



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH

Elektromedizinische Geräte | Electromedical Devices
Daimlerstr. 23 · 72414 Rangendingen · GERMANY
Tel. +49 7471 9374-0 · info@fg-deutschland.de
Fax +49 7471 9374-30 · www.fg-deutschland.de

PORTI[®] 9 SLEEP DOC

Instrukcja obsługi



Schlafdiagnose nach Maß



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
1.1. Przeznaczenie.....	3
1.2. Przeciwwskazania.....	3
1.3. Przewidywani użytkownicy.....	3
1.4. Akcesoria.....	3
2. Wskazówki.....	3
2.1. Techniczne zasady bezpieczeństwa.....	3
2.2. Informacje ogólne.....	5
2.3. Kontrola techniczna.....	5
2.4. Odpowiedzialność za działanie lub szkody.....	5
3. Zapis danych pomiarowych.....	5
3.1. Czujniki.....	5
3.1.1. Czujniki przepływu i odgłosów chrapania.....	6
3.1.2. Czujnik termistorowy oddechu.....	6
3.1.3. Czujnik PAP (ciśnienia).....	6
3.1.4. Czujnik saturacji i tętna.....	6
3.1.5. Czujnik ruchów klatki piersiowej i brzucha.....	6
3.1.6. Czujnik pozycji ciała.....	6
3.2. Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne).....	7
3.3. Elementy obsługowe urządzenia z wyświetlaczem.....	7
3.3.1. Rozpoczynanie pomiaru.....	7
3.3.2. Kontrola sygnału.....	7
3.3.3. Kończenie pomiaru.....	7
3.3.4. Wskaźnik baterii.....	7
3.3.5. Menu serwisowe.....	7
3.4. Elementy obsługowe urządzenia bez wyświetlacza.....	7
3.5. Aplikacja urządzenia i rozpoczynanie pomiaru. .	8
3.6. Pomiar online (stacjonarny).....	8
4. Pielęgnacja i konserwacja urządzenia.....	8
4.1. Ładowanie baterii.....	8
4.1.1. Ładowarka.....	8
4.1.2. Podstawa ładująca.....	8
4.2. Wskazówki dotyczące czyszczenia.....	9
4.3. Konserwacja.....	9
4.4. Warunki transportu i przechowywania.....	9
5. Oprogramowanie ewaluacyjne na PC.....	9
5.1. Instalacja oprogramowania na komputerze.....	9
5.2. Wybór drukarki.....	9
6. Usuwanie błędów.....	10
7. Dane techniczne.....	11
8. Używane symbole.....	12
9. Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	13
10. Informacje dotyczące składania zamówień.....	16
11. Deklaracja zgodności WE.....	17
12. Indeks.....	20

REV 2025-11-19

C **€0483**

1. Wprowadzenie

1.1. Przeznaczenie

Urządzenie diagnostyczne SleepDoc Porti 9 to system rejestrujący do zastosowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia, jak również w obszarach domowej opieki zdrowotnej. Urządzenie służy do zróżnicowanej wstępnej diagnozy zaburzeń oddychania związanych ze snem i kontroli ich terapii. Jest przeznaczone do użytku przez lekarza lub na zlecenie lekarza do stosowania u dorosłych i dzieci.

Urządzenie umożliwia ciągłą rejestrację do maks. 12 kanałów pomiarowych przez co najmniej 15 godzin bez redukcji obfitości danych. Sygnały są rejestrowane przez następujące zmienne fizjologiczne:

- Przepływ
- Termistor
- Saturacja SpO₂
- Częstotliwość tętna
- Fala tętna
- Pozycja ciała
- Aktywność
- Odgłosy chrapania (zintegrowany mikrofon)
- PAP (Ciśnienie urządzeń terapeutycznych)
- Oświetlenie otoczenia
- Wysiłek oddechowy klatki piersiowej
- Wysiłek oddechowy brzucha

1.2. Przeciwwskazania

Nie występują żadne bezwzględne ani względne przeciwwskazania wobec stosowania tego urządzenia. W wymienionych niżej przypadkach urządzenie musi być używane pod nadzorem personelu medycznego:

- U pacjentów z ciężkimi chorobami zagrażającymi życiu
- u pacjentów z ciężkimi infekcjami ostrymi
- u pacjentów zaburzonych umysłowo
- u niemowląt i dzieci

1.3. Przewidywani użytkownicy

System diagnostyki snu Porti 9 może być używany wyłącznie przez użytkowników zgodnie z przeznaczeniem. Do użytkowników zgodnie z przeznaczeniem zalicza się personel medyczny, który został dokładnie przeszkolony zgodnie z instrukcją obsługi, taki jak:

- lekarz
- pracownik służby zdrowia

1.4. Akcesoria

System łączny (system ME) urządzenia składa się z dwóch komponentów:

- Sterowane mikroprocesorem urządzenie rejestrujące Porti 9 (rejestrator pacjenta)

- Oprogramowanie komputerowe do prezentacji i analizy danych pomiarowych na komputerze.

W skład wyposażenia wchodzi ponadto następujące części użytkowe:

- czujnik napalcowy z kablem umożliwiający odczyt częstotliwości tętna i nasycenia tlenem
- nosowy czujnik przepływu umożliwiający odczyt sygnału oddechowego
- wąż adaptacyjny do pomiaru w warunkach wentylacji PAP
- elastyczny pas ze zintegrowanymi czujnikami ciśnienia (czujnik wysiłku oddechowego) umożliwiający mocowanie urządzenia do ciała pacjenta i pomiar wysiłku oddechowego klatki piersiowej
- elastyczny pas ze zintegrowanymi czujnikami ciśnienia (czujnik wysiłku oddechowego) umożliwiający pomiar wysiłku oddechowego brzucha
- podstawka mocująca pod rejestrator pacjenta Porti 9

Inne akcesoria:

- kabel USB do transferu danych między rejestratorem pacjenta i komputerem
- Ładowarka

Opcjonalne części użytkowe

- Termistor do dodatkowego odczytu sygnału oddechowego

Inne akcesoria opcjonalne:

- Podstawka ładująca
- torba z pętlą do mocowania urządzenia Porti 9
- izolator USB na potrzeby trybu online

Komputer i ładowarka nie nadają się do domowego środowiska pacjenta ze względu na brak ochrony przed kapaniem wody.

Prezentacja i analiza danych jest możliwa przy użyciu standardowego komputera. Druk krzywych pomiarowych i ich analiza są możliwe na wszystkich popularnych drukarkach.

Program analityczny OR5 wymaga następującego wyposażenia minimalnego:

- Komputer z systemem operacyjnym Windows i procesorem i5 (zalecany jest procesor i7)
- Microsoft Windows 10 lub wyższa wersja
- 8 GB RAM (zalecane są 32 GB)
- 500 GB wolnej pamięci na twardym dysku
- Mysz
- Wolny port USB
- Drukarka ze sterownikiem Windows

2. Wskazówki

2.1. Techniczne zasady bezpieczeństwa

Przestrzegać instrukcji obsługi:

Warunkiem wykonywania jakichkolwiek czynności przy urządzeniu jest dokładna znajomość i przestrzeganie instrukcji obsługi. Urządzenie jest przeznaczone tylko do opisanego tutaj celu.

