

PORTI[®] 8 SLEEP DOC

Consignes et instructions d'utilisation



Specialist Sleep Solutions

 **DeVilbiss**
HEALTHCARE

Table des matières

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

1. Introduction

1.1. Utilisation :

Porti 8 est un outil de diagnostic conçu pour enregistrer des données à l'hôpital ou à domicile. Il permet de poser un diagnostic différencié pour le syndrome de l'apnée du sommeil. L'unité Porti permet d'enregistrer en continu jusqu'à 40 canaux pendant au moins 15 heures sans perte de données.

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

- Débit
- Saturation en Oxygène SpO₂
- Fréquence du pouls
- Onde de Pouls
- Position du corps
- Ronflements et bruits respiratoires
- Pression PPC
- Luminosité ambiante
- Effort thoracique
- Effort abdominal

Optionnel:

- Thermistance
- 6 x ECG
- Fréquence cardiaque
- PTT (Temps de Transit du Pouls)
- Pression systolique
- 3 x EMG (Mouvement de jambes, Menton)
- Neuroport (EEG frontal)
- 6 x EEG
- 2 x EOG
- 8 x Canal analogique

1.2. Accessoires

Le dispositif SleepDoc Porti comprend:

- L'appareil d'enregistrement Porti contrôlé par un microprocesseur
- Le logiciel PC pour la présentation des données de mesures et l'analyse PC

Il est également équipé des accessoires suivants:

- Câble interface USB pour le transfert des données entre l'unité Porti et le PC
- Capteur de doigt SpO₂ avec câble pour détecter les valeurs de saturation en oxygène et la fréquence du pouls
- Sangle Velcro pour fixer le capteur de doigt au poignet
- Lunettes nasales pour détecter le signal respiratoire. Le tuyau adaptateur de 20 cm de longueur est identifié par un anneau bleu.
- Tuyau adaptateur pour la prise de mesures pendant la thérapie PPC
- Ceinture flexible avec capteurs de pression intégrés (effort thoracique) pour fixer l'unité Porti sur le patient
- Ceinture flexible avec capteurs de pression intégrés pour enregistrer l'effort abdominal

- Chargeur de batterie
- Housse de rangement en bandoulière pour l'unité Porti
- Sacoche de transport

Optionnel:

- Boîtier de répartition pour la connexion des capteurs de jambes
- Electrode ECG pour l'enregistrement des signaux ECG
- Electrode EEG pour l'enregistrement des signaux EEG de la région frontale
- Boîtier de répartition pour la connexion des signaux EEG/EOG/EMG
- Thermistance pour prise de mesure respiratoire supplémentaire
- Connexion d'Entrée Analogique (comprenant le boîtier de répartition)

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

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

- PC compatible avec le système d'exploitation Windows
- Microsoft Windows 2000/XP, Windows Vista, Windows 7
- 512 MB de RAM (2 GB recommandés)
- 1 GB d'espace sur le disque dur
- Lecteur de CD-Rom
- Souris
- Carte graphique VGA de 128 MByte avec résolution min.1024 x 768 (512 MB, 1280 x 1024 / True Colour recommandé)
- Port USB
- Imprimante avec driver Windows

Ce manuel a pour but de donner à l'opérateur et à l'utilisateur des informations générales sur le fonctionnement et la manipulation sécurisés de l'appareil SleepDoc Porti. Il fournit également des précisions sur l'utilisation de l'unité, des différents capteurs et des connexions. Le chapitre suivant vous explique comment installer le logiciel sur votre PC et comment résoudre tout dysfonctionnement affectant l'appareil SleepDoc Porti. Les caractéristiques techniques du dispositif, la liste des pièces détachées et des accessoires ainsi qu'un index figurent dans ce manuel.

2. Informations

2.1. Informations liées à la sécurité

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

⚠ Informez le patient:
Les instructions données au patient doivent être exclusivement délivrées par un médecin ou par tout professionnel autorisé par ce dernier. Le guide d'utilisation rapide ci-joint ne peut pas remplacer les instructions présentées dans le manuel d'utilisation et les avertissements liés aux dangers éventuels.

⚠ Ne pas ouvrir l'appareil!

