in ambulatorio.
- Riportare il dispositivo in ambulatorio.
- Per la valutazione automatica la misurazione viene trasmessa al PC mediante la voce del menu "Lettura registrazione / misurazione".

### **3.6. Misurazione online (in reparto)**

Per eseguire una misurazione in reparto con l'apparecchio occorre seguire i punti seguenti

1. Accertarsi che la batteria sia completamente carica (ved. pagina 55).
2. Applicare l'apparecchio e collegare i sensori corrispondenti al paziente (ved. pagina 54)
3. Lanciare il software dell'apparecchio sul proprio PC.
4. Compilare i campi dei dati paziente nella voce del menu "Registrazione / Avvio registrazione (online)" e avviare la trasmissione.
5. Collegare l'apparecchio al PC utilizzando il cavo di interfaccia USB con separazione galvanica.
6. Al termine della prova (il mattino successivo) fare clic sul pulsante Stop  per terminare la misurazione
7. Scollegare l'apparecchio dal collegamento USB

## **4. Cura e manutenzione dell'apparecchio**


### **4.1. Ricarica della batteria**

**Attenzione: non utilizzare un caricabatterie diverso da quello fornito in dotazione! Non utilizzare il caricabatterie nei pressi del paziente!**

#### **4.1.1. Caricabatterie**

Per la ricarica della batteria è disponibile un apparecchio di alimentazione. Questo è concepito appositamente per la batteria dell'apparecchio.

#### **Ricarica della batteria**

- Collegare il caricabatterie all'apparecchio: raccordo 
- Collegare il caricabatterie a una presa
- Lo stato di carica della batteria viene visualizzato tramite i LED sul lato superiore.

La batteria può rimanere in carica per lungo tempo sul caricabatterie, senza subire danni.

#### **4.1.2. Guscio di ricarica**

Facoltativamente, per ricaricare la batteria aprire il vano batteria sul retro dell'apparecchio e rimuovere la batteria. La stazione di ricarica fornita in dotazione è stata appositamente sviluppata per questo tipo di batteria e deve essere utilizzata solo con la batteria dell'apparecchio. Si consiglia di ricaricare completamente la batteria dopo ogni misurazione

#### **Ricarica della batteria**

- Estrarre la batteria dall'apparecchio e collocarla nella stazione di ricarica.
- Collegare il caricabatterie a una presa
- Si accende il LED arancione della stazione di carica. Quando la batteria è carica si accende il

LED verde. La batteria può rimanere nella base di ricarica per un periodo di tempo più lungo senza subire danni.

### **4.2. Indicazioni per la pulizia**

#### **Informazioni generali**

Porti 9 è un prodotto medico che, se usato correttamente, si trova nelle immediate vicinanze dei pazienti ed è a diretto contatto con le mani del personale e del paziente. I prodotti riutilizzabili devono poter essere disinfettati in modo sicuro al fine di escludere qualsiasi rischio di infezione per gli utilizzatori/ i pazienti successivi. La legge tedesca sui prodotti medicali prevede che la disinfezione di tali prodotti segua le procedure stabilite dalla direttiva RKI in analogia ai metodi di disinfezione delle superfici e degli strumenti. Non è necessaria alcuna sterilizzazione dei prodotti.

Porti 9 è un prodotto medico che, se utilizzato in modo conforme, vengono a trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti e sono a contatto diretto con le mani del personale e del paziente. Questi prodotti sono pertanto classificati, ai sensi delle direttive sull'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni come cosiddetti "prodotti medicali non critici".

Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio fare riferimento al "**Piano igienico SleepDoc Porti**", che può essere richiesto ai rivenditori autorizzati.

#### **Avvertenza:**

I liquidi non devono penetrare nell'apparecchio e negli attacchi a spina ovvero nei collegamenti. I sensori non devono essere immersi in liquidi. Prima della pulizia è obbligatorio chiudere i raccordi di pressione dell'apparecchio con gli appositi cappucci! Prima di ogni pulizia scollegare il cavo di ricarica e dati dall'apparecchio.

#### **In lavatrice**

Le cinghie per sforzo possono essere lavate in lavatrice a 60 °C. Lasciare asciugare all'aria le cinghie.

#### **Attenzione:**

- non usare l'asciugabiancheria
- Prima della pulizia rimuovere il sensore toracico e addominale

#### **Articolo monouso**

Gli articoli monouso non possono essere riutilizzati o applicati su pazienti diversi. Attenersi alle disposizioni sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

### **4.3. Manutenzione**

L'apparecchio non necessita di manutenzione. Si consiglia di far eseguire un'ispezione tecnica dal produttore o da un ente autorizzato dal produttore ogni 24 mesi.

Per il rispetto dei requisiti di sicurezza basilari e delle prestazioni essenziali non occorre mettere in atto alcuna misura relativamente alla CEM.

### **4.4. Trasporto e condizioni di stoccaggio**

La temperatura ambiente per il trasporto e lo stoccaggio va da -25 °C a +70 °C, per cui vale:

- -25 °C e +5 °C senza limitazione
- da +5 °C a +35 °C con una umidità relativa dell'aria fino al 90%, senza formazione di condensa
- da > 35 °C a 70 °C con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa.

La condensa deve essere evitata in ogni caso.