Urządzenie nie posiada funkcji alarmu!

Urządzenie nie jest przystosowane do ciągłego monitorowania funkcji życiowych lub fizjologicznych (np. monitorowania pacjentów poddawanych intensywnej opiece medycznej, monitoringu pacjentów), ponieważ nie generuje alarmu SpO₂. W urządzeniu nie odbywa się bezpośrednia analiza danych.

Brak monitorowania SIDS:

Urządzenie nie jest przystosowane do używania w charakterze monitora SIDS (SIDS: Sudden Infant Death Syndrom, syndromu nagłej śmierci łóżeczkowej).

Instruktaż dla pacjenta:

Instruktaż dla pacjenta musi przeprowadzać wykwalifikowany personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie użytkowania urządzenia. Dołączona do urządzenia skrócona instrukcja obsługi nie zastępuje instruktażu i ostrzeżenia pacjenta przed możliwymi zagrożeniami.

Odlącznie od sieci elektroenergetycznej:

W celu odłączenia urządzenia od sieci elektroenergetycznej należy odłączyć wtyczkę zasilacza od gniazda sieciowego.

Urządzenia nie wolno otwierać!

Ostrzeżenie:

Dodatkowe urządzenia podłączone do elektrycznego sprzętu medycznego (ME) muszą posiadać atest zgodności z przepisami norm IEC lub ISO. Każda osoba, która podłącza dodatkowe urządzenia do elektrycznego sprzętu medycznego (ME), jest konfiguratorem systemu i odpowiada jako taki za zgodność systemu ME z wymogami obowiązujących norm (np. normy IEC 60601-1).

Ostrzeżenie:

W czasie połączenia z pacjentem w trybie online musi być używany transoptor albo światłowód (dostępny jako opcja)! Połączenie urządzenia z portem komputera bez użycia transoptora wzgl. bez użycia światłowodu jest dozwolone tylko, jeżeli od pacjenta zostały już odłączone wszystkie przewody pacjenta! Pomiar w trybie online mogą być przeprowadzane wyłącznie przez lekarza lub przez autoryzowany przez niego personel

Ostrzeżenie:

Pola magnetyczne i elektryczne mogą wpływać na sposób działania urządzenia. Należy unikać stosowania tego urządzenia obok innych urządzeń lub w połączeniu z nimi, ponieważ może to powodować nieprawidłowe działanie. Gdy tego rodzaju zastosowanie jest konieczne, należy obserwować zarówno to urządzenie, jak i inne urządzenia w celu zapewnienia ich normalnego działania. Podczas używania urządzenia należy zwracać uwagę na to, by wszystkie inne urządzenia używane w pobliżu spełniały obowiązujące wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenia rentgenowskie, instrumenty chirurgiczne o wysokiej częstotliwości,

tomografy i podobne urządzenia mogą zakłócać działanie innych urządzeń, ponieważ zgodnie z aprobatami mogą generować wyższy poziom zakłóceń elektromagnetycznych.

Ostrzeżenie:

Urządzenie nie posiada części użytkowych zabezpieczonych przed prądem defibrylacji! Przed przystąpieniem do defibrylacji urządzenie należy zdjąć! Nie jest ponadto dozwolone bezpośrednie

stosowanie urządzenia na sercu (a szczególnie na odprowadzeniu EKG)!

W czasie noszenia urządzenia nie wolno przeprowadzać żadnych pomiarów inwazyjnych ani wewnątrznaczyniowych (np. przy użyciu elektrycznych lub wysokoczęstotliwościowych instrumentów chirurgicznych).

Ostrzeżenie:

Jeśli na pacjencie jest używanych kilka urządzeń jednocześnie, wartości poszczególnych prądów upływu mogą się sumować, i przekraczać dopuszczalną wartość!

Ostrzeżenie:

W przypadku stosowania urządzenia u pacjentów posiadających aktywne implanty, takie jak np. rozruszniki serca, stymulatory nerwów obwodowych, stymulatory języka itp. personel medyczny musi zwracać uwagę na możliwość zakłócania pracy urządzenia bądź implantu.

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno używać u więcej niż jednego pacjenta jednocześnie!

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno używać w pojazdach ani samolotach.

Ostrzeżenie:

Podczas zakładania czujników przewodzących prąd elektryczny na pacjenta, należy uważać, aby żaden z tych przewodów nie stykał się z innymi częściami elektrycznymi, przewodzącymi lub ziemią

Ostrzeżenie:

Urządzenia nie wolno narażać na bezpośrednie silne nasłonecznienie i działanie wysokich temperatur. Należy ponadto unikać kontaktu urządzenia z kurzem i pyłem, brudem, wilgocią i cieczami.

Ostrzeżenie:

Dzieci i osoby nieposiadające odpowiednich umiejętności mogą korzystać z urządzenia bez nadzoru tylko pod warunkiem, że otrzymały dostateczne wskazówki o sposobie bezpiecznego korzystania z urządzenia. Uniemożliwić dzieciom i zwierzętom domowym zabawę urządzeniem. Nie pozwalać dzieciom i zwierzętom domowym na przebywanie bez nadzoru w pobliżu urządzenia.

Ostrzeżenie:

Należy uważać, by nie doszło do owinięcia kabli o szyję pacjenta. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku dzieci!

Ostrzeżenie:

Przed naładowaniem baterii należy sprawdzić używaną ładowarkę lub podstawkę ładującą oraz baterię pod kątem zewnętrznych uszkodzeń.

Ostrzeżenie:

Przed każdym użyciem należy sprawdzać obudowę urządzenia oraz kable i czujniki pod kątem zewnętrznych uszkodzeń.

Ostrzeżenie:

Urządzenie i oprogramowanie komputerowe nie mogą służyć do przeprowadzania niezależnej pełnozakresowej diagnostyki. Dane pomiarowe muszą być oceniane manualnie przez wykwalifikowanego lekarza lub personel medyczny.

2.2. Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część urządzenia. Musi ona być w każdej chwili dostępna w pobliżu urządzenia. Dokładne przestrzeganie instrukcji obsługi jest warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania i prawidłowej obsługi urządzenia oraz zapewnienia zaleźnego od tego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i operatora.

Producent udziela gwarancji na okres 24 miesięcy od daty zakupu na urządzenie i 9 miesięcy od daty zakupu na jego czujniki i akcesoria.

Dozwolone jest stosowanie tylko akcesoriów podanych w tej instrukcji obsługi i sprawdzonych w połączeniu z urządzeniem. Jeżeli stosowane są akcesoria innych producentów i/lub takie materiały, producent nie może zagwarantować bezpiecznego działania urządzenia.