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

⚠ Avertissement:
Les champs électriques et magnétiques peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de l'appareil. Au moment du démarrage de l'appareil, assurez-vous que tous les appareils tiers fonctionnant à proximité répondent aux règles de sécurité EMC. Les équipements de radiologie, les appareils de chirurgie HF, les appareils de tomographie etc. peuvent créer des interférences avec d'autres appareils car ils peuvent émettre des interférences électromagnétiques de niveaux plus élevés.

⚠ Avertissement:
L'appareil n'est pas équipé de pièces protégées par un défibrillateur. Il est interdit d'installer l'appareil directement sur le cœur (en particulier ECG!).

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

⚠ Avertissement:
L'utilisation de l'appareil chez des patients porteurs de pacemakers peut entraîner des dysfonctionnements du pacemaker ou de l'appareil.

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

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

2.2. Informations générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Contrôle technique:

Seuls les appareils régulièrement vérifiés et entretenus sont considérés comme étant fiables. Un protocole de test sur les unités est recommandé tous les 12 mois et au maximum tous les 24 mois.

Pour de plus amples renseignements concernant les contrats d'entretien, merci de contacter le service client F&G ou le prestataire chargé de l'entretien de l'appareil.

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

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

2.4. Responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de détérioration

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

3. Enregistrement des mesures avec l'unité Porti

3.1. Capteurs

3.1.1. Capteurs pour les bruits de ronflement et le débit

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

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

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

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

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

⚠ Avertissement :

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

3.1.2. Capteur Thermistance pour la respiration

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

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

3.1.3. Capteur pour la pression PPC/Bilevel

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

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

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

Un oxymètre de pouls intégré au dispositif Porti permet de mesurer la saturation en oxygène et la fréquence du pouls.

Lors de l'utilisation du capteur de doigt, merci d'utiliser la sangle Velcro pour bien fixer le capteur et le câble. L'utilisation de ruban adhésif pour fixer le capteur peut engendrer des réactions allergiques chez le patient, et les résidus d'adhésif peuvent endommager le capteur et provoquer la perte des données. Merci de vérifier la mise en place du capteur pour ne pas gêner la circulation sanguine.

Tout vernis à ongles (coloré ou transparent) doit être retiré du doigt utilisé pour la prise de mesures afin d'obtenir des données exploitables.

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

3.1.5. Capteur pour les mouvements abdominaux et thoraciques

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

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

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

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

Remarque:

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

3.1.6. Capteur pour la position du corps

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

Il est important de s'assurer que le dispositif est

installé correctement sur le patient pour reconnaître sa position. Les positions détectées sont les suivantes: dos, ventre, gauche, droite, debout.

3.1.7. Capteur pour les mouvements de jambes

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

Mise en place du capteur de jambe:

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

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

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

3.1.8. Capteur pour ECG

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

Fixation des électrodes ECG:

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

3.1.9. Capteur pour Neuroport

Le signal Neuroport est obtenu grâce au câble EEG fourni (optionnel). Nous vous recommandons d'utiliser les bandes d'électrodes EEG 3-part.

La bande d'électrodes EEG 3-part doit être mise en place sur le front du patient. Avant d'installer les électrodes, le front doit être nettoyé avec une solution stérile. Un bandeau sera posé sur la tête du patient pour les maintenir pendant l'étude.

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

3.1.10. Capteurs pour EEG / EOG / EMG


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

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

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

3.2. Préparation de la prise de mesures (Ambulatoire)

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

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

Démarrage de l'enregistrement programmable:

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

Démarrage de l'enregistrement manuel:

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

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

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

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

Pour obtenir un enregistrement fiable des données, il est important de respecter les règles suivantes concernant l'installation de l'unité Porti et des capteurs. Les différentes étapes de la prise de mesures en ambulatoire seront présentées au patient à l'hôpital afin qu'il puisse les répéter.