## **5. Software di analisi per PC**

### **5.1. Installazione del software sul PC**

Per l'installazione del software PC inserire il CD in dotazione con l'apparecchio nell'unità CD-ROM del proprio computer o collegare lo stick USB a una porta USB del proprio computer. Il programma viene lanciato automaticamente. Se il programma non viene lanciato automaticamente, aprire Esplora Risorse nel proprio sistema operativo e selezionare l'unità CD-ROM o l'unità USB. Dopo la selezione (doppio clic) fare clic nel software sul file "Setup.exe".

Facendo clic sul pulsante di ricerca è possibile cercare sul computer tutti i percorsi di rete delle versioni già installate. Per essere certi di aver selezionato la versione corretta, si consiglia di lanciare la versione corrente prima di fare clic sul pulsante di ricerca.

Nota: in alternativa è possibile aggiornare il software selezionando nel software la voce di menu "Tools/Update" (solo per l'aggiornamento del software)

Dopo la selezione del drive di destinazione il programma di installazione crea autonomamente le cartelle necessarie e copia tutti i file sul disco fisso. Il programma crea inoltre un link sul desktop e una nuova voce nel menu di avvio.

Al termine dell'installazione rimuovere il supporto dati e conservarlo in un luogo sicuro.

### **5.2. Selezione della stampante**

Per la stampa delle curve e dei report è possibile scegliere una delle stampanti (a getto di inchiostro, a aghi o laser) già installate in Windows. La scelta del driver corretto della stampante viene effettuata nel Pannello di controllo di Windows.

## **6. Eliminazione dei guasti**

### **Canali (ad es. pressione) non visualizzati.**

*I canali non sono attivi e quindi non compaiono nelle schermate "Test" e "Registrazione".*

Nel menu Opzioni / Modifica set canali verificare quali canali sono attivi per la registrazione.

### **Canali assenti dopo il caricamento di una misurazione.**

I canali non sono stati registrati oppure sono stati nascosti nella schermata dei dati di misura.

### **Segnale di flusso assente durante la registrazione o con andamento vicino al limite**

### **dell'intervallo.**

*Il segnale di flusso ha un andamento rettilineo al centro del canale.*

Verificare il sondino del paziente e il collegamento all'apparecchio. Durante una misurazione con ventilazione PAP verificare i collegamenti del tubo adattatore flessibile PAP alla maschera e all'apparecchio.

### **Ampiezze di segnale mancanti o molto piccole.**

Verificare i sensori sul paziente e i loro collegamenti all'apparecchio. Controllare quindi che i tubicini flessibili e i pad di pressione neri dei sensori di sforzo siano integri. Un sistema sensori non a tenuta può provocare il mancato funzionamento del canale toracico e addominale. I pad di pressione non devono essere troppo stretti, ma devono essere fissati in modo sicuro sul paziente tramite la cinghia. I tubicini flessibili devono essere sistemati in modo che non si pieghino.

Verificare tutti i collegamenti dei cavi e gli attacchi a spina sull'apparecchio.

### **I canali del pulsossimetro non reagiscono.**

*I canali della saturazione di ossigeno e della frequenza pulsazioni registrano una saturazione di ossigeno dello 0% ovvero un polso di 0 1/min., sebbene il paziente sia collegato.*

Verificare per prima cosa che il sensore a dito sia correttamente in sede e rimuovere eventualmente lo smalto per unghie. Quando il dito viene inserito sul sensore a dito si accende una piccola spia rossa. Se la spia non è accesa e non si accende quando il sensore viene applicato al dito occorre verificare l'attacco a spina sull'apparecchio e sulle eventuali prolunghe.

### **La stampa non parte.**

*La stampante stampa dei caratteri sulla carta, ma in un formato incomprensibile*

La stampante o il driver installati non sono corretti.

*La stampante non reagisce al comando di stampa.*

Verificare il cavo della stampante e gli attacchi a spina tra stampante e PC. La stampante deve essere pronta all'uso, ovvero le spie di controllo sulla parte frontale devono essere accese e la stampante deve essere "online". Se le spie di controllo sono spente controllare l'alimentazione della carta.

### **Non è possibile instaurare un collegamento all'apparecchio:**

*Il cavo USB non è collegato correttamente.*

Verificare il collegamento del cavo USB all'apparecchio e al PC.

*L'interfaccia USB è stata disattivata*

L'interfaccia USB può essere attivata nel software PC. Selezionare la voce di menu "Opzioni/Impostazioni apparecchio".

*La batteria è scarica.*















Ricaricare correttamente la batteria.

**In caso di dubbi o problemi durante l'installazione, la manutenzione o l'uso si prega di rivolgersi al proprio distributore o direttamente al produttore.**