W przypadku stosowania akcesoriów i materiałów użytkowych innych producentów użytkownik traci roszczenia gwarancyjne.

Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za urządzenia pod względem ich bezpieczeństwa, niezawodności i prawidłowości działania tylko, jeżeli:

- a) **Montaż, rozszerzenia, dokonywanie nowych ustawień, modyfikacje i naprawy urządzenia są przeprowadzane przez producenta lub jednoznacznie przez niego w tym zakresie autoryzowaną osobę.**
- b) **Urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi.**

Wszystkie druki odpowiadają wariantowi urządzenia i są zgodne ze stanem stosujących się do niego norm w momencie przekazania do druku. Producent zastrzega sobie wszelkie prawa ochronne do wymienionych tam urządzeń, obwodów, procedur, aplikacji komputerowych i nazw.

Producent odpowiada tylko za zdolność programów komputerowych do działania, nie odpowiada jednak za ich absolutną bezbłądność.

Urządzenia medyczne mogą być obsługiwane tylko przez osoby, które ze względu na posiadane

wykształcenie lub wiedzę i umiejętności gwarantują ich prawidłową obsługę.

Przed każdym użyciem urządzenia użytkownik musi zweryfikować sprawność i prawidłowość stanu urządzenia. Osoba obsługująca urządzenie, czyli jego operator, musi znać sposób obsługi urządzenia.

W regularnych interwałach czasowych (około miesiąca) wymagana jest kontrola działania urządzenia.

Użytkownik ma obowiązek zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

Po zakończeniu okresu użytkowania konieczna jest utylizacja urządzenia i jego akcesoriów zgodnie z przepisami obowiązującego rozporządzenia w sprawie złomu elektronicznego.

W razie niejasności należy się zwracać do producenta.

2.3. Kontrola techniczna

Urządzenie nie wymaga konserwacji. Zaleca się zlecenie przeglądu technicznego co 24 miesiące przez producenta lub upoważnionej przez producenta osobie.

Funkcjonalne urządzenie testowe nie może być używane do oceny dokładności czujnika palcowego lub pulsoksymetru w urządzeniu.

Przed każdym pomiarem użytkownik musi wykonać następujące czynności kontrolne:

- Kontrola wzrokowa urządzenia i akcesoriów pod kątem widocznych uszkodzeń mechanicznych uniemożliwiających prawidłowe działanie urządzenia
- Prawidłowe zamocowanie złączek węży do właściwych przyłączy
- Diody świetlne wyświetlacza
- Kontrola stanu naładowania baterii

2.4. Odpowiedzialność za działanie lub szkody

Odpowiedzialność za prawidłowe działanie urządzenia przechodzi w każdym przypadku na jego właściciela lub użytkownika w razie nieprawidłowego serwisowania i nieprawidłowych napraw urządzenia albo jego używania w sposób niezgodny z przeznaczeniem. Producent nie odpowiada za szkody spowodowane nieprzestrzeganiem tej instrukcji obsługi.

Powyższe wskazówki nie rozszerzają zakresu warunków gwarancji i rękojmi zawartych w ogólnych warunkach handlowych producenta.

3. Zapis danych pomiarowych

3.1. Czujniki


3.1.1. Czujniki przepływu i odgłosów chrapania

Gogle tlenowe (kaniula nosowa) służą jako czujnik oddychania (przepływu), który przekazuje sygnał ciśnienia z oddychania do czułego przetwornika ciśnienia w urządzeniu. Kaniula nosowa może być bezpiecznie i łatwo zakładana samodzielnie przez pacjenta i nie wpływa na jakość jego snu.

Może być używana także u pacjentów, u których nie jest możliwe stabilne zamocowanie czujników przyklejanych (np. noszących brodę). Ten typ czujnika jest popularnym i tanim materiałem użytkowym.

Do oddychania i odgłosów chrapania nie jest wymagany żaden dodatkowy czujnik. Chrapanie jest przenoszone przez kaniulę nosową do urządzenia za pomocą dźwięków powietrznych. W urządzeniu odbywa się elektroniczna analiza sygnału. Nie ma potrzeby przykładania mikrofonu do pacjenta.

Dzięki dużej czułości przetwornika ciśnienia możliwy jest pomiar nawet minimalnych różnic ciśnienia, co umożliwia też monitorowanie i zapis parametrów pacjentów oddychających przez nos.

Czujnik przepływu należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem: .


Czujnik przepływu należy stosować zgodnie ze wskazówkami producenta.

Ostrzeżenie:

Czujnik przepływu jest produktem jednorazowym i nie jest przystosowany do preparacji higienicznej ani wielokrotnego używania! Jego ponowne użycie może spowodować zakażenie!


3.1.2. Czujnik termistorowy oddechu

Oprócz czujnika przepływu do detekcji oddechu może być używany termistor. Oddech rozpoznawany jest przy tym na podstawie różnicy temperatur powietrza wdychanego i wydychanego. Należy dodatkowo przestrzegać wskazówek dołączonych do tego czujnika.

Termistora należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem: .

3.1.3. Czujnik PAP (ciśnienia)

Podłączanie adaptera PAP:

Adapter PAP podłącza się do króćca urządzenia oznaczonego następującym symbolem: .

3.1.4. Czujnik saturacji i tętna

Pomiar parametru nasycenia tlenu i częstotliwości tętna umożliwia zintegrowany z urządzeniem pulsoksymetr. Uszkodzony czujnik napalcowy wzgl. brak aktualizacji danych przez pulsoksymetr sygnalizuje użytkownikowi czerwony symbol SpO₂ na wyświetlaczu. Jednocześnie wartości SpO₂ i tętna spadają do 0.


Podczas korzystania z czujnika palcowego należy uważać, aby krążenie krwi na palcu pomiarowym nie zostało zakłócone przez fiksację sensora.

Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na palec, zwłaszcza gdy temperatura przekracza 41°C.

Kabel czujnika powinien być zamocowany na nadgarstku. Z palca pomiarowego należy usunąć lakier do paznokci (w tym lakier bezbarwny) oraz sztuczny paznokieć, w przeciwnym razie uzyskane parametry pomiaru mogą okazać się bezużyteczne.

W celu zminimalizowania zakłóceń (np. artefaktów ruchu) wartości pulsoksymetrii są filtrowane za pomocą cyfrowego przetwarzania danych.

Ze względu na transmisję danych i przetwarzanie sygnału występują niewielkie opóźnienia w wyświetlaniu wartości pulsoksymetrycznych. Pulsoksymetr wewnętrzny pracuje z horyzontem czasowym 4 sekund. Poprzez dodatkowe uwzględnienie trendu zmian, minimalna wartość nasycenia tlenem pod koniec bezdechu jest prawidłowo odtwarzana. Dane są aktualizowane z każdym uderzeniem tętna, więc nie ma mierzalnych opóźnień spowodowanych aktualizacją i transmisją danych.



