

PORTI® 7 SLEEP DOC

Descripción y instrucciones de uso



Soluciones del sueño especializados

 **DeVilbiss**
HEALTHCARE

Índice

1. Introducción.....	2
1.1. Objetivo asignado.....	2
1.2. Accesorios.....	2
2. Información.....	3
2.1. Información de seguridad.....	3
2.2. Información General.....	3
2.3. Inspección técnica.....	4
2.4. Responsabilidad para funcionamiento y daños.....	4
3. El registro de datos de medición mediante el dispositivo Porti.....	4
3.1. Sensores.....	4
3.1.1. Sensores de flujo y ronquido.....	4
3.1.2. Sensor de Termistor para la respiración	4
3.1.3. Sensor para medir la presión CPAP/BiLevel.....	5
3.1.4. Sensor para medir la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.....	5
3.1.5. Sensor para medir el movimiento del tórax y abdomen	5
3.1.6. Sensor para medir la posición del cuerpo.....	5
3.1.7. Sensor para medir el movimiento de piernas.....	5
3.1.8. Sensor para medir el ECG.....	5
3.1.9. Sensor para el Neuroport.....	6
3.2. Preparación para la medición (ambulatoria).....	6
3.3. Los elementos operativos del dispositivo.....	6
3.4. Colocación de la unidad de Porti y el inicio de la medición.....	6
4. El servicio y mantenimiento del dispositivo.....	7
4.1. Cómo cargar la batería.....	7
4.2. Instrucciones de limpieza.....	7
4.3. Mantenimiento.....	7
4.4. Condiciones de transporte y almacenamiento.	7
5. Software de análisis para el PC.....	7
5.1. Instalación del software.....	7
5.2. Seleccionando la impresora.....	7
6. Localización y resolución de problemas.....	8
7. Piezas de recambio y accesorios.....	9
8. Especificaciones técnicas.....	10
9. Definiciones de símbolos.....	10
10. Índice.....	11
11. Declaración de Conformidad CE.....	12

1. Introducción

1.1. Objetivo asignado

El sistema PORTI 7 de diagnóstico del sueño es una sistema de grabación para uso ambulatorio y clínico. Utilizado para el pre-diagnóstico del síndrome de la apnea obstructiva del sueño, el dispositivo Porti permite la grabación continua de hasta 24 canales por lo menos de 15 horas sin pérdida de datos.

Registra las señales para los variables fisiológicos siguientes:

- Flujo
- Saturación de oxígeno SpO₂
- Frecuencia de pulso
- Onda de pulso
- Posición del cuerpo
- Ronquidos y ruidos respiratorios
- Presión CPAP
- Luz ambiente
- Esfuerzo de tórax
- Esfuerzo de abdomen

Opcional:

- Termistor
- ECG incluso la frecuencia cardiaca central
- PTT (Tiempo de tránsito de la onda de pulso)
- Presión sanguínea sistólica
- Movimiento de la pierna (LEG)
- EEG (Neuroport)
- 8 canales externos análogos

1.2. Accesorios

El sistema Porti Sleep Doc en conjunto contiene dos componentes:

- El dispositivo de grabación Porti controlado por el microprocesador
- Software de PC para la presentación y análisis de datos de medida

También es equipado con los accesorios siguientes:

- Cable de conexión USB para la transferencia de datos entre el dispositivo Porti y PC
- Sensor de dedo SpO₂ con cable para medir la frecuencia de pulso y saturación de oxígeno
- Correa de Velcro para sujetar el sensor de dedo a la muñeca
- Cánula nasal para obtener la señal respiratoria. El tubo largo de conexión (20 cm) está identificado por un anillo azul
- Tubo de conexión para hacer medidas durante la terapia con CPAP
- Correa flexible con sensores de presión integrados (esfuerzo de tórax) para sujetar el dispositivo Porti al paciente.
- Correa flexible con sensores de presión integrados para registrar el esfuerzo abdominal
- Cargador de baterías
- Bolso bandolera para guardar el dispositivo Porti

- Maleta de transporte

Opcional:

- Sensor para detectar los movimientos de las piernas (piernas inquietas)
- Electrodo de ECG para registrar las señales de ECG
- Repartidor para conectar los sensores de piernas y ECG
- Electrodo de EEG para registrar las señales de EEG
- Termistor como un método adicional a detectar la respiración
- Conexión de entrada analógica (incl. repartidor)

Puede visualizar y analizar los datos en cualquier PC común. Las curvas de la medición y los resultados de análisis se puede imprimir utilizando una impresora estándar disponible en el mercado como las impresoras de matriz de puntos, láser y de inyección de tinta.