## 7. Dati tecnici

- Dimensioni : 90 mm x 66 mm x 26mm (L x P x A)
- Peso : 135 g inclusa batteria
- Alloggiamento : Plastica (ABS, UL 94HB)
- Intervallo di temperature : +5 °C...+40 °C (operazione)
- Umidità : 10 % - 90 % (operazione)
- Pressione atmosferica : 70 kPa - 106 kPa (operazione)
- Supporto memorizz. : Scheda SD interna
- Capacità di memoria : min. 100 ore
- Parametri registrati:
  - Attività respiratoria : Possibilità di misurazione della pressione differenziale mediante sondino nasale (con adattatore anche durante la terapia PAP)  
Misurazione alternativa o aggiuntiva mediante termistore
  - Sforzo toracico : Possibilità di misurazione della pressione differenziale sul torace mediante manicotti di gomma integrati nella cinghia toracica
  - Sforzo addominale : Possibilità di misurazione della pressione differenziale sull'addome mediante cinghia addominale con manicotto di gomma integrati nella cinghia addominale
  - Murmure respiratorio : Convertitore di pressione sonora tramite sondino nasale.
  - SpO<sub>2</sub>/polso : Pulsossimetro integrato, calibrato per saturazione di ossigeno funzionale  
 Campo di misurazione SpO<sub>2</sub>: 80 % – 100 % ± 2 % SpO<sub>2</sub>  
 60 % – 79 % ± 4 % SpO<sub>2</sub>  
 Campo di misurazione polso: 50 1/min – 150 1/min ± 2 % (riferimento: simulatore di pulsazioni elettr.)  
 Sensore a dito: sensore a dito a incastro con rivestimento in gomma
  - Onda di polso : Visualizzazione del pletismogramma; registrazione tramite sensore a dito
  - Posizione : sensori di accelerazione per la registrazione della posizione (sinistra, destra, pancia, schiena, eretta)
  - Sensore luminoso : Misurazione fotometrica e visualizzazione dell'intensità luminosa
  - PAP : Misurazione della pressione differenziale direttamente sulla maschera  
 Campo di misurazione: 0 cmH<sub>2</sub>O - 45 cmH<sub>2</sub>O ± 5 %
  - Actimetri : Actimetri per la registrazione dell'attività del paziente
- Spia di guasto : LED / Schermo sul lato superiore dell'apparecchio
- Interfaccia Bluetooth :
- Frequenza di lavoro : 2,45 GHz
- Modulazione : BT LE 5
- Potenza RF in uscita : 5 dBm max.
- Fonte di energia : Batteria Li-ion ricaricabile da 3.6 V con circuito di protezione a semiconduttori integrato
- Caricabatterie : Caricatore con approvazione medica
- Uscita : interfaccia USB per la trasmissione dei dati
- Corrente assorbita : Appross. 85 mA
- Funzionamento online : durante il funzionamento online con il paziente è **obbligatorio** l'uso di un optoaccoppiatore collegato al PC

## 8. Simboli utilizzati

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Attenersi alle istruzioni d'uso!		Non smaltire gli apparecchi elettrici e elettronici con i rifiuti domestici. L'utilizzatore è tenuto per legge a conferire gli apparecchi elettrici e elettronici al termine della loro vita utile a un centro di conferimento pubblico autorizzato oppure al rivenditore. Fare riferimento alle disposizioni locali in materia. Il simbolo sul prodotto o le istruzioni d'uso rimanda a queste disposizioni. Con la raccolta differenziata, il riciclo o altre forme di riutilizzo di apparecchi vecchi si presta un contributo importante alla tutela dell'ambiente. Alle batterie e batterie ricaricabili si applicano in Germania le disposizioni sullo smaltimento su elencate, ai sensi della normativa tedesca sulle batterie.
	Dispositivo medico		
	Tipo BF		
	Classe di protezione II		
	Data di scadenza		
	Produttore	<b>IP22</b>	L'apparecchio è protetto contro corpi estranei con un diametro $\geq 12,5$ mm. L'apparecchio è protetto contro l'inserimento delle dita. L'apparecchio è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua sull'alloggiamento inclinato di $15^\circ$ .
	Data di produzione		Prodotto monouso! Non idoneo per il trattamento igienico né per il riutilizzo.
	Numero di articolo		Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier)	<b><u>5,9V</u></b>	Tensione di carica massima consentita
	Intervallo di temperatura ammissibile		Campo di pressione dell'aria ammissibile

## 9. Indicazioni CEM

**Avvertenza:** gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione nel rispetto delle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. Gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili (ad es telefoni cellulari) possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione HF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da una parte qualsiasi dell'apparecchio, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario la funzionalità dell'apparecchio potrebbe essere compromessa.

Per un utilizzo conforme dell'apparecchio quest'ultimo deve essere utilizzato solo con gli accessori indicati nelle istruzioni d'uso. L'utilizzo di accessori di terzi può aumentare le emissioni e ridurre l'immunità alle interferenze.

Direttive e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio è concepito per il funzionamento nell'ambiente descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un tale tipo di ambiente.		
Misurazione delle interferenze	Conformità	Direttiva Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF secondo CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale motivo le emissioni RF sono estremamente ridotte ed è improbabile che esse disturbino il funzionamento di apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti i dispositivi, inclusi quelli in ambienti abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica che rifornisce anche gli edifici e viene utilizzata a scopi abitativi.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di variazioni di tensione/sfallo secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 1: Tabella 201 EN 60601-1-2, Emissioni elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio è concepito per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un tale tipo di ambiente.			
Verifica della resistenza alle interferenze	Specifiche di prova	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 15$ kV	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV per cavi di uscita e di entrata Frequenza di ripetizione 100 kHz  $\pm 2$ kV per cavo di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	$\pm 1$ kV  $\pm 2$ kV	
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabella 2: Tabella 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

**Direttive e dichiarazione del costruttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche**

L'apparecchio è concepito per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un tale tipo di ambiente.