Czujnik napalcowy należy podłączyć do gniazda oznaczonego następującym symbolem: .

Należy dodatkowo przestrzegać wskazówek dołączonych do tego czujnika.

3.1.5. Czujnik ruchów klatki piersiowej i brzucha

Czujnik rejestrujący ruchy klatki piersiowej i brzucha (czujnik wysiłku oddechowego) składa się z niewielkich poduszek gumowych (poduszki ciśnieniowe), połączonych z urządzeniem cienkimi wężykami. Każdy czujnik wysiłku oddechowego składa się z dwóch poduszek ciśnieniowych. Poduszki ciśnieniowe wsuwa się w kieszenie elastycznego pasa. Pas piersiowy zakłada się na wysokości mostka, a pas brzuszny w obszarze brzucha.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia reakcji alergicznych **pasy należy zakładać na podkoszulek**.

Czujnik rejestrujący ruchy klatki piersiowej należy podłączyć do gniazda oznaczonego pokazanym niżej symbolem , a czujnik rejestrujący ruchy brzucha do gniazda oznaczonego pokazanym niżej symbolem .

Długość pasa obejmuje dzięki regulowanemu rzepowi bardzo duży zakres wielkości ciała pacjentów. Dostępne są również pasy o rozmiarach specjalnych.

Wskazówki:

W celu zapewnienia wiarygodnych sygnałów na potrzeby zapisu danych konieczne jest minimalne rozciągnięcie pasa.

3.1.6. Czujnik pozycji ciała

Zintegrowany z urządzeniem czujnik pozycji dostarcza informacji o aktualnej pozycji ciała pacjenta.

Prawidłowe założenie urządzenia jest niezbędnym warunkiem poprawnego rozpoznawania pozycji. Rozpoznawana jest, oprócz pozycji na plecach i prawym oraz lewym boku, także pozycja na brzuchu i wyprostowana pozycja ciała.

3.2. Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne)

W celu przygotowania urządzenia do ambulatoryjnego zapisu danych pacjenta należy wykonać następujące punkty:

1. Ładowanie baterii: patrz (strona 8).
2. Uruchomić oprogramowanie komputerowe.
3. W punkcie menu „Zapis / Inicjalizacja urządzenia (offline)” wprowadzić dane osobowe pacjenta i rozpocząć transfer.
4. Podłączyć urządzenie przy użyciu kabla USB. Podłączenie: 101010
5. Wyświetlane są dwa okna dialogowe, w których można określić kanały zapisu i początek zapisu.
6. Urządzenie jest teraz przygotowane do nowego pomiaru. Można przerwać jego połączenie kablem z komputerem. W tym celu należy odłączyć wtyczkę od urządzenia.

Wskazówka: Kabel odłączać pociągając za wtyczkę, nie za sam kabel!

3.3. Elementy obsługowe urządzenia z wyświetlaczem

Przycisk: Oznaczenie:



Włącznik-wyłącznik



Strzałka w lewo



Strzałka w prawo

Urządzenie włącza i wyłącza się automatycznie po połączeniu z komputerem lub odłączeniu od komputera.

3.3.1. Rozpoczynanie pomiaru

Urządzenie dysponuje wewnętrznym zegarem umożliwiającym dokładną rejestrację początku zapisu. Jeżeli zegar został zaprogramowany, zapis zaczyna się automatycznie w ustawionym czasie. Możliwe jest zaprogramowanie maksymalnie ośmiu zapisów.

Wskazówka: W razie potrzeby pomiar może być rozpoczynany w wybranym czasie przez pacjenta. W tym celu należy nacisnąć włącznik-wyłącznik przez ok. 2 sekund do momentu włączenia wyświetlacza. Następnie pomiar można uruchomić manualnie przez naciśnięcie prawego przycisku kierunkowego. Pomiar rozpoczyna się po odliczeniu


czasu od 5 do 0. Na wyświetlaczu wyświetlany jest teraz czas trwania pomiaru.

Podczas pomiaru wyświetlaczy urządzenia wyłącza się automatycznie, a pomiar trwa dalej w tle.

3.3.2. Kontrola sygnału

Po włączeniu urządzenia włącznikiem-wyłącznikiem można kontrolować na wyświetlaczu sygnały urządzenia (pulsoksymetria, wysięk oddechowy, oddech) przez naciśnięcie lewego przycisku kierunkowego. Funkcja kontroli sygnału jest dostępna zarówno podczas aktywnego pomiaru, jak i bez aktywnego pomiaru.

3.3.3. Kończenie pomiaru

Aktywny pomiar można zakończyć manualnie. W tym celu należy nacisnąć włącznik-wyłącznik i przytrzymać go, bis aż cały symbol  przybierze kolor czerwony, a następnie zniknie z wyświetlacza.

3.3.4. Wskaźnik baterii

Stan naładowania baterii można wyświetlać przy wyłączonym wyświetlaczu przez naciśnięcie lewego lub prawego przycisku kierunkowego.

3.3.5. Menu serwisowe


Menu serwisowe można wyświetlać przy wyłączonym wyświetlaczu przez jednoczesne naciśnięcie lewego i prawego przycisku kierunkowego.

Wskazówka: Wszystkie wymienione wyżej funkcje mogą być wykonywane tylko, gdy urządzenie jest odłączone od komputera.

3.4. Elementy obsługowe urządzenia bez wyświetlacza

Urządzenie włącza i wyłącza się automatycznie po połączeniu z komputerem lub odłączeniu od komputera. Urządzenie dysponuje wewnętrznym zegarem umożliwiającym dokładną rejestrację początku zapisu. Jeżeli zegar został zaprogramowany, zapis zaczyna się automatycznie w ustawionym czasie. Możliwe jest zaprogramowanie maksymalnie ośmiu zapisów.

Wskazówka: W razie potrzeby urządzenie może być włączane przez pacjenta w wybranym czasie przez naciśnięcie i przytrzymanie przez sekundę przycisku Start. Pacjent może wyłączyć urządzenie przez naciśnięcie przycisku Start (przez ponad 7 sekund).

Stan naładowania baterii można wyświetlać, naciskając przycisk na wskaźniku baterii w górnej części urządzenia: 

Uwaga: Tę funkcję można wykonywać tylko, gdy urządzenie jest wyłączone i odłączone od komputera.