El programa de análisis OR5 tiene los siguientes requisitos mínimos de configuración:

- PC con sistema operativo de Windows
- Microsoft Windows 2000/X, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- 512 MB de RAM (2GB recomendado)
- 1 GB de espacio libre en el disco duro
- Unidad de CD-ROM para la instalación
- Ratón
- Tarjeta gráfica de 128 Mbyte con una resolución mínimo de 1024 x 768 (512 MB, 1280 x 1024 / verdadero color recomendado)
- Puerto USB libre
- Impresora con controlador de impresión de Windows

El propósito de este manual es en facilitar a los usuarios información general sobre el manejo y operación del dispositivo SleepDoc Porti. Además, explica el uso previsto del dispositivo, los diferentes sensores y conexiones. El capítulo siguiente le guiará a través de la instalación del Software de PC y la resolución de problemas. Encontrará las especificaciones técnicas, los repuestos y accesorios al final de la manual.

2. Información

2.1. Información de seguridad

⚠ Observe las instrucciones contenidas en este manual:

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal capacitado y sólo se diseñó para su uso como se describe en este manual. El manual de instrucciones deben ser respetadas en todo momento.

⚠ Instrucciones para el paciente:

Instrucciones para el paciente sólo debe ser llevada a cabo por el médico o el personal autorizado por esa persona. La referencia rápida no se puede tomar el lugar de las instrucciones de los manuales y las advertencias sobre los posibles peligros. Entrenamiento del paciente sólo debe ser llevada a cabo por el médico o el personal autorizado. El manual de instrucciones contiene información importante de precaución y de la tarjeta adjunta de referencia rápida no debe sustituir el manual de instrucciones.

⚠ **¡No abra el dispositivo!**

⚠ **Advertencia:**

Para la medición en línea uno debe utilizar un aislante eléctrico u óptico para la conexión del dispositivo a la PC (disponible de su proveedor de cuidados a domicilio). La conexión del dispositivo a la PC sin necesidad de aislante eléctrico u óptico es posible si todas las conexiones de los pacientes se han eliminado en primer lugar. Sólo los médicos o personal capacitado se le permiten realizar mediciones en línea.

⚠ **Advertencia:**

Los campos magnéticos y eléctricos pueden tener un impacto sobre el funcionamiento del dispositivo. Durante el uso del dispositivo, asegúrese de que todos los dispositivos de otros fabricantes operando en las proximidades cumplen con los requisitos pertinentes del EMC. Equipos de Rayos X, aparatos de alta frecuencia quirúrgica, aparatos de resonancia magnética, etc pueden interferir con otros dispositivos, ya que pueden emitir niveles más altos de interferencia electromagnética.

⚠ **Advertencia:**

El dispositivo no tiene aplicación protegida para partes desfibrilador. Una aplicación directa del dispositivo para el corazón (especialmente ECG!) No está permitido.

⚠ **Advertencia:**

¡Utilización de varios dispositivos para la detección de pacientes podría resultar en una pérdida excesiva de corriente por encima del valor permitido!

⚠ **Advertencia:**

El uso del dispositivo con marcapasos puede causar interferencias con el dispositivo o Marcapaso.

⚠ **Advertencia:**

No está permitido usar el dispositivo para más que un paciente en cualquier momento

⚠ **Advertencia:**

Al aplicación de los sensores al paciente es importante asegurar de que ninguna línea eléctrica del aparato se encuentra en contacto con otras piezas eléctricas conductoras incluidas las subterráneas.

⚠ **Advertencia:**

Evite colocando la unidad a la luz directa del sol o en proximidad cercana a calor intenso. También evite el contacto con el polvo, pelusa, suciedad, humedad y líquidos.

⚠ **Advertencia:**

Niños o personas invalidas no deben usar este dispositivo desatendidos sin haber obtenido previamente instrucciones para utilizar el dispositivo de forma segura. Asegure que los niños y animales no puedan tocar el dispositivo sin supervisión.

2.2. Información General

Este manual de instrucciones debe considerarse como una componente del dispositivo y se debe estar disponible en todo momento. La lectura y comprensión de este manual es necesario para el uso y manejo correcto del dispositivo y la seguridad del paciente y usuario.

La garantía es valida por un periodo de 24 meses para el dispositivo y 6 meses a partir de la fecha de compra para el equipo.

Únicamente los accesorios que se enumeran en este manual de instrucciones se deben utilizar con el dispositivo. No podemos garantizar el funcionamiento seguro y la función del dispositivo si no se conoce accesorios de propiedad / consumibles que se utilizan no han sido probados. (Por ejemplo, Sensores, consumibles, tarjetas de memoria, etc)

Daños que resultan del uso de accesorios o consumibles de otros fabricantes invalidarán la garantía.

El fabricante será responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del dispositivo solamente si:

- 1. Montaje, complementos, reinstalación, cambios y reparaciones son realizados por el fabricante o agente autorizado por el fabricante;**
- 2. Se utiliza el dispositivo de acuerdo con el manual de instrucciones.**

Todos los materiales impresos se refieren al modelo del dispositivo y las normas de seguridad en el momento de la impresión. Todos los dispositivos, interruptores, procesadores, programas informáticos y nombres contenido en este documento están sujetos a la Ley de protección de derechos del autor.