1. S'il y a lieu, fixer les électrodes ECG.
2. Installer l'unité Porti sur le thorax avec la ceinture thoracique à élastique (équipée de **deux** poches). En position debout, mettre la ceinture et expirer. Une ceinture correctement attachée ne doit pas glisser vers le haut ou vers le bas. Pour enregistrer la respiration abdominale, attacher la ceinture abdominale (équipée d'une **seule** poche intégrée) autour du ventre de la même manière. Il est important de veiller à ce que les ceintures soient installées sur les vêtements de nuit sans contact avec la peau.
3. Vérifier la position des capteurs de pression (capteurs noirs en caoutchouc). Les capteurs doivent être complètement enfoncés dans les poches cousues dans la ceinture. **Ne jamais tirer sur le raccordement des capteurs de pression.**
4. Installer la lunette nasale et/ou le Thermistance respiratoire sur le nez ou fixer le tuyau adaptateur sur le masque PPC.
5. S'il y a lieu, fixer le capteur de jambes, l'électrode Neuroport et le boîtier de répartition neurologique.
6. Installer le capteur de doigt (SpO2) et fixer le câble au poignet avec la bande Velcro. Veillez à ne pas serrer le doigt, ce qui pourrait gêner le débit sanguin.
7. Si le démarrage automatique n'a pas été prédéfini, l'unité Porti doit être mise en route à l'aide du bouton «marche/arrêt» (vers la droite). Elle démarrera sinon automatiquement à l'heure prédéterminée. Les deux LEDs s'allument brièvement pour des raisons de test. Si tous les capteurs ont été connectés convenablement, la LED rouge doit s'éteindre. La LED verte clignote à intervalle régulier de 4 secondes. La LED rouge signale une erreur de signal concernant le pouls. Vérifier le capteur de doigt et le câble.


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

Au moment du coucher, le patient doit:

- Installer l'unité Porti à l'aide de la ceinture thoracique à élastique.


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

Le lendemain matin:

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

3.4. Prise de mesures en ligne (patient hospitalisé)

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

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

4. Fonctionnement et Entretien du dispositif

4.1. Chargement de la batterie

L'unité Porti 8 est équipée d'une batterie à chargement rapide Li-ion. L'adaptateur de chargement fourni avec votre appareil a été spécialement

conçu pour ce type de batterie et doit donc être exclusivement utilisé avec votre unité Porti 8.

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

Chargement de la batterie:

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

4.2. Conseils de nettoyage

La lunette nasale est conçue pour être utilisée sur un seul patient et ne doit en aucun cas être utilisée plusieurs fois ou sur différents patients.

Le capteur de doigt, le Thermistance, le capteur de mouvement de jambes et les électrodes peuvent être nettoyés avec un chiffon humide ou un désinfectant si nécessaire. Il est cependant interdit d'immerger les capteurs. Tous les résidus adhésifs doivent être systématiquement enlevés (par ex. à l'aide de compresses alcoolisées). Le fil du capteur RLS est très fragile. Il est très important de prendre les plus grandes précautions pour nettoyer ce dernier.

Les ceintures abdominales et thoraciques peuvent être lavées en machine à 60°C. Merci de vous assurer que les capteurs de pression sont retirés des ceintures avant de mettre ces dernières dans le lave-linge.

L'étui de rangement peut être nettoyé avec des lingettes désinfectantes humides (consulter les conseils d'utilisation figurant sur les produits détergents).

4.3. Entretien

Nous vous recommandons de faire vérifier l'appareil et l'ensemble de ses accessoires une fois par an. L'entretien du dispositif doit être exclusivement effectué par le fabricant ou par un technicien habilité.

Le calibrage du canal PPC doit être effectué une fois par semaine par l'utilisateur.

5. Logiciel d'évaluation pour PC

5.1. Installation du logiciel

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

Setup.exe du logiciel.

Vous avez la possibilité de vérifier votre ordinateur et votre réseau (le cas échéant) pour connaître les versions des logiciels Porti ayant éventuellement été installées au préalable. Afin de vous assurer que la version mise à jour a bien été sélectionnée, ouvrez le logiciel installé et cliquez sur le bouton «Rechercher». Le programme utilisera automatiquement la version la plus récente.

Remarque: Vous pouvez également procéder à la mise à jour en sélectionnant «Outils / Mise à jour» dans le menu du logiciel. (Uniquement pour mettre à jour le logiciel).

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

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

5.2. Choix de l'imprimante

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

6. Dépannage

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

Les canaux sont désactivés et par conséquent, n'apparaissent pas pendant le "Test" et l'"Enregistrement".

Vérifiez quels canaux sont actifs pour l'enregistrement à l'aide des Options du menu / Réglages des canaux.

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

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

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

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

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

Les amplitudes des signaux sont très faibles ou

n'apparaissent pas.

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

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

Les oxymètres de pouls ne répondent pas.

Les canaux concernant la saturation en oxygène et la fréquence du pouls affichent respectivement 50% et 30 P/min bien que le patient soit connecté au dispositif.