3.5. Aplikacja urządzenia i rozpoczęcie pomiaru

Przy zakładaniu czujników (np. czujnika przepływu, czujnika napalcowego) należy ze względu na ich długość wykluczyć możliwość uduszenia pacjenta. Przy zakładaniu urządzenia i rozmieszczaniu czujników należy uwzględnić następujące warunki prawidłowego pomiaru. Przed rozpoczęciem pomiaru ambulatoryjnego należy zademonstrować pacjentowi wymagane czynności i przećwiczyć je z nim:

1. Zamocować urządzenie na klatce piersiowej przy użyciu elastycznego pasa (z **dwoma** wszytymi kieszeniami). Pasa nie zakładać na nagie ciało, lecz na podkoszulek. Prawidłowo dopasowany pas nie powinien się zsuwać, gdy pacjent stoi w pozycji końcowo-wydechowej. Jeśli ma być rejestrowany również wysięk brzucha, pasek nośny zakłada się w ten sam sposób na brzuch.
2. Sprawdzić pozycje czujników ciśnienia (czarne poduszki gumowe). Czujniki powinny być wsunięte w całości w kieszenie wszyte w pas. **Za węże poduszek ciśnieniowych nie wolno nigdy ciągnąć.**
3. Założyć na nos czujnik przepływu lub termistor albo przymocować wąż adaptacyjny do maski oddechowej.
4. Założyć czujnik napalcowy (SpO₂) na jednego z palców i zamocować kabel na przegubie pacjenta. Uważać przy tym, by palec nie był zbyt mocno zaciśnięty w sposób zakłócający jego ukrwienie.
5. Urządzenie włącza się automatycznie w ustawionym czasie.

Pacjent jest teraz poinformowany. Całkowicie złożony system należy przekazać pacjentowi do domu.

Przed położeniem się do łóżka pacjent musi:


- Założyć urządzenie na elastycznym pasie.
- Założyć czujnik przepływu i czujnik napalcowy.
- Założyć pas brzuszny.
- Sprawdzić zamocowanie czujników i ich połączenia.

Następnego dnia rano

- Pacjent musi zdjąć urządzenie i czujniki. Czyszczenie czujników przeprowadza personel przychodni.
- Pacjent zwraca urządzenie z powrotem na przychodni.
- Na potrzeby automatycznej analizy pomiar jest przenoszony do komputera przy użyciu punktu menu „Zapis / Wyczytaj pomiar”.

3.6. Pomiar online (stacjonarny)

W celu przeprowadzenie pomiaru stacjonarnego z użyciem urządzenia należy wykonać wymienione niżej czynności

1. Upewnić się, że bateria jest całkowicie naładowana (patrz strona 8).
2. Założyć urządzenie i podłączyć odpowiednie czujniki do pacjenta (patrz strona 8)
3. Uruchomić oprogramowanie urządzenia na komputerze.
4. Wypełnić pola danych pacjenta w punkcie menu „Zapis / Rozpocznij zapis (online)” i rozpocząć transfer.
5. Połączyć urządzenie odseparowanym galwanicznie kablem USB z komputerem.
6. Po zakończeniu testu (następnego dnia rano) kliknąć przycisk Stop , aby zakończyć pomiar
7. Odłączyć urządzenie od kabla USB

4. Pielęgnacja i konserwacja urządzenia



4.1. Ładowanie baterii

Uwaga: Używanie innych ładowarek niż ładowarka dostarczona z urządzeniem jest niedozwolone! Ładowarki nie wolno używać w otoczeniu pacjenta!

4.1.1. Ładowarka

Dostarczona z urządzeniem ładowarka jest przystosowana do baterii urządzenia.

Ładowanie akumulatora

- Połączyć ładowarkę z urządzeniem:
Podłączanie 
- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieciowego
- Urządzenie z wyświetlaczem:
Stan naładowania baterii jest wyświetlany na wyświetlaczu znajdującym się w górnej części urządzenia.
- Urządzenie bez wyświetlacza:
Stan naładowania baterii jest pokazywany przez diody LED znajdujące się w górnej części urządzenia. 

W tym stanie bateria może być podłączony do ładowarki przez dłuższy czas bez ryzyka uszkodzenia.

4.1.2. Podstawka ładująca

Opcjonalnie w celu naładowania baterii można otworzyć komorę baterii z tyłu urządzenia i wyjąć baterię. Odpowiednia podstawka ładująca została opracowana specjalnie dla tego typu baterii i może być używana tylko z tą baterią urządzenia. Zaleca się ładowanie baterii po każdym pomiarze.

Ładowanie baterii

- Wyjąć baterię z urządzenia i włożyć ją do podstawki ładującej.
- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieciowego
- Dioda LED podstawki ładującej świeci pomarańczowym światłem. Gdy bateria jest naładowana, dioda LED świeci kolorem zielonym. Urządzenie może być podłączone do

podstawki ładującej przez dłuższy czas bez ryzyka uszkodzenia.

4.2. Wskazówki dotyczące czyszczenia

Informacje ogólne

Tak samo jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, przy stosowaniu urządzenia Porti 9 warunkiem jego bezpiecznego stosowania u kolejnych pacjentów jest zachowanie określonych zasad higieny. Produkty wielorazowego użytku muszą być poddawane skutecznej dezynfekcji w celu wykluczenia wszelkich zagrożeń dla kolejnych użytkowników i pacjentów. Przepisy ustawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych przewidują, że tego rodzaju wyroby medyczne muszą być poddawane dezynfekcji z użyciem metod określonych np. w wytycznych Instytutu im. Roberta Kocha (Niemcy) lub analogicznych w zakresie dezynfekcji powierzchni lub instrumentów. Sterylizacja produktów nie jest konieczna.

Porti 9 to wyrób medyczny, który w ramach zgodnego z przeznaczeniem stosowania znajduje się w otoczeniu pacjenta i ma bezpośredni kontakt z rękami personelu i pacjenta. Zgodnie z wytycznymi w zakresie higieny szpitalnej i profilaktyki zakażeń wyroby tego typu należy w związku z tym sklasyfikować jako tak zwane „narzędzia niekrytyczne”.

Sposób czyszczenia i dezynfekcji urządzenia jest podany w „**Harmonogramie preparacji higienicznej urządzeń SleepDoc Porti**”, który można uzyskać od autoryzowanych sprzedawców.

Ostrzeżenie:

Do urządzenia i jego złączy wtykowych oraz akcesoriów nie może dostawać się wilgoci.. Czujników nie wolno zanurzać w żadnych cieczach. Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia jego złącza ciśnieniowe należy zamknąć nasadkami! Przed każdym czyszczeniem odłączyć od urządzenia kabel ładujący i informatyczny.

W pralce

Pasy rejestrujące wysiłek oddechowy można prać w pralce w temperaturze 60 °C. Pasy należy suszyć na powietrzu.

Uwaga:

- Nie używać suszarek
- Przed wypraniem odłączyć czujniki piersiowy i brzuszny

Artykuł jednorazowego użytku

Artykułów jednorazowego użytku nie wolno używać kilkakrotnie lub u różnych pacjentów. Stosować się w tym zakresie do wytycznych dotyczących usuwania odpadów medycznych w szpitalach.

4.3. Konserwacja

Urządzenie nie wymaga konserwacji. Zaleca się zlecenie przeglądu technicznego co 24 miesiące przez producenta lub upoważnionej przez producenta osobie.

Zachowanie podstawowych cech bezpieczeństwa i istotnych funkcji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej nie wymaga stosowania szczególnych środków.