F&G será responsable de un fallo de funcionamiento del dispositivo y su software solamente si lo usa correctamente y de acuerdo con los condiciones de operación contenido en este manual.

La instalación de software de terceros no es permitido si un PC forma parte de la entrega.

Para asegurar su manejo correcto, solo las personas con experiencia y conocimiento deben operar los dispositivos médicos.

Para manejar correctamente el dispositivo el usuario debe leer y entender el manual de instrucciones.

El usuario debe verificar la funcionalidad del dispositivo antes de cada uso para asegurar el buen estado y funcionamiento.

La comprobación funcional del dispositivo debe realizarse a intervalos regulares y se recomienda una vez al mes

Al final de la vida útil el dispositivo y sus accesorios deben destruirse según la directiva de WEEE o protocolo correspondiente para la eliminación de desechos electrónicos

Para más información póngase en contacto con Dr. Fenyves & Gut.

2.3. Inspección técnica

Sólo los dispositivos que se comprueban y que se mantienen regularmente se consideran seguros de utilizar. Se recomienda que las unidades sean sujetas a un protocolo de prueba y reemplazar la batería cada 24 meses.

Para más información de la revisión y contratos de servicio póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Dr Fenyves & Gut o su proveedor de servicios.

El usuario debe realizar los siguientes ensayos antes de cada medición:

- Inspección visual del dispositivo y accesorios en búsqueda de daños que podrían resultar en fallas mecánicas
- La inspección de tubos y sus conexiones para asegurar que están herméticas.
- Comprobación de los sensores de tórax y abdomen para verificar que no hay fugas.
- Comprobación de las lámparas LED de la pantalla.
- Comprobación de los sensores de SpO2 y pulso y prueba de plausibilidad.

- Comprobación de la presión CPAP.
- Comprobación de la capacidad de la batería.

2.4. Responsabilidad para funcionamiento y daños

En el caso de uso incorrecto o la reparación por el propietario o el operador, la responsabilidad para el dispositivo serán transferidos a las partes. FG no se hace responsable por los daños derivados de la no observancia de este manual de instrucciones. Las condiciones reales de garantía y de garantía en los términos de la venta de FG / entrega no son prorrogables.

3. El registro de datos de medición mediante el dispositivo Porti

3.1. Sensores

3.1.1. Sensores de flujo y ronquido

La detección del flujo del paciente se mide mediante las cánulas nasales que transmiten una señal de flujo al transductor de presión interno del dispositivo. El usuario puede aplicar la cánula nasal fácilmente y no afectará adversamente la calidad del sueño. Las cánulas nasales están un método alternativo de los sensores adhesivos especialmente para los pacientes con barbas. Las cánulas nasales están también fácilmente disponibles y una elección económica.

No es necesario tener un sensor adicional para la detección de ronquido y respiración. Las cánulas nasales transmiten los sonidos respiratorios al dispositivo Porti. El micrófono integrado detecta los sonidos que serán analizados automáticamente. Por eso, no es necesario tener un micrófono suplementario.

A causa de la gran sensibilidad del transductor de presión interno el dispositivo Porti es capaz de medir y registrar bajas diferencias de presión ultra fina asociadas con pacientes que respiran por la boca.

Para conectar las cánulas nasales asegúrese de que el conector **azul** de la cánula esté conectado al conector **azul** del dispositivo.

Debe utilizar la cánula s según las instrucciones del fabricante.

 Advertencia:

¡La cánula esta diseñada para uso en un solo paciente. No se debe hacer ningún intento de limpiar y reutilizarla. El uso con múltiples pacientes puede resultar en infecciones cruzadas!

3.1.2. Sensor de Termistor para la respiración

Adicional para el flujo de punta un termistor se puede utilizar para medir la respiración. Observe también las instrucciones que acompañan al sensor.

El conector **marrón** del termistor debe ser conectado al conector de color **marrón** en el dispositivo Porti.

3.1.3. Sensor para medir la presión CPAP/BiLevel

Para realizar las mediciones en un paciente sometido a terapia con CPAP, un adaptador de la manguera se usa en lugar de una cánula.

El conector **azul** del adaptador de CPAP debe ser conectado al conector **azul** del dispositivo Porti

3.1.4. Sensor para medir la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso

Un oxímetro de pulso ha sido integrado en el dispositivo Porti para medir la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.

Al utilizar el sensor de dedo sujete el sensor y el cable mediante la correa de Velcro. El uso de cinta adhesiva puede resultar en una reacción alérgica del paciente, daño al sensor a causa de restos de adhesivo y pérdida de datos. Por favor, asegurarse de que la circulación sanguínea al punto de medición no esté afectada por la manera en que el sensor se ha fijado.

Todos los esmalte de uñas (de color o transparente) deben ser removidos de los dedos de medición para obtener datos utilizables.

Por favor, lea y comprenda las instrucciones que acompañan el sensor de dedo.