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

L'impression est impossible.

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

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

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

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

La connexion à l'unité Porti est impossible.

Le câble USB n'est pas branché correctement.

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

L'interface USB a été désactivée.

L'interface USB peut être activée depuis le logiciel du dispositif Porti. Sélectionnez la touche "Porti", puis la touche «Installation» du menu.

La batterie est déchargée.

Chargez la batterie correctement.

7. Informations de commande

Art.-No. Pièces détachées / matériel de consommation / Accessoires

920 102	Capteur de doigt SpO2 HP capteur de doigt avec câble et prise Lemo
925 305	Bande Velcro pour fixer le câble du capteur de doigt au poignet (1 lot = 5 pièces)
920 310	Lunette nasale lunette nasale pour prise de mesures du débit (Lot = 10 / 100 / 500)
920 314	Thermistance pour Porti, connecteur Lemo, réutilisable
920 315	Thermistance pour Porti, jetable
920 316	Set Thermistance pour Porti: 10 x Thermistance (jetable, Art. 920 315), câble de connexion 2m, prise Lemo
920 307	Lunette nasale avec connecteur-O2 lunette nasale pour prise de mesures du débit pendant une thérapie à l'oxygène
920 309	Lunette nasale/ sonde orale avec tuyau buccal séparé
925 241	Tuyau adaptateur pour lunette nasale pour une connexion à l'unité Porti, 20cm
925 246	Embout pour tuyau adaptateur de lunette nasale, bleu
925 220	Tuyau adaptateur PPC pour masque PPC
920 221	Embout pour masque PPC (1 lot = 10 pièces)
925 233	Tuyau adaptateur PPC pour masque PPC Resmed®
925 231	Tuyau adaptateur PPC masque PPC Respironics®
925 234	Tuyau adaptateur PPC pour masque PPC SleepNet® / Viasys®
925 705	Manomètre pour contrôle rapide de la pression PPC
925 140	Capteur thoracique, complet 2 capteurs de pression, tubes de connexion flexibles
928 281	Sangle de fixation pour Porti 8, flexible, bleue, avec connexion au boîtier de répartition 928 427, Taille S
928 283	Sangle de fixation pour Porti 8, flexible, noire avec connexion au boîtier de répartition 928 427, Taille M
928 284	Sangle de fixation pour Porti 8, flexible, rouge avec connexion au boîtier de répartition 928 427, Taille L
925 395	Capteur abdominal, complet 1 capteur de pression, tuyau de connexion
928 388	Sangle abdominale Porti 8 , flexible, bleue avec connexion au boîtier de répartition 928 425, Taille S
928 389	Sangle abdominale Porti 8 , flexible, noire avec connexion au boîtier de répartition 928 425, Taille M
928 390	Sangle abdominale Porti 8 , flexible, rouge avec connexion au boîtier de répartition 928 425, Taille L
928 400	Câble d'électrodes ECG Porti 8 pour enregistrer le signal ECG
925 025	Electrodes adhésives ECG (lot=500 pièces)
928 425	Câble d'électrodes EEG pour module Neuroport (classification automatique des phases de sommeil)
925 046	Electrodes adhésives EEG (lot=150 pièces)
925 052	Bandeau pour maintenir le câble d'électrodes EEG
928 425	Boîtier de répartition LEG avec câble Porti 8 pour connexion aux électrodes EMG de la jambe

Art.-No. Pièces détachées / matériel de consommation / Accessoires

928 421	Câble pour boîtier de répartition LEG , longueur 105 cm, noir, réutilisable
928 422	Câble pour boîtier de répartition LEG , longueur 105 cm, blanc, réutilisable
928 427	Boîtier de répartition NEURO avec câble, Porti 8, pour connexion aux électr. EMG/EOG/EEG, 14-pol.
928 501	EC2 Crème pour électrodes adhésives (100g)
928 502	Skin Pure Gel abrasif pour préparation de la peau (2x135g)
928 160	Câble USB pour la transmission de données entre Porti et le PC
928 357	Isolateur électrique USB pour séparation galvanisée entre l'appareil Porti et le PC pendant la prise de mesures en ligne; complet avec adaptateur
928 204	Adaptateur secteur Friwo pour Porti avec connecteur Lemo, autorisation médicale
928 302	Etui bandoulière étui bandoulière en tissu pour transporter Porti
928 301	Sacoche de transport sacoche en plastique grise pour l'unité et ses accessoires
925 501	Contrôle de 2-ans pour SleepDoc Porti <ul style="list-style-type: none"> • Vérification et ajustement de l'ensemble des fonctions de prise de mesures • Calibrage de la pression PPC • Alignement de l'ensemble des filtres • Remplacement de la batterie rechargeable • Extension du firmware (dans l'appareil) • Mise à jour du logiciel PC • Contrôle final (Norme Européenne ISO 13485) • Extension de la période de garantie pour 2 années supplémentaires