4.4. Warunki transportu i przechowywania

Temperatura otoczenia w czasie transportu i przechowywania musi leżeć w przedziale od -25°C do +70 °C, przy czym obowiązują następujące wartości:

- -25 °C i +5 °C bez ograniczeń
- +5 °C do +35 °C przy względnej wilgotności powietrza do 90 %, bezkondensacyjnej
- > 35 °C do 70 °C przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa.

W każdym przypadku należy wykluczyć kondensację pary wodnej.

5. Oprogramowanie ewaluacyjne na PC

5.1. Instalacja oprogramowania na komputerze

Aby zainstalować oprogramowanie, umieścić płytę CD dostarczoną z urządzeniem w napędzie CDROM komputera lub podłączyć nośnik USB do portu USB komputera. Program wykonywany jest automatycznie. Jeżeli wykonywanie programu nie rozpocznie się automatycznie, otworzyć eksplorator plików posiadanego systemu operacyjnego i wybrać napęd CD-ROM albo port USB. Po wybraniu źródła kliknąć (podwójnie) plik „Setup.exe”.

Klikając przycisk wyszukiwania można przeszukać komputer pod kątem obecności zainstalowanych wcześniej wersji oprogramowania. Aby upewnić się, że została wybrana poprawna wersja, należy uruchomić poprzednią wersję kliknięciem przycisku wyszukiwania.

Wskazówka: Alternatywnie możliwa jest aktualizacja istniejącego oprogramowania po jego wybraniu w menu „Narzędzia/Aktualizacja” (tylko w celu aktualizacji oprogramowania).

Po wybraniu docelowej stacji dysków program samoczynnie tworzy potrzebne foldery i kopiuje na twardy dysk wszystkie potrzebne dane. Tworzony jest też automatycznie skrót na pulpicie i nowa pozycja menu Start.

Po zakończeniu instalacji nośnik danych należy odłączyć od komputera i umieścić w bezpiecznym miejscu.

5.2. Wybór drukarki

Wydruk krzywych i raportu jest możliwy na wszystkich popularnych drukarkach (atramentowych, igłowych i laserowych) zainstalowanych już w systemie Windows. Właściwy sterownik należy wybrać w panelu sterowania Windows.

6. Usuwanie błędów

Brak kanałów (np. ciśnienia) w oknie prezentacji wartości.

Kanały nie zostały uaktywnione i nie są wyświetlane w punktach „Test” i „Zapis”.

Sprawdź aktywne kanały zapisu w menu Opcje / Edytuj grupy kanałów.

Brak kanałów po wczytaniu pomiaru.

Kanały nie zostały zapisane lub zostały ukryte w oknie prezentacji wartości.

Brak sygnału przepływu w zapisie lub sygnał przepływu przebiega po granicy zakresu.

Sygnał przepływu przebiega w postaci linii prostej pośrodku kanału.

Sprawdź czujnik przepływu i jego połączenie z urządzeniem. W czasie pomiaru prowadzonego w warunkach wentylacji PAP Sprawdź przyłącza węży adaptacyjnego PAP maski oddechowej i urządzenia.

Brak amplitud lub bardzo małe amplitudy sygnałów.

Sprawdź odpowiednie czujnik na pacjencie i ich połączenie z urządzeniem. W ramach tej czynności należy też sprawdzić, czy cienkie wężyki ciśnieniowe i czarne poduszki ciśnieniowe czujników wysiłku oddechowego nie są uszkodzone. Nieszczelny układ czujników może spowodować brak zapisu kanałów piersiowego i brzuszego. Poduszki ciśnieniowe powinny być zamocowane do pacjenta stabilnie, ale nie za ściśle. Cienkie wężyki muszą być poprowadzone w sposób wykluczający ich załamanie.

Sprawdź połączenia wszystkich kabli i złączy wtykowych z urządzeniem.

Kanały pulsoksymetryczne nie reagują.

Kanały pomiaru nasycenia tlenem i częstotliwości tętna rejestrują SpO2 na poziomie 0% lub częstotliwość tętna na poziomie 0 1/min, mimo że pacjent jest podłączony do urządzenia.

Najpierw Sprawdź zamocowanie czujnika napalcowego do pacjenta, jeżeli paznokieć jest polakierowany, zmyć lakier. Przy wsuniętym palcodo czujnika napalcowego musi zaświecić się czerwona lampka. Jeżeli lampka nie świeci się i nie zaczyna świecić po założeniu czujnika na palec, Sprawdź połączenie wtykowe czujnika z urządzeniem i ewentualnie używanymi elementami przedłużającymi.

Drukowanie nie działa.

Drukarka drukuje na papierze znaki, ale bez widocznego formatu

Zainstalowano nieprawidłową drukarkę lub nieprawidłowy sterownik drukarki.

Drukarka nie reaguje na polecenie druku.

Sprawdź kabel i wtyczki drukarki i komputera. Drukarka musi się znajdować w stanie gotowości, tzn. muszą świecić wszystkie lampki kontrolne na jej przednim panelu i drukarka musi się znajdować w stanie „online”. Jeżeli świecą odpowiednie lampki

kontrolne, Sprawdź, czy w drukarce znajduje się papier.

Nie można nawiązać połączenia z urządzeniem:

Kabel USB nie jest prawidłowo podłączony.

Sprawdź połączenie kabla USB z urządzeniem i komputerem.

Port USB jest nieaktywny.

Port USB można uaktywnić w oprogramowaniu komputerowym. Wybierz port w punkcie menu „Opcje/Ustawienia urządzenia”.

Bateria jest rozładowana.

















Prawidłowo naładować baterię.

W przypadku niejasności dotyczących instalacji, konserwacji i obsługi urządzenia skontaktuj się ze sprzedawcą lub producentem urządzenia.