3.1.5. Sensor para medir el movimiento del tórax y abdomen

Los sensores utilizados para la grabación de tórax y el movimiento abdominal consisten en pequeñas almohadillas de presión que se conectan al dispositivo Porti por medio de mangueras de medición. El sensor para medir el movimiento del tórax se compone de dos almohadillas de presión mientras que el sensor de movimiento abdominal contiene solo uno. Los sensores se insertan en los bolsillos de los cinturones de esfuerzo elástico. El cinturón de tórax se aplica a la altura del esternón, el cinturón abdominal en la región del estómago.

Para evitar reacciones alérgicas y por razones higiénicas los cinturones se deben usar sobre la ropa

El conector **rojo** del sensor de tórax debe ser conectado al conector **rojo** y del conector **negro** del sensor abdomen, es preciso conectar al conector **negro** del dispositivo.

Los cinturones de esfuerzo se pueden ajustar en tamaño debido a los cierres de Velcro, y debe ser adecuado para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, también son disponibles en tamaños especiales.

Nota:

El estiramiento excesivo de las correas puede resultar en señales deficientes y pérdidas de datos.

3.1.6. Sensor para medir la posición del cuerpo

El sensor de posición integrado en el dispositivo Porti muestra información que indica la posición del cuerpo del paciente durante el estudio.

Para determinar con precisión la posición del cuerpo, asegurarse de que el dispositivo Porti está conectado correctamente al paciente. Las posiciones detectadas son: supina, prona, costado izquierdo, costado derecho, vertical

3.1.7. Sensor para medir el movimiento de piernas

Un sensor de pierna y software interno de grabación opcional están disponibles para el diagnóstico de los movimientos de pierna y el síndrome de las piernas inquietas. El dispositivo permite el registro continuo de los movimientos de las piernas y los resultados aparecen en el informe de análisis.

Cómo fijarse el sensor de pierna:

El sensor de RLS (las piernas inquietas) se adjunta a la pierna mediante una banda de seda (aproximadamente 4cm de largo). El sensor se debe colocar a unos 10cm por debajo de la articulación de la rodilla, lateral a la tibia.

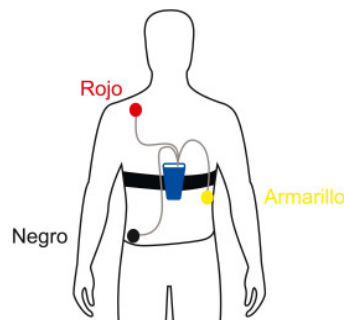
¡Dado que el sensor de la pierna detecta movimientos musculares, asegúrese de que el sensor coloca sobre el músculo y no el hueso de la espinilla!

Conecte los enchufes de seguridad **rojos** y **negros** del sensor a los encajes correspondientes del repartidor.

3.1.8. Sensor para medir el ECG

El cable opcional de ECG suministrado es compatible con todos los electrodos adhesivos estándares en el mercado.

Colocación de los electrodos de ECG:



Conecte los enchufes de seguridad amarillos, verdes y blancos a los encajes correspondientes del repartidor.

Importante: ¡El ECG no es apropiado por una

Diagnóstico Cardíaco diferencial!

3.1.9. Sensor para el Neuroport


La señal de Neuroport se obtiene mediante el cable EEG (opcional). Recomendamos el uso de las tiras de electrodos especiales de tres partes.

La tira de electrodos EEG debe ser aplicado en la frente. Es necesario limpiar la frente con una solución estéril antes de aplicar el electrodo. Una venda alrededor de la frente elimina el movimiento de los electrodos durante el estudio

Conecte el enchufe **azul** del electrodo del cable EEG al encaje correspondiente del dispositivo Porti.

3.2. Preparación para la medición (ambulatoria)

En la preparación de un estudio ambulatorio que el paciente utilice el dispositivo en casa, por favor asegúrese de lo siguiente:

1. Cargue la batería: vea página 7.
2. Inicie el programa Porti en el PC.
3. Rellene los campos relativos a los datos personales del paciente en el menú "Porti / Inicialización" o pulsando sobre el icono de la oveja  y inicie la transferencia.
4. Conecte el Porti con el cable de USB. Para fines de ensayo los dos LED's iluminarán inicialmente. El LED rojo apagará y el LED verde quedará iluminado durante el proceso de inicialización.
5. Una ventana de dialogo mostrará para que el usuario pueda determinar la hora de inicio del registro. Una vez confirmado el dispositivo puede ser desconectado del PC. **Nota:** (Retire el cable tirando del enchufe, **no** del cable)
6. El dispositivo Porti ya está listo para su uso. La unidad ahora va a descansar en modo stand-by hasta la hora de inicio de la grabación seleccionada. La unidad entonces se enciende automáticamente y comienza el registro de datos.

3.3. Los elementos operativos del dispositivo

El dispositivo Porti cambia automáticamente de encendido / apagado cuando se conecta / desconecta a un PC. El dispositivo tiene un reloj interno para la grabación con temporizador. Si el temporizador ha sido programado, la grabación se iniciará automáticamente en el tiempo predeterminado. Hasta ocho grabaciones se pueden programar.