Art.-No. Pièces détachées / Accessoires à usage pédiatrique

925 150	Capteur thoracique, complet , 2 capteurs de pression avec tubes de connexion flexibles (rouges) et tube de raccordement pour installer Porti à proximité de l'enfant
926 286	Sangle thoracique pour enfant , flexible, noire, avec connexion au boîtier de répartition 927 420, Taille XS
925 396	Capteur abdominal, complet , 1 capteur de pression avec tube de connexion flexible (noir) et tube de raccordement
925 393	Sangle abdominale pour enfant , flexible, noir, Taille XS
920 303	Lunette nasale pour enfant (lot = 10 pièces)
920 114	Capteur enfant Philips SpO2 avec connecteur DSUB (nécessite extension Lemo-DSUB), nourrissons 1-4kg
920 115	Capteur enfant Philips SpO2 avec connecteur Lemo (aucune extension nécessaire), jeunes enfants 4-15kg
920 116	Capteur enfant Philips SpO2 avec connecteur DSUB (nécessite extension Lemo-DSUB), enfants 15-50kg
920 112	Extension Lemo-DSUB pour Porti et capteur enfant

8. Caractéristiques techniques

Dimensions	: 35mm x 75mm x 168mm (H x P x L, sans étui)
Poids	: 260 g batterie incluse, sans étui
Rangement	: plastique métallisé (polystyrol, UL 94HB)
Température d'utilisation:	+15 °C...+45 °C
Humidité	: 25% - 95%
Type de stockage	: mémoire flash interne
Capacité de stockage	: min. 24 heures
Paramètres enregistrés:	
Activité respiratoire	: prise de mesures de pression différentielle avec la lunette nasale (avec adaptateur également pendant la thérapie PPC), prise de mesures supplémentaire ou alternative grâce à Thermistance (option)
Effort thoracique	: prise de mesures de pression différentielle grâce aux capteurs en caoutchouc intégrés à la sangle thoracique
Effort abdominal	: prise de mesures de pression différentielle grâce aux capteurs en caoutchouc intégrés à la sangle abdominale
Bruits respiratoires	: Capteur phonométrique grâce à la lunette nasale
SpO ₂ /Pouls	: Pulsoxymètre intégré
	Plage de mesure SpO ₂ : 80%-99% ± 2% SpO ₂ 60%-79% ± 4% SpO ₂
	Plage de mesure du pouls: 50 1/min - 150 1/min ± 2%
Onde du pouls	: Capteur de doigt: capteur pince doigt avec revêtement en caoutchouc
Position	: Affichage pléthysmographique; prise de mesures via le capteur de doigt
Luminosité ambiante:	: Capteur d'accélération pour l'enregistrement de la position (5 positions)
PPC/Bilevel	: Mesures photométriques et affichage de l'intensité lumineuse
	: prise de mesures de la pression différentielle sur le masque PPC
	Plage de mesure: 0cmH ₂ O - 45cmH ₂ O ± 5%
Neuroport	: Electrode spécifique pour fil frontal (option)
Mouvement des jambes:	: Deux capteurs de jambes (EMG) pour mesurer les actions musculaires, enregistré séparé jambes droite et gauche; conn. via une prise de sécurité 1.5mm (option)
ECG	: 6 fils de canaux via les électrodes adhésives (option)
Fréquence cardiaque:	: Plage de mesure: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (option)
PTT	: Plage de mesure: 100 ms – 355 ms ± 4% (option)
Pression artérielle syst.:	: Plage de mesure: 60 mmHg – 315 mmHg ± 4% (option)
EEG	: 6 fils de canaux via les électrodes adhésives (option); connexion via une prise de sécurité 1.5mm; Impédance: 10 MΩ, fréquence: 2 Hz - 70 Hz
EOG	: 2 fils de canaux via les électrodes adhésives pour yeux droit et gauche (option); connexion via une prise de sécurité 1.5mm
EMG	: Prise de mesures bipolaire (EMG) des actions musculaires du menton via les électrodes adhésives (option)
Canaux externes	: Boîtier externe avec tension d'entrée (RJ45; 0..2.5 V) allant jusqu'à 8 canaux externes avec séparation galvanisée et RJ45-jack
Indicateur d'anomalies:	: 2 LEDs sur l'avant de l'appareil
Alimentation électrique:	: Batterie Li-Ion rechargeable 3.7 V avec sécurité semi-conducteur intégrée
Chargeur	: Alimentation électrique secteur avec autorisation médicale
Sortie	: Interface USB avec câble pour la transmission de données
Consommation électrique:	: Env. 160mA
Utilisation en ligne	: Pour une utilisation en ligne avec un patient, un guide d'ondes optique vers le PC est indispensable (option)