7. Dane techniczne

- Wymiary : 90 mm x 66 mm x 29 mm (dł. x szer. x wys.)
- Masa : 135 g włącznie z baterią
- Obudowa : plastik (ABS, UL 94HB)
- Przedział temperatury : +5 °C...+40 °C (praca)
- Wilgotność : 10 % - 90 % (praca)
- Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa (praca)
- Nośnik danych : wewnętrzna karta SD
- Pojemność pamięci : min. 100 godzin
- Rejestrowane parametry:
 - Czynność oddechowa : Pomiar różnicy ciśnień przy użyciu czujnika nosowego (z adapterem także w warunkach terapii PAP). Alternatywny lub dodatkowy pomiar możliwy przy użyciu termistora
- Wysiłek oddechowy klatki piersiowej : Pomiar różnicy ciśnień na klatce piersiowej przez zintegrowane z pasem piersiowym mankiety gumowe
- Wysiłek oddechowy brzucha : Pomiar różnicy ciśnień na brzuchu przez zintegrowane z pasem brzuszny mankiety gumowe
- Odgłosy oddechowe : Przetwornik fali akustycznej za pośrednictwem czujnika nosowego
- SpO₂/tętno : Zintegrowany pulsoksymetr, skalibrowany pod kątem funkcyjnego nasycenia tlenu krwi
 - Zakres pomiaru SpO₂: 80 % - 100 % ± 2 % SpO₂
60 % - 79 % ± 4 % SpO₂
 - Zakres pomiaru tętna: 50 1/min - 150 1/min ± 2 % (w odn. do elektrycznego symulatora tętna)
- Fala tętna : czujnik napalcowy: nasadowy czujnik napalcowy w osłonie gumowej
- Pozycja : Prezentacja pletyzmogramu; zapis za pośrednictwem czujnika napalcowego
- Czujnik optyczny : Czujniki przyspieszenia do rejestracji pozycji ciała (lewy, prawy bok, brzuch, plecy, prosta)
- PAP : Pomiar fotometryczny i prezentacja intensywności oświetlenia
- Czujnik aktywności : Pomiar różnicy ciśnień bezpośrednio w masce oddechowej
- Sygnalizacja błędów : Zakres pomiaru: 0 cmH₂O - 45 cmH₂O ± 5 %
- Interfejs BT : czujnik aktywności do zapisu aktywności pacjenta
- Częstotliwość robocza : wyświetlacz / diody LED na górnej części obudowy
- Modulacja : 2,45 GHz
- RF Moc wyjściowa : BT Low Energy 5
- Zasilanie napięciem : 5 dBm maks.
- Zasilacz : Bateria litowo-jonowa 3,6 V z elektronicznym obwodem ładującym i obwodem ochronnym
- Wyjście : zasilacz wtórkowy z aprobatą medyczną
- Prąd pobierany : port USB do transmisji danych
- Tryb online : ok. 85 mA
- Tryb online : w trybie online z podłączonym pacjentem **musi być używany** transoptor po stronie komputera

8. Używane symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi!		Urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie wolno wyrzucać razem z odpadami gospodarstwa domowego. Na użytkownika ciąży ustawowy obowiązek przekazywania wyeksploatowanych urządzeń elektrycznych i elektronicznych do przeznaczonych do tego celu publicznych punktów zbiórki lub ich zwrotu pierwotnemu sprzedawcy. Szczegółowe przepisy w tym zakresie określa ustawodawstwo kraju użytkowania urządzenia. Ten symbol umieszczony na wyrobie lub w instrukcji obsługi wskazuje na powyższy przepis. Utylizacja, recykling materiałów oraz inne formy wykorzystywana wyeksploatowanych urządzeń stanowią ważny przyczynek do ochrony naszego środowiska naturalnego. W Niemczech wyżej wymienione przepisy stosują się – na podstawie rozporządzenia w sprawie baterii i akumulatorów – odpowiednio także do zużytych baterii i akumulatorów.
	Urządzenie medyczne		
	Typ BF		
	Klasa ochrony II		
	Minimalna data przydatności do użycia		Urządzenie jest chronione przed stałymi ciałami obcymi o średnicy $\geq 12,5$ mm. Urządzenie jest chronione przed kontaktem z palcem. Urządzenie jest chronione przed kapiącą wodą, gdy jego obudowa jest nachylona o maksymalnie 15°.
	Producent		
	Data produkcji		
	Numer przedmiotu		Produkt jednorazowy! Nie nadaje się do preparacji higienicznej ani do wielokrotnego stosowania.
	Numer seryjny		Unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identifier)
	Dopuszczalny zakres temperatur		Maksymalne dopuszczalne napięcie ładowania
	Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza		

9. Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Ostrzeżenie: Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane oraz użytkowane zgodnie z zawartymi w dołączonej do nich dokumentacji z wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne i mobilne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne (np. telefony komórkowe) mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych. Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia telekomunikacyjne (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi takimi jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części tego urządzenia, włącznie z określonymi przez producenta kablami. W przeciwnym razie mogą one ujemnie wpływać na jakość działania urządzenia. Warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania urządzenia jest stosowanie wyłącznie akcesoriów wymienionych w jego instrukcji obsługi. Stosowanie akcesoriów pochodzących od innych producentów może zwiększyć poziom emitowanych zakłóceń i zredukować odporność urządzenia na zakłócenia.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja zakłóceń elektromagnetycznych		
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu zgodnym z podanymi niżej parametrami. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić użytkowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości (HF) wyłącznie do realizowania swoich funkcji wewnętrznych. Emisja zakłóceń HF przez urządzenie jest więc bardzo niska, w związku z czym istnieje niewielkie prawdopodobieństwo generowania zakłóceń sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11 30 MHz - 1 GHz	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich obiektach włącznie z obiektami mieszkalnymi, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej sieci elektroenergetycznej zasilającej również budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisja drgań harmonicznnych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia (flicker) zgodnie z IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 1: Tabela 201 EN 60601-1-2, Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić stosowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Specyfikacja warunków próby	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8kV kontaktowe ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) zgodnie z IEC 61000-4-4	± 1kV dla przewodu wejściowego i wyjściowego Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 2kV dla przewodu sieciowego Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 1kV ± 2kV	
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Tabela 2: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne


Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić stosowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Specyfikacja warunków próby	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ISM/Amateur band 80 % AM / 1 kHz	3 Vrms poza pasmem ISM, 6 Vrms w obrębie pasma ISM si amatorskich częstotliwości radiowych 3 Vrms poza pasmem ISM, 6 Vrms w obrębie pasma ISM	Ostrzeżenie: Występowanie zakłóceń możliwe jest w otoczeniu urządzeń oznakowanych pokazanym niżej symbolem: 
Wysokoczęstotliwościowe pola elektromagnetyczne zgodnie z EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Wysokoczęstotliwościowe pola elektromagnetyczne w bezpośredniej bliskości bezprzewodowych urządzeń telekomunikacyjnych IEC 61000-4-3	385 MHz (18 Hz, modulacja impulsów (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	
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, 50 % pulse 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 50 % pulse 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW, 8 A/m 134,2 kHz, 50 % pulse 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 50 % pulse 50 kHz, 7,5 A/m	

Tabela 3: Tabela 4, 5, 7, 8 EN 60601-1-2, Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne						
Częstotliwość kontrolna MHz	Pasmo częstotliwości ^a MHz	Usługa bezprzewodowa ^a	Modulacja ^b	Moc maksymalna W	Odległość m	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz, skok 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^b 27 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
UWAGA: W razie potrzeby w celu uzyskania poziomu kontrolnego odporności na zakłócenia można zredukować odległość między anteną nadawczą i elektrycznym urządzeniem medycznym lub elektrycznym systemem medycznym do 1 m. Odległość kontrolna 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.						
a	Nośnik musi być modulowany sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia impulsów równym 50%.					
b	Nośnik musi być modulowany sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia impulsów równym 50%.					
c	Alternatywnie do modulacji częstotliwości (FM) dopuszczalne jest zastosowanie modulacji impulsów o współczynniku wypełnienia impulsów równym 50% przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ stanowiłaby ona, mimo że nie jest modulacją jako taką, najgorszy możliwy przypadek					