Nota: Si es necesario el Porti puede ser activado antes de la hora de inicios seleccionados pulsando y manteniendo pulsado el botón Inicio durante un segundo. Si desea detener la grabación en cualquier momento presione y mantenga presionado el botón inicio, durante siete segundos.

El estado de carga de la batería de las unidades se puede mostrar presionando la "Akku" botón en la

parte superior del dispositivo.

Cuidado: Solo funciona cuando el dispositivo está apagado y conectado al PC

3.4. Colocación de la unidad de Porti y el inicio de la medición

Para asegurar el registro fiable de datos, es importante observar las instrucciones de conexión para la unidad Porti y los sensores. Debe demostrar y practicar estos puntos siguientes con el paciente en el clínico:

1. Si aplicable, conecte los electrodos de ECG
2. Asegure la unidad Porti en el tórax con el cinturón elástico (con los dos construidos en los bolsillos). Aplique la cinta, mientras que en la posición de pie y exhalar. Una cinta instalada correctamente no debe deslizarse hacia arriba o hacia abajo una vez fijados. Para grabar la respiración abdominal, coloque el cinturón abdominal (con la única integrada en el bolsillo) alrededor del estómago de la misma manera. Asegúrese siempre de que los cinturones se ajustan sobre la ropa de noche y no directamente sobre la piel desnuda.
3. Compruebe la posición de los transductores de presión (almohadillas negras de goma). Inserte los sensores completamente en los bolsillos integrados en la correa. No tire el cable conectado a los almohadillas de presión.
4. Aplique la cánula de flujo y / o termistor respiratoria de la nariz o fijar la manguera del adaptador de la máscara de CPAP
5. Si aplicable, conecte el sensor y los electrodos de EEG
6. Conecte el sensor de SpO2 a un dedo y sujete el cable a la muñeca utilizando la correa de Velcro. Al mismo tiempo asegurarse de que no ejerce presión al dedo que podría restringir la circulación sanguínea.
7. El dispositivo Porti encenderá automáticamente a una hora predeterminada. Para fines de ensayo los dos LED's iluminarán inicialmente. Si todos los sensores están conectado correctamente, el LED rojo apagará. El LED verde parpadea intermitente en intervalos de 4 segundos. El LED rojo indica una señal de pulso débil. Compruebe el sensor de dedo y el cable.

Cuando el paciente ha recibido formación sobre la fijación del dispositivo, se puede guardar el Porti en la maleta de transporte para la utilización del paciente a casa. Hay una guía rápida de referencia para ayudar el paciente en su casa.


Al acostarse el paciente debe:

- Coloque la unidad Porti utilizando la correa de

tórax elástica

- Coloque el sensor de flujo y el sensor de dedo
- Si aplicable el paciente debe conectar la correa abdominal, el sensor de pierna, electrodos de ECG y EEG
- Asegurar que los sensores y sus conectores están posicionados correctamente

La mañana siguiente:

- Separe el Porti y los sensores y guarde en la maleta. El personal técnico del hospital o clínica limpiará los sensores
- Devuelva la maleta al hospital o clínica
- Para la evaluación automática, las medidas pueden ser transferidas al PC mediante el software. Seleccione "Porti / Leer medición del dispositivo" en el menú o pulsando sobre el icono del conejo. 

4. El servicio y mantenimiento del dispositivo

4.1. Cómo cargar la batería

La unidad Porti 7 está equipada con una batería especial de litio-ión para cargar rápidamente. El dispositivo cuenta con el adaptador de carga diseñada especialmente para este tipo de batería. Debe utilizarlo solamente con su dispositivo Porti 7. Una sola carga permite realizar hasta tres mediciones de 8 horas cada uno.

Cuidado: No es permitido utilizar otro tipo de cargador aparte de lo que viene con el dispositivo.

El procedimiento para cargar la batería:

- Conecte el adaptador de carga al Porti
- Enchufe el cargador en una toma de corriente
- Los LEDs integrados en el parte frontal del dispositivo muestran la carga restante de la batería. El dispositivo puede permanecer conectado al cargador durante mucho tiempo sin sufrir ningún daño.

4.2. Instrucciones de limpieza

La cánula está diseñado para uso en un único paciente y no se debe utilizarlo más de una vez o en múltiples pacientes.

Puede limpiar los sensores de dedo, termistor y movimiento de la pierna y los electrodos utilizando un paño húmedo o si necesario con una desinfectante. No sumerja los sensores en líquidos. Quítese regularmente los restos de adhesivo (Por ej. Utilizando toallitas de alcohol). El cable del sensor de RLS es frágil y requiere cuidado especial para limpiarlo.

Las correas de tórax y abdomen pueden ser limpiados en la lavadora a una temperatura de 60°C. Asegúrese de retirar las almohadillas de presión

antes de lavarlas.

Puede limpiar la bolsa protectora utilizando toallitas de desinfectante (Siga las instrucciones del fabricante).