Verifica della resistenza alle interferenze	Specifica di prova	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
Grandezza perturbatrice RF convogliata secondo IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> banda ISM/Amateur 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms al di fuori della banda ISM, 6 Vrms entro le bande radio ISM e Amateur  3 Vrms al di fuori della banda ISM, 6 Vrms entro la banda ISM	<b>Avvertenza:</b> nelle vicinanze di apparecchi che recano il pittogramma seguente si possono verificare interferenze: 
Campi elettromagnetici ad alta frequenza secondo 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione wireless secondo IEC 61000-4-3	385 MHz (modulazione di impulsi (PM) 18 Hz ) 450 MHz (PM 18 Hz) 710 MHz (PM 217 Hz) 745 MHz (PM 217 Hz) 780 MHz (PM 217 Hz) 810 MHz (PM 18 Hz) 870 MHz (PM 18 Hz) 930 MHz (PM 18 Hz) 1720 MHz (PM 217 Hz) 1845 MHz (PM 217 Hz) 1970 MHz (PM 217 Hz) 2450 MHz (PM 217 Hz) 5240 MHz (PM 217 Hz) 5500 MHz (PM 217 Hz) 5785 MHz (PM 217 Hz)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, Impulso al 50% a 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Impulso al 50% a 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, Impulso al 50% a 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Impulso al 50% a 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabella 3: Tabella 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Resistenza alle interferenze elettromagnetiche



Direttiva e dichiarazione del costruttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche						
Frequenza di prova MHz	Banda di frequenza <sup>a</sup> MHz	Servizio radio <sup>a</sup>	Modulazione <sup>b</sup>	Potenza massima W	Distanza m	Livello test di immunità V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> Hub da ± 5 kHz Sinus da 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA: se necessario, per raggiungere il livello del test di immunità è possibile ridurre a 1 m la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchio medicale o il sistema medicale. La distanza di prova di 1 m è ammessa da IEC 61000-4-3.						
a	Il vettore deve essere modulato con un segnale quadro con un ciclo di lavoro del 50 %.					
b	Il vettore deve essere modulato con un segnale quadro con un ciclo di lavoro del 50 %.					
c	In alternativa alla modulazione di frequenza (FM) è possibile utilizzare una modulazione di impulsi con ciclo di lavoro del 50 % da 18 Hz, poiché questa, anche se non fosse la modulazione effettiva, rappresenterebbe tuttavia il caso peggiore					

Tabella 4: Tabella 9 EN 60601-1-2, Specifiche di prova per immunità delle custodie a dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza

## 10. Indice

accessori.....	52
Accessori.....	50
accessori di terzi.....	52
Avvio di una misurazione.....	54
Controlli tecnici.....	52
controllo funzionale.....	52
Dati tecnici.....	57
diritti alla garanzia.....	52
Eliminazione dei guasti.....	56
Gestione dei segnali.....	54
Indicatore batteria.....	54
Indicazioni per la pulizia.....	55
Installazione del software sul PC.....	56
Manutenzione.....	55
Menu Service.....	54
optoaccoppiatore.....	51
Pacemaker.....	51
pad di pressione.....	53
PAP.....	50
Preparazione della misurazione (ambulatoriale).....	53
Requisiti minimi.....	50
Ricarica della batteria.....	55
Ricaricare la batteria.....	53
Selezione della stampante.....	56
sensore di posizione.....	53
Sensori.....	52
sensori di sforzo.....	53
sicurezza di funzionamento.....	52
sistema completo.....	50
smaltire.....	52
sondino.....	52
termistore.....	53
Trasporto e condizioni di stoccaggio.....	55



# EG-Konformitätserklärung

## EC-Declaration of conformity

**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** : 929000 SleepDoc Porti 9 Patient Recorder  
*Product variants* 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**  
Notified body

: **mdc medical device certification GmbH**  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart  
Germany  
0483

**Kennnummer**  
Identification number

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
Conformity assessment procedure

: **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation**  
Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation

**Qualitätszertifikate**  
Quality certificates

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

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

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



**Bestellinformationen (DE)**

<i>Art.-Nr.</i>	<i>Zubehör- und Verbrauchsmaterial</i>
930300	<b>Fingersensor Premium SpO2</b> Schlüpfensor zur Langzeitmessung, M 9/10
929100	<b>Fingersensor SpO2, Erwachsene, mit Hirosestecker</b> , M 9/10
925305	<b>Klett-Armband</b> zur Fixierung des Fingersensors am Handgelenk (VE = 5 Stück)
920340	<b>Flowbrille</b> Nasenbrille zur Messung von Atmung und Schnarchen
NC250	<b>Flowbrille</b> Nasenbrille zur Messung von Atmung und Schnarchen
200-0312/10	<b>Nasale Flow Kanüle</b> 50 cm Luer Lock
929320	<b>Thermistor</b> , mit Halterung für Flowbrille, wiederverwendbar, M 9
920307	<b>Flowbrille mit O2-Anschluss</b> Nasenbrille zur Messung von Atmung und Schnarchen bei gleichzeitiger Sauerstofftherapie
920309	<b>Flowbrille mit Mundabnehmer Nasal/Oral</b> zur Messung von oralem und nasalem Flow.
925220	<b>PAP Adapterschlauch</b> für Atem-Maske
920221	<b>Nippel</b> für Atem Maske (VE = 10 Stück)
925235/TA80	<b>CPAP-Adapter inkl. PVC-Schlauch, Luer-Lock, 80 cm</b> , Einmalartikel
925236/TA200	<b>CPAP-Adapter inkl. PVC-Schlauch, Luer-Lock, 200 cm</b> , Einmalartikel
925233	<b>PAP Adapterschlauch</b> f. Atem-Maske Respirationics ®
929250	<b>Halteschale Patient Recorder</b> , zur Befestigung des Patientenrekorders am Tragegurt, M 9
929302	<b>Tasche mit Umhängeschlaufe, grau</b> zur Aufnahme des Geräts, M 9
929305	<b>Tasche mit Umhängeschlaufe, blau</b> zur Aufnahme des Geräts, M 9
929140	<b>Thorax-Sensor komplett</b> , 2 Druckpads m. flexiblen Konnektionsschläuchen, M 9
925395	<b>Abdomen-Sensor, komplett</b> . 1 Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch, M 5/6/7/8/9
926281	<b>Thoraxgurt, Gr. S, blau, flexibel</b> , M 5/6/7/9
926280	<b>Thoraxgurt, Gr. M, schwarz, flexibel</b> , M 5/6/7/9
926282	<b>Thoraxgurt, Gr. L, rot, flexibel</b> , M 5/6/7/9
926286	<b>Thoraxgurt, Gr. XL, grün, flexibel</b> , M 5/6/7/9
925388	<b>Abdomengurt, Gr. S, blau, flexibel</b> , M 5/6/7/9
925389	<b>Abdomengurt, Gr. M, schwarz, flexibel</b> , M 5/6/7/9
925390	<b>Abdomengurt, Gr. L, rot, flexibel</b> , M 5/6/7/9
925391	<b>Abdomengurt, Gr. XL, grün, flexibel</b> , M 5/6/7/9
930224	<b>USB Kabel 1.8 m</b> , zur Datenübertragung zw. Gerät und PC, M 9/10
930230	<b>Optokoppler USB A, Stecker/Buchse</b> zur galvanischen Trennung zwischen Gerät und PC bei Online-Übertragung, komplett mit Adapter, Verlängerung, M 9/10
929180	<b>Li-Ion Akku Patient Recorder</b> , M 9
929181	<b>Ladeschale für Li-Ion Akku</b> , M 9

<i>Art.-Nr.</i>	<i>Zubehör- und Verbrauchsmaterial</i>
930209	<b>Netzteil medizinisch, für Patient Recorder</b> , med. Zulassung, M 9/10
929330	<b>Reinigungsset</b> , M 9
929301	<b>Transportkoffer, grau mit Inlay</b> grauer Kunststoffkoffer für Gerät und Zubehör, M 9
929340	<b>Transporttasche für Schlafdiagnose-System</b> , M 9
929308	<b>Kurzanleitung für Patient, Porti 9, DE</b>
929380	<b>Kurzanleitung für Patient, Samoa, DE</b>
929323	<b>Kurzanleitung für Patient, VitalNight PG, DE</b>
929318	<b>Gebrauchsanweisung Porti 9, GE-EN-FR-IT</b>
929310	<b>Gebrauchsanweisung Samoa, GE-EN-FR-IT</b>
929319	<b>Gebrauchsanweisung VitalNight PG, GE-EN-FR-IT</b>
925306	<b>PC-Software OR5</b>
925309	<b>PC-Software MSV</b>
925310	<b>PC-Software EasyScore</b>
<i>Art.-Nr.</i>	<i>Zubehör- und Verbrauchsmaterial</i>
<i>Einsatz bei Kindern</i>	
929150	<b>Thorax-Sensor für Kinder, komplett</b> 2 Druckpads m. flexiblen Konnektionsschläuchen und verlängertem Anschluss-Schlauch zur Positionierung des Gerätes neben dem Kind, M 9
925396	<b>Abdomen-Sensor für Kinder, komplett</b> Ein Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch und verlängertem Anschluss-Schlauch, M 5/6/7/9
925285	<b>Thoraxgurt für Kinder</b> flexibel, schwarz, <b>Grösse XS</b>
925286	<b>Thoraxgurt für Kinder</b> flexibel, schwarz, <b>Grösse XXS</b>
925287	<b>Thoraxgurt für Kinder</b> flexibel, schwarz, <b>Grösse XXXS</b>
925393	<b>Abdomengurt für Kinder</b> , flexibel, schwarz, <b>Gr. XS</b>
925397	<b>Abdomengurt für Kinder</b> , flexibel, schwarz, <b>Gr. XXS</b>
925398	<b>Abdomengurt für Kinder</b> , flexibel, schwarz, <b>Gr. XXXS</b>
920126	<b>Kinder Messfühler Philips SpO2</b> (Verlängerung Hirose - Philips 920122 erforderlich), <b>Kinder 1 - 4 kg</b>
920127	<b>Kinder Messfühler SpO2</b> mit DSUB-Anschluss (Verlängerung Hirose - DSUB 920123 erforderlich), <b>Kinder (4-40 kg)</b>
920122	<b>Verlängerung Hirose - Philips</b> für Gerät und Kinder-Messfühler, M 9/10
920123	<b>Verlängerung Hirose - DSUB</b> für Gerät und Kinder-Messfühler, M 9/10