Tabela 4: Tabela 9 EN 60601-1-2, Wyniki badania odporności osłon na zakłócenia o wysokiej częstotliwości emitowane przez bezprzewodowe urządzenia telekomunikacyjne

10. Informacje dotyczące składania zamówień

Nr art.	Akcesoria	Nr art.	Akcesoria - do stosowania u dzieci
930300	Czujnik napalcowy SpO₂ premium czujnik wsuwany do pomiaru ciągłego	929150	Czujnik piersiowy dla dzieci, komplet , 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznymi węzami łączącymi i przedłużonym węzem przyłączeniowym umożliwiającym ustawianie urządzenia Porti 9 obok dziecka
929100	Czujnik napalcowy SpO₂ czujnik wsuwany do pomiaru ciągłego	925285	Pas nośny dla dzieci dla modułów Porti, elastyczny, czarny, rozm. XS
929320	Termistor dla urządzenia Porti 9, z uchwytem na czujnik przepływu, wielorazowy	925286	Pas nośny dla dzieci dla modułów Porti, elastyczny, czarny, rozm. XXS
929302	Torba Porti 9 z pętlą do mocowania urządzenia Porti 9	925287	Pas nośny dla dzieci dla modułów Porti, elastyczny, czarny, rozm. XXXS
929250	Podstawka mocująca dla urządzenia Porti 9, do mocowanie rejestratora pacjenta na pasie nośnym	925396	Czujnik brzuszny dla dzieci, komplet , 1 poduszka ciśnieniowa z elastycznym węzem łączącym i przedłużonym węzem przyłączeniowym
929140	Czujnik piersiowy, kpl. 2 poduszki ciśnieniowe z elastycznym węzem łączącym	925393	Pas brzuszny dla dzieci , elastyczny, czarny, rozm. XS
925395	Czujnik brzuszny, kpl. 1 poduszka ciśnieniowa z elastycznym węzem łączącym	925397	Pas brzuszny dla dzieci , elastyczny, czarny, rozm. XXS
926281	Pas nośny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, niebieski, rozm. S	925398	Pas brzuszny dla dzieci , elastyczny, czarny, rozm. XXXS
926280	Pas nośny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, czarny, rozm. M	920126	Czujnik SpO₂ dla dzieci ze złączem typu Philips (wymaga przedłużenia Hirose - Philips 920122), dzieci 1-4 kg
926282	Pas nośny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, czerwony, rozm. L	920127	Czujnik SpO₂ dla dzieci ze złączem typu DSUB (wymaga przedłużenia Hirose - DSUB 920123), dzieci 4-40 kg
926286	Pas nośny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, zielony, rozm. XL	920122	Przedłużenie Hirose - Philips dla urządzenia i czujnika pomiarowego dla dzieci
925388	Pas brzuszny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, niebieski, rozm. S	920123	Przedłużenie Hirose - DSUB dla urządzenia i czujnika pomiarowego dla dzieci
925389	Pas brzuszny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, czarny, rozm. M		
925390	Pas brzuszny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, czerwony, rozm. L		
925391	Pas brzuszny dla urządzeń Porti 9, elastyczny, zielony, rozm. XL		
930224	Kabel USB , transfer danych do komputera, 1,8 m		
930230	Transoptor USB do galwanicznej separacji urządzenia Porti 9 od komputera podczas transferu danych w trybie online; komplet z adapterem		
929180	Bateria dla urządzenia Porti 9		
929181	Podstawka ładująca do ładowania akumulatorów urządzenia Porti 9, zewnętrzna		
930209	Medycznie zatwierdzony zasilacz do baterii Porti 9		
929330	Zestaw do czyszczenia urządzeń Porti 9		
929340	Torba do transportowania urządzeń Porti 9 i akcesoriów		
929386	Instrukcja obsługi Porti 9 PL		
925306	PC-Software OR5		
Nr art.	Materiały użytkowe		
200-0312 /10	Kaniuła donosowa przepływu 50 cm Luer Lock		
920340	Kaniuła donosowa przepływu 50 cm Luer Lock		
NC250	Kaniuła donosowa przepływu 50 cm Luer Lock		
925235 (TA80)	Adapter T / kontrola PAP 80 cm Luer Lock		
925236 (TA200)	Adapter T / kontrola PAP, 200 cm Luer Lock		

11. Deklaracja zgodności WE

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

Medical device

: SleepDoc Porti 9
Samoa
Samoa lite
VitalNight PG
PolyX

Zweckbestimmung

Intended purpose

: Das Schlafdiagnosegerät ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in 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

Basic UDI-DI

: 4251978601003ZW

Produktvarianten

Product variants

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

Klassifizierung / Regel

Classification / rule

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

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



Benannte Stelle
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)

	Firma / Company: FRIWO Gerätetyp / Typ: FW8002M06 Art.-Nr. / Part-No.: 1898097 Zeichnungs-Nr. / Draw.-No.: 15.4531.500-00	Liefervorschrift / Specification
---	--	---

8 CE-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

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

Gerätetyp / Type: FW8002M/06

Artikel-Nr. / Part-No.: 1898097

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

weitere Merkmale /
additional information:

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

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


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


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

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

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

Ausstelldatum / *Date of issue:* 12.07.2016


 FRIWO Gerätebau GmbH
 Von-Liebig-Str.11
 46346 Ostbevern



 Armin Wegener
 Vice President Research & Development

Firmenstempel / Company stamp

12. Indeks

Akcesoria.....	3
Akcesoria innych producentów.....	5
Akcesoriów.....	5
Czujnik napalcowy.....	6
Czujnik wysiłku oddechowego.....	6
Czujniki.....	5
Dane techniczne.....	11
Deklaracja zgodności WE.....	17
Elementy obsługowe urządzenia z wyświetlaczem.....	7
Informacje dotyczące składania zamówień.....	16
Instalacja oprogramowania na komputerze.....	9
Konserwacja.....	9
Kontrola działania.....	5
Kontrola sygnału.....	7
Kontrola techniczna.....	5
Menu serwisowe.....	7
Nasycenia tlenu.....	6
PAP.....	3
Poduszki ciśnieniowe.....	6
Przygotowywanie pomiaru (ambulatoryjne).....	7
Rozpoczynanie pomiaru.....	7
Rozrusznik serca.....	4
Sprawność.....	5
System łączny.....	3
Termistor.....	6
Traci roszczenia gwarancyjne.....	5
Transoptor.....	4
Usuwanie błędów.....	10
Utylizacja.....	5
Warunki transportu i przechowywania.....	9
Wskaźnik baterii.....	7
Wskazówki dotyczące czyszczenia.....	9
Wybór drukarki.....	9
Wyposażenie minimalne.....	3
Ładowanie baterii.....	7, 8



929386



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH



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

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