4.3. Mantenimiento

Recomendamos el servicio del dispositivo y sus accesorios una vez por año. El servicio debe ser realizado solamente por el fabricante o agente autorizado.

Calibración del canal CPAP debe ser realizado por el usuario una vez a la semana.

4.4. Condiciones de transporte y almacenamiento

La temperatura del ambiente para el transporte y el almacenamiento son 5°C and 45°C. La humedad máxima no debe exceder el 95%, la condensación se debe evitar.

5. Software de análisis para el PC

5.1. Instalación del software

Para instalar el Software inserte el CD-ROM suministrado con el dispositivo en la unidad de CD de su ordenador. El programa se ejecutará automáticamente. Si no abre el Explorador de su sistema operativo y seleccione la unidad de CD-ROM. Una vez seleccionado haga doble clic en el archivo Setup.exe del software.

Puede comprobar su ordenador y la Red (si aplica) para las versiones de Software Porti que puede haber sido instalado previamente. Para asegurar que se ha seleccionado la versión más reciente, abra el software instalado y haga clic en el botón "Buscar". El programa se iniciará automáticamente encontrar y utilizar la última versión instalada.

Nota: Alternativamente para actualizar el Software puede elegir Herramientas / Actualizar en el menú del software (solamente para actualización del software)

Después de seleccionar la unidad de disco destino, el programa de instalación creará los directorios necesarios y copiará todos los archivos requeridos al disco duro. Durante la instalación se añadirá automáticamente un nuevo grupo que contendrá una opción para el nuevo Software en el archivo "Programas" del Menú de Inicio. Además, se crearán un acceso directo en el escritorio de Windows.

Después de la instalación del software, remueva el CD y guarde en un lugar seguro.

5.2. Seleccionando la impresora

Puede imprimir las curvas de medición y informes de análisis utilizando una impresora estándar (inyección

de tinta, matriz de puntos o láser) que ya está instalada en su sistema de Windows. Puede seleccionar el controlador de la impresora en el panel de control de Windows.

6. Localización y resolución de problemas

Algunos canales (Por ej. CPAP) no aparecen.

Los canales están desactivados, por lo que no aparecen en "Prueba" y "Registrar".

Seleccione Opciones / Configuración de canales en el menú para comprobar los canales activos.

Algunos canales no aparecen después de cargar una medición.

No se registraron o han sido ocultados en la visualización de datos.

Señal de flujo no se encuentra durante la grabación o sigue el borde de la gama.

La señal de flujo sigue una línea recta en el plano medio del canal.

Revise la punta del flujo en el paciente y la conexión de la unidad Porti. Cuando se mide durante el tratamiento con CPAP, compruebe la conexión de la manguera adaptador de CPAP en la mascarilla CPAP y en la unidad de Porti.

Amplitudes de las señales son muy pequeñas o no aparecen.

Compruebe los sensores correspondientes en el paciente y sus conexiones con la unidad de Porti. Mientras lo hace, asegúrese de que las mangueras de tubo y las almohadillas negras de presión de los sensores de tórax están intactas. Un sensor de fugas puede causar lecturas inexactas en el canal de tórax. Las almohadillas de presión debe ser conectado al paciente de forma segura sin apretar demasiado el cinturón y las mangueras del tubo deben ser colocados de tal manera que no pueden torcedura.

Compruebe todos los cables y conectores del Porti y PC

No responden los oxímetros de pulso.

Aunque el paciente está conectado, los canales para saturación de oxígeno y frecuencia de pulso registran 50% y 30 P/min respectivamente.

Primero, compruebe que el sensor este fijado correctamente al paciente y quítese el esmalte de uñas. Una luz roja aparecerá en el interior del sensor cuando el paciente inserta el dedo. Si no hay una luz presente compruebe la conexión a la unidad Porti y las otras extensiones.

No funciona la impresora.

La impresora imprime caracteres en la página pero sin formato aparente.

No se ha instalado la impresora o el controlador correcto.

No responde la impresora.

Compruebe el cable y las conexiones a la impresora y al PC. Debe ponerse en funcionamiento, por ej.

Los LED's de la impresora deben estar encendidos.
No puede realizar una conexión al dispositivo Porti.

El cable de USB no está conectado correctamente.

Compruebe la conexión del cable de USB al dispositivo Porti y PC.

Se desactivó el interfaz del USB.

Puede activar el interfaz de USB en el Software.

Seleccione Porti / Configuración en el menú.

Batería está descargada.

Cargue la batería correctamente.

Para aclaración o en caso de problemas durante la instalación, el mantenimiento o la utilización, por favor consulte con su socio de distribución local o directamente al fabricante.