## Ordering information (EN)

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

930300	<b>Finger sensor premium SpO2</b> finger cuff with cable for long time measurement, M 9/10
929100	<b>Finger sensor premium SpO2, adults, with Hirose plug</b> , M 9/10
925305	<b>Velcro wrist strap</b> to fix finger sensor cable to the wrist (1 PU = 5 pieces)
920340	<b>Nasal Cannula</b> nose spectacles for flow measurement
NC250	<b>Nasal Cannula</b> nose spectacles for flow measurement
200-0312/10	<b>Flow prong</b> nose spectacles for flow measurement
929320	<b>Thermistor</b> with connection for flow prong, reusable, M 9
920307	<b>Flow prong with O2-connector</b> nose spectacles for flow measurement during oxygen therapy
920309	<b>Flow prong Nasal / Oral</b> with separate mouth tube
925220	<b>PAP adapter hose</b> for oxygen mask
920221	<b>Nipple</b> for PAP mask (1 PU = 10 pieces)
925235/TA80	<b>CPAP Adapter incl. PVC tube, Luer-Lock, 80 cm</b> , disposable
925236/TA200	<b>CPAP Adapter incl. PVC tube, Luer-Lock, 200 cm</b> , disposable
925233	<b>PAP Adapter hose</b> for oxygen mask Respiroics ®
929250	<b>Carrying console patient recorder</b> , M 9
929302	<b>Shoulder bag, grey</b> cloth bag with shoulder strap for carrying device, M 9
929305	<b>Shoulder bag, blue</b> cloth bag with shoulder strap for carrying device, M 9
929140	<b>Thorax sensor, complete</b> 2 pressure pads, flexible connection tubes, M 9
925395	<b>Abdomen sensor, complete</b> 1 pressure pad, connection hose, M 5/6/7/8/9
926281	<b>Thorax strap, flexible, blue, Size S</b> , M 5/6/7/9
926280	<b>Thorax strap, flexible, black, Size M</b> , M 5/6/7/9
926282	<b>Thorax strap, flexible, red, Size L</b> , M 5/6/7/9
926286	<b>Thorax strap, flexible, green, Size XL</b> , M 5/6/7/9
925388	<b>Abdomen strap, flexible, blue, Size S</b> , M 5/6/7/9
925389	<b>Abdomen strap, flexible, black, Size M</b> , M 5/6/7/9
925390	<b>Abdomen strap, flexible, red, Size L</b> , M 5/6/7/9
925391	<b>Abdomen strap, flexible, green, Size XL</b> , M 5/6/7/9
930224	<b>USB cable</b> for data transmission between device and PC, M 9/10
930230	<b>Electrical isolator USB</b> for galvanic separation between device and PC during online measurement; complete with adapter, M 9/10
929180	<b>Li-Ion Akku Patient Recorder</b> , M 9
929181	<b>Charging cradle for Li-Ion battery</b> , M 9
930209	<b>Power supply, medical, for Patient Recorder</b> , M 9/10
929330	<b>Cleaning kit</b> , M 9
929301	<b>Carrying case grey, with inlay</b> , for unit and accessories, M 9
929340	<b>Transport bag for Sleep Diagnostic System</b> , M 9

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

929314	<b>Patient instructions Porti 9, EN</b>
929381	<b>Patient instructions Samoa, EN</b>
929321	<b>Patient instructions VitalNight PG, EN</b>
929318	<b>Instruction For Use Porti 9, GE-EN-FR-IT</b>
929310	<b>Instruction For Use Samoa, GE-EN-FR-IT</b>
929319	<b>Instruction For Use VitalNight PG, GE-EN-FR-IT</b>
925306	<b>PC-Software OR5</b>
925309	<b>PC-Software MSV</b>
925310	<b>PC-Software EasyScore</b>

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

929150	<b>Thorax sensor, complete</b> , 2 pressure pads with flexible connection tubes and lengthened tube for positioning device near child, M 9
925396	<b>Abdomen sensor, complete</b> , 1 pressure pad with flexible connection tube and lengthened tube, M 5/6/7/9
925285	<b>Thorax strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XS</b>
925286	<b>Thorax strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XXS</b>
925287	<b>Thorax strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XXXS</b>
925393	<b>Abdomen strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XS</b>
925397	<b>Abdomen strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XXS</b>
925398	<b>Abdomen strap for children</b> , flexible, black, <b>Size XXXS</b>
920126	<b>Infant sensor Philips SpO2</b> with Philips connector (has to be extended with Hirose- Philips extension 920122), <b>children 1 - 4 kg</b>
920127	<b>Infant sensor SpO2</b> with DSUB connector (has to be extended with Hirose-DSUB extension 920123), <b>children 4 - 40 kg</b>
920122	<b>Extension Hirose - Philips</b> for device and infant sensor, M 9/10
920123	<b>Extension Hirose - DSUB</b> for device and infant sensor, M 9/10