9. Symboles utilisés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Merci de prêter attention au guide d'utilisation!		Les appareils électroniques et électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. La loi oblige les consommateurs à déposer les appareils électroniques ou électriques à la fin de leur durée de vie dans les points de collecte prévus à cet effet ou dans les points de vente. Les détails de cette procédure sont définis par la législation du pays concerné. Le symbole utilisé, le guide d'utilisation ou encore l'emballage indiquent que le produit est soumis à cette réglementation. En recyclant les appareils ou en réutilisant les matériaux ou les anciens dispositifs sous d'autres formes, vous contribuez de manière considérable à la protection de l'environnement.
	Marquage CE: Cet appareil est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux		
	Protection classe II		
	Type BF		

10. Index

Accessoires.....	2f.
Accessoires tiers.....	3
Capteur abdominal.....	5
Capteur de débit.....	4
Capteur de doigt.....	5
Capteur de position.....	5
Capteur PPC.....	4
Capteur thoracique.....	5
Capteurs.....	4
Capteurs de pression.....	5
Caractéristiques techniques.....	11
Chargement de la batterie.....	6f.
Choix de l'imprimante.....	8
Configuration nécessaire.....	2
Conseils de nettoyage.....	7
Contrôle technique.....	4
Déclaration de conformité CE.....	13
Démarrage de la prise de mesures.....	6
Dépannage.....	8
ECG.....	5
EEG.....	5
Elimination des déchets.....	4
EMG.....	5
Entretien.....	7
EOG.....	5
Fixation de Porti.....	6
Garantie.....	3
Informations.....	3
Informations de commande.....	9
Informations liées à la sécurité.....	3
Installation du logiciel.....	7
Isolateur optique.....	3
Logiciel tiers.....	3
Lunette nasale.....	4
Matériel.....	2
Mouvement des jambes.....	5
Neuroport.....	5
Pacemakers.....	3
Préparation de la prise de mesures.....	6
Symboles.....	11
Système.....	2
Test de fonctionnement.....	4
Thermistance.....	4
Utilisation	2

11. *Déclaration de conformité CE* EG-Konformitätserklärung **SleepDoc Porti**

Anbieter:
Fournisseur: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Anschrift:
Adresse Lotzenäcker 9
D-72379 Hechingen

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

DIMDI-#	Groupe de Dispositif	Classification des risques	Règle
13-085	Polygraphe: SleepDoc Porti 4/5/6/7/MiniPorti	2a	10
17-458	Polysomnographie: SleepDoc Porti 8	2a	10

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

EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II.3 des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte
La Directive européenne 93/42/CEE, App. II.3, 14.06.1993, relative aux dispositifs médicaux

zusätzliche Angaben / Informations supplémentaires

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

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

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

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

Verantwortlich für die Bereithaltung der Technischen Dokumentation ist der Geschäftsführer Herr Andreas Faulhaber.
La personne responsable chargée de fournir la documentation technique est Le Directeur Général M. Andreas Faulhaber.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2014-03-21
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au: 21-03-2014



Andreas Faulhaber
Geschäftsführung

Hechingen, 2010-03-21

Rev.: Septembre 2010



DeVilbiss Healthcare S.A.S.
13 Chemin de la Painguetterie
37390 Chanceaux-sur-Choisille
France

Tél: +33(0)247429942

Fax: +33(0)247429944

enquetes@devilbisshc.com