7. Piezas de recambio y accesorios







Ref	Piezas de recambio / consumibles / accesorios
920 102	Sensor de dedo SpO2 con cable y conector lemo
925 305	Correa de Velcro para sujetar el sensor de dedo a la muñeca (Unidad de embalaje = 5 piezas)
920 310	Cánulas o gafas nasales para medir el flujo (Unidad de embalaje = 10 / 100 / 500)
920 314	Termistor para Porti con conector lemo (reutilizable)
920 315	Termistor para Porti (desechable)
920 316	Termistor para Porti: 10 x Termistor (Art. No. 920 315), cable de conexión 2m, conjunto de enchufe Lemo
920 307	Cánulas o gafas nasales con conector de oxígeno para medir el flujo durante la terapia con oxígeno.
920 309	Cánula nasal / oral con tubo para la boca
925 241	Tubo de conexión suplementario de 20cm para la cánula nasal
925 246	Niple para el tubo de conexión de la cánula nasal, azul
925 220	Tubo de conexión de la mascara CPAP
920 221	Niple para mascara de CPAP
925 233	Tubo de conexión para la mascara CPAP de Resmed ®
925 231	Tubo de conexión para la mascara CPAP de Resironics ®
925 234	Tubo de conexión para la mascara CPAP de SleepNet / Viasys
925 705	Manómetro para el control rápido de la presión CPAP
925 140	Sensor de tórax con 2 almohadillas de presión, tubo de conexión flexible
926 281	Correa de transporte para el Porti, flexible, azul, con conexión al repartidor 927 420, tamaño S
926 280	Correa de transporte para el Porti, flexible, azul, con conexión al repartidor 927 420, tamaño M
926 282	Correa de transporte para el Porti, flexible, azul, con conexión al repartidor 927 420, tamaño L
925 395	Sensor de abdomen con 1 almohadilla de presión, tubo de conexión
925 388	Correa de abdomen , flexible, azul, tamaño S
925 389	Correa de abdomen , flexible, negra, tamaño M
925 390	Correa de abdomen , flexible, roja, tamaño L
927 420	Repartidor con cable para la conexión del sensor de pierna y cable de ECG al Porti 7
926 400	Cable de electrodo ECG para registrar la señal de ECG
925 025	Electrodos adhesivos de ECG (Unidad de embalaje = 500 piezas)
928 425	Cable de electrodo de EEG para el Neuroport (clasificación de control automático de etapas del sueño)
925 046	Electrodos adhesivos de EEG (Unidad de embalaje = 150 piezas)
925 052	Arnés para fijar el cable de electrodo de EEG, azul
926 450	Sensor para detectar los movimientos de las piernas (piernas inquietas)

Ref	Piezas de recambio / consumibles / accesorios
926 460	Sensor doble para detectar los movimientos simultáneos de las piernas (piernas inquietas)
928 160	Cable de USB para conectar el Porti al PC
928 357	Aislador eléctrico USB para separación galvánica entre el PC y dispositivos de Porti durante la medición en línea; completo con adaptador
928 204	Adaptador de corriente Friwo para Porti con conector lemo, aprobación médica
927 302	Bolso bandolera con correa para el hombro
927 301	Maleta de transporte para Porti y los accesorios
927 308	Instrucciones para el paciente explicando , laminado, básica
927 309	Instrucciones para el paciente explicando , laminado, completo
925 501	Mantenimiento anual durante dos años <ul style="list-style-type: none"> • Comprobación y ajuste de los funciones de medida • Calibración de la presión CPAP • Alineación de los filtros • Reemplazo de la batería recargable • Actualización del Firmware del dispositivo • Actualización del Software de PC • Inspección final (DIN ISO 13485) • Extensión de garantía de dos años más
Ref	Piezas de recambio / accesorios para el uso pediátrico
925 150	Sensor de tórax completo , 2 almohadillas de presión con tubos de conexión flexibles (rojos) y tubo más largo para posicionar al lado de un niño
926 286	Correa de tórax para niños, flexible, negra, con conexión a la repartidor 927420, tamaño XS
925 396	Sensor de abdomen , completa, 1 almohadilla con tubo de conexión flexible (negro) y tubo más largo
925 393	Correa de abdomen para niños, flexible, negra, tamaño XS
920 303	Cánula para niños (Unidad de embalaje = 10 piezas)
920 114	Sensor de SpO2 infantil de Phillips con extensión Lemo-DSUB, niños 1-4kg
920 115	Sensor de SpO2 infantil de Phillips con conector lemo (Extensión no requerido), niños 4-15kg
920 116	Sensor de SpO2 infantil de Phillips con extensión lemo-DSUB, niños 15-50kg
920 112	Extensión Lemo-DSUB con sensor infantil