## Informations pour la commande (FR)

Réf. art.	Accessoires
930300	<b>Capteur de doigt SpO2 Premium</b> , capteur à enfiler pour mesure de longue durée, M 9/10
929100	<b>Capteur de doigt SpO2, adultes, avec connecteur Hirose</b> , M 9/10
925305	<b>Bande Velcro</b> pour fixer le câble du capteur de doigt au poignet (PU = 5)
920340	<b>Lunettes à oxygène</b> Lunettes nasales pour mesure de la respiration et des ronflements
NC250	<b>Lunettes à oxygène</b> Lunettes nasales pour mesure de la respiration et des ronflements
200-0312/10	<b>Lunettes à oxygène</b> Lunettes nasales pour mesure de la respiration et des ronflements
929320	<b>Thermistance</b> , avec support pour lunettes à oxygène, réutilisable, M 9
920307	<b>Lunette nasale avec connecteur-O2</b> lunette nasale pour prise de mesures du débit pendant une thérapie à l'oxygène
920309	<b>Lunette nasale/ sonde orale</b> avec tuyau buccal sépar
925220	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> pour masque PPC
920221	<b>Embout</b> pour masque PPC (1 lot = 10 pièces)
925235/TA80	<b>Adaptateur CPAP avec tube en PVC, Luer-Lock, 80 cm</b> , à usage unique
925236/TA200	<b>Adaptateur CPAP avec tube en PVC, Luer-Lock, 200 cm</b> , à usage unique
925233	<b>Tuyau adaptateur PPC</b> pour masque PPC Respironics ®
929250	<b>Support l'enregistreur patient</b> , pour fixer l'enregistreur patient sur la sangle, M 9
929302	<b>Sac à bandoulière, gris</b> , M 9
929305	<b>Sac à bandoulière, bleu</b> , M 9
929140	<b>Capteur thoracique, complet</b> , 2 capteurs de pression, tubes de connexion flexibles, M 9
925395	<b>Capteur abdominal, complet</b> 1 capteur de pression, tuyau de connexion, M 5/6/7/8/9
926281	<b>Sangle thoracique</b> , flexible, bleue, <b>taille S</b> , M 5/6/7/9
926280	<b>Sangle thoracique</b> , flexible, noire, <b>taille M</b> , M 5/6/7/9
926282	<b>Sangle thoracique</b> , flexible, rouge, <b>taille L</b> , M 5/6/7/9
926286	<b>Sangle thoracique</b> , flexible, vert, <b>taille XL</b> , M 5/6/7/9
925388	<b>Sangle abdominale</b> , flexible, bleue, <b>taille S</b> , M 5/6/7/9
925389	<b>Sangle abdominale</b> , flexible, noire, <b>taille M</b> , M 5/6/7/9
925390	<b>Sangle abdominale</b> , flexible, rouge, <b>taille L</b> , M 5/6/7/9
925391	<b>Sangle abdominale</b> , flexible, vert, <b>taille XL</b> , M 5/6/7/9
930224	<b>Câble USB</b> pour transfert de données vers le PC, 1,8 m, M 9/10
930230	<b>Optocoupleur USB</b> pour l'isolation galvanique entre l'appareil et le PC pendant le transfert en ligne ; complet avec adaptateur
929180	<b>Batterie Li-Ion pour enregistreur patient</b> , M 9
929181	<b>Socle de recharge pour batterie Li-Ion</b> , M 9
930209	<b>Bloc d'alimentation secteur pour batterie pour enregistreur patient</b> , homologation médicale, M 9/10
929330	<b>Kit de nettoyage</b> , M 9

## Réf. art. Accessoires

929301	<b>Sacoche de transport</b> sacoche en plastique grise pour l'unité et ses accessoires, M 9
929340	<b>Sac de transport pour le système de diagnostic du sommeil</b> , M 9
929383	<b>Kurzanleitung für Patient, Porti 9, FR</b>
929382	<b>Kurzanleitung für Patient, Samoa, FR</b>
929324	<b>Kurzanleitung für Patient, VitalNight PG, FR</b>
929318	<b>Manuel d'instructions Porti 9 GE-EN-FR-IT</b>
929310	<b>Manuel d'instructions Samoa GE-EN-FR-IT</b>
929319	<b>Manuel d'instructions VitalNight PG GE-EN-FR-IT</b>
925306	<b>PC-Software OR5</b>
925309	<b>PC-Software MSV</b>
925310	<b>PC-Software EasyScore</b>

## Réf. art. Accessoires à usage pédiatrique

929150	<b>Capteur thoracique, complet</b> , 2 capteurs de pression avec tubes de connexion flexibles et tube de raccordement pour installer l'appareil à proximité de l'enfant, M 9
925396	<b>Capteur abdominal, complet</b> , 1 capteur de pression avec tube de connexion flexible et tube de raccordement, M 5/6/7/9
925285	<b>Sangle thoracique pour enfants</b> , flexible, noire, <b>XS</b>
925286	<b>Sangle thoracique pour enfants</b> , flexible, noire, <b>XXS</b>
925287	<b>Sangle thoracique pour enfants</b> , flexible, noire, <b>XXXS</b>
925393	<b>Sangle abdominale enfants</b> , flexible, noire, <b>XS</b>
925397	<b>Sangle abdominale enfants</b> , flexible, noire, <b>XXS</b>
925398	<b>Sangle abdominale enfants</b> , flexible, noire, <b>XXXS</b>
920126	<b>Capteur enfant SpO2 Philips</b> (nécessite extension Hirose - Philips 920122), <b>nourrissons 1-4 kg</b>
920127	<b>Capteur enfant SpO2</b> avec connecteur DSUB (nécessite extension Hirose - DSUB 920123), <b>nourrissons 4-40 kg</b>
920122	<b>Extension Hirose - Philips</b> pour l'appareil et capteur enfant, M 9/10
920123	<b>Extension Hirose - DSUB</b> pour l'appareil et capteur enfant, M 9/10

## Informazioni per l'ordinazione (IT)

<i>Cod. art.</i>	<i>Accessori</i>
930300	<b>Sensore a dito Premium SpO2</b> Sensore per la misurazione di lunga durata, M 9/10
929100	<b>Sensore da dito SpO2, adulti, con connettore Hirose,</b> M 9/10
925305	<b>Fascetta da polso in velcro</b> per sensore da dito SpO2 per fissare il cavo del sensore da dito attorno al polso (confezione da 5 pz.)
920340	<b>Cannula nasale</b> per la misurazione del flusso
NC250	<b>Cannula nasale</b> per la misurazione del flusso
200-0312 / 10	<b>Sondino</b> Sondino nasale per la misurazione della respirazione e del russamento
929320	<b>Termistore</b> , con supporto per sondino, riutilizzabile, M 9
920307	<b>Cannula nasale con connessione per O2</b> per la misurazione del flusso durante l'ossigenoterapia
920309	<b>Cannula nasale boccale con tubo orale separato</b>
925220	<b>Adattatore per PAP</b>
920221	<b>Raccordo adattatore per rilevazione pressione per maschera per PAP</b> (confezione da 10 pezzi)
925235 / TA80	<b>Adaptador CPAP includendo tubo de PVC, Luer-Lock, 80 cm</b> , Dispositivi monouso
925236 / TA200	<b>Adaptador CPAP includendo tubo de PVC, Luer-Lock, 200 cm</b> , Dispositivi monouso
925233	<b>Raccordo adattatore</b> per rilevazione pressione per maschera Respirationics®
929250	<b>Guscio di supporto registratore paziente</b> , per il fissaggio del registratore paziente alla cinghia, M 9
929302	<b>Custodia con tracolla, grigia</b> per contenere il dispositivo, M 9
929305	<b>Custodia con tracolla, blu</b> per contenere il dispositivo, M 9
929140	<b>Sensore toracico completo</b> , 2 cuscinetti a pressione, tubi di collegamento flessibili, M 9
925395	<b>Sensore addominale completo</b> 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento, M 5/6/7/8/9
926281	<b>Fascia toracica</b> , flessibile, blu, <b>Misura S</b> , M 5/6/7/9
926280	<b>Fascia toracica</b> , flessibile, nera, <b>Misura M</b> , M 5/6/7/9
926282	<b>Fascia toracica</b> , flessibile, rossa, <b>Misura L</b> , M 5/6/7/9
926286	<b>Fascia toracica</b> , flessibile, verde, <b>Misura XL</b> , M 5/6/7/9
925388	<b>Fascia addominale</b> , flessibile, blu, <b>Misura S</b> , M 5/6/7/9
925389	<b>Fascia addominale</b> , flessibile, nera, <b>Misura M</b> M 5/6/7/9
925390	<b>Fascia addominale</b> , flessibile, rossa, <b>Misura L</b> , M 5/6/7/9
925391	<b>Fascia addominale</b> , flessibile, verde, <b>Misura XL</b> , M 5/6/7/9
930224	<b>Cavo USB</b> per la trasmissione dei dati al PC, 1.8 m, M 9/10
930230	<b>Optoaccoppiatore USB</b> per la separazione galvanica tra dispositivo e PC durante la trasmissione online; completo di adattatore, M 9/10
929180	<b>Batteria Li-Ion per registratore paziente</b> , M 9

<i>Cod. art.</i>	<i>Accessori</i>
929181	<b>Guscio di carica per Li-Ion Akku</b> , M 9
930209	<b>Alimentatore medicale, per registratore paziente</b> , omologazione med., M 9/10
929330	<b>Set di pulizia</b> , M 9
929301	<b>Valigetta da trasporto</b> in plastica grigia per unità ed accessori, M 9
929340	<b>Borsa da trasporto</b> per sistema di diagnosi del sonno, M 9
929384	<b>Brevi istruzioni per il paziente, Porti 9, IT</b>
929322	<b>Brevi istruzioni per il paziente, VitalNight PG, IT</b>
929318	<b>Manuale d'uso Porti 9, GE-EN-FR-IT</b>
929310	<b>Manuale d'uso Samoa, GE-EN-FR-IT</b>
929319	<b>Manuale d'uso VitalNight PG, GE-EN-FR-IT</b>
925306	<b>PC-Software OR5</b>
925309	<b>PC-Software MSV</b>
925310	<b>PC-Software EasyScore</b>

<i>Cod. art.</i>	<i>Accessori per l'impiego con bambini</i>
929150	<b>Sensore toracico completo</b> , 2 cuscinetti a pressione con tubi di collegamento flessibili e tubi di prolunga per il posizionamento il dispositivo accanto al paziente, M 9
925396	<b>Sensore addominale</b> , completo, 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento e tubo di prolunga, M 5/6/7/9
925285	<b>Fascia toracica per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XS</b>
925286	<b>Fascia toracica per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XXS</b>
925287	<b>Fascia toracica per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XXXS</b>
925393	<b>Fascia addominale per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XS</b>
925397	<b>Fascia addominale per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XXS</b>
925398	<b>Fascia addominale per bambini</b> flessibile, nera, <b>Misura XXXS</b>
920126	<b>Sensore da dito per SpO2 Philips per bambini</b> (da utilizzare con estensione Hirose - Philips 920122), per bambini da 1 - 4 kg
920127	<b>Sensore da dito per SpO2 per bambini</b> con connessione DSUB (da utilizzare con estensione Hirose - DSUB 920123), per bambini da 4 - 40 kg
920122	<b>Estensione Hirose-Philips</b> per il dispositivo e sensore pediatrico, M 9/10
920123	<b>Estensione Hirose-DSUB</b> per il dispositivo e sensore pediatrico, M 9/10



440122



**Dr. Fenyves  
und Gut**  
Deutschland GmbH



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



929318

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