8. Especificaciones técnicas

- Dimensiones : 30,5mm x 62,7mm x 140mm (A x A x P, sin bolso)
- Peso : 160 g incluyendo la batería, sin bolso
- Carcasa : Plástico metalizado (poliestirol, UL 94HB)
- Rango de temperatura : +5°C...+45°C
- Humedad : 25% - 95%
- Medio de almacenamiento : Memoria Flash interna
- Capacidad de almacen. : min. 48 horas
- Parámetros registrados:
 - Actividad respiratoria : Medida de presión diferencial mediante cánula (con adaptador y también durante la terapia con CPAP) Otro método de medición mediante uso del termistor (opcional)
 - Esfuerzo de tórax : Medición de presión diferencial mediante almohadillas integradas en la correa de tórax
 - Esfuerzo de abdomen : Medición de presión diferencial mediante almohadillas integradas en la correa de abdomen
 - Sondas de respiración : Transductor fotométrico mediante la cánula
 - SpO₂/Pulso : Oxímetro de pulso integrado
 - Rango de medido de SpO₂: 80%-99% ± 2% SpO₂
 - 60%-79% ± 4% SpO₂
 - Rango de medido de pulso: 50 1/min - 150 1/min ± 2%
 - Sensor de dedo: Sensor de dedo especial de goma
 - Onda de pulso : Visualización plestimográfica, medición mediante sensor de dedo
 - Posición : Sensor de aceleración para medir los cinco posiciones
 - Luz ambiente : Medición fotométrica y visualización de la intensidad luminosa
 - CPAP/BiLevel : Medición diferencial mediante la mascarilla de CPAP
 - Rango de medida: 0cmH₂O - 45cmH₂O ± 5%
 - Neuroport : Electrodo especial para cable frontal (opcional)
 - Movimiento de piernas : Sensor de presión piezo
 - ECG : Un cable de canal mediante electrodos adhesivos (opcional)
 - Frecuencia cardiaca centr. : Rango de medida: 30 1/min - 200 1/min ± 2% (opcional)
 - PTT : Rango de medida: 100 ms – 355 ms ± 4% (opcional)
 - Presión sanguínea sistól. : Rango de medida: 60 mmHg – 315 mmHg ± 4% (opcional)
 - Canales externos : Panel externo con entrada de voltaje para hasta 8 canales externos con aislamiento galvánico y enchufe RJ45
- Indicador de fallos : 2 LEDs en el parte frontal del dispositivo
- Suministro de corriente : Batería litio-ion recargable de 3.7V con seguridad de semiconductor integrada
- Cargador : Transformador de alimentación con una aprobación médica
- Salida : Interfaz USB con cable para transferencia de datos
- Consumo de energía : Aprox. 70mA
- Operación en línea : Por la operación en línea con el paciente, una guía de onda optical es indispensable (opcional)

9. Definiciones de símbolos

<i>Símbolo</i>	<i>Definición de símbolos</i>
	Preste atención a las instrucciones de uso
	Marca CE: Este dispositivo cumple la Directiva de Consejo 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos de 14 de Junio de 1993
	Clase de protección II
	Tipo BF
	¡Proteja el dispositivo de la humedad y los líquidos!
	Los dispositivos eléctricos o electrónicos no pueden eliminarse con desechos domésticos. La Ley requiera que los consumidores devuelvan sus dispositivos eléctricos y electrónicos a al final de su vida útil en los puntos de recogida o en puntos de venta. Los detalles de este procedimiento están definidos del país correspondiente. Este símbolo utilizado en el producto, el manual de instrucciones y embalaje indica que un producto está sujeto a estas regulaciones. Al reciclar o reutilizar las materiales o altos dispositivos hace una contribución importante a la protección de nuestro ambiente.

10. Índice

Accesorios.....	2f.
Accesorios ofrecidos por terceros.....	3
Almohadillas de presión.....	5
Cánula nasal.....	4
Cargue la batería.....	6
Cómo adjuntar el Porti.....	6
Cómo cargar la batería.....	7
Cómo fijarse los sensores.....	4
Cómo iniciar la medición.....	6
Cómo instalar el Software.....	7
Comprobación funcional.....	4
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	7
Declaración de Conformidad CE.....	12
Definiciones de símbolos.....	10
Elementos operativos.....	6
Equipado.....	2
Especificaciones técnicas.....	10
Garantía.....	3
Información.....	3
Información de seguridad.....	3
Inspección técnica.....	4
Instrucciones de limpieza.....	7
Interruptor óptico.....	3
Localización y resolución de problemas.....	8
Mantenimiento.....	7
Marcapaso.....	3
Neuroport.....	6
Objetivo asignado.....	2
Piezas de recambio y accesorios.....	9
Preparación para la medición.....	6
Requisitos de sistema.....	2
Requisitos mínimos.....	2
Seleccionando la impresora.....	7
Sensor abdominal.....	5
Sensor de dedo.....	5
Sensor de ECG.....	5
Sensor de flujo.....	4
Sensor de pierna.....	5
Sensor de posición.....	5
Sensor de presión CPAP.....	5
Sensor de RLS.....	5
Sensor de tórax.....	5
Sensores.....	4
Símbolos.....	10
Sistema completa.....	2
Software ofrecido por terceros.....	4
Solución de problemas.....	8
Termistor.....	4

11. **Declaración de Conformidad CE** **EC-Declaration of conformity** **SleepDoc Porti**

Proveedor:
Supplier: Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Dirección:
Address Lotzenäcker 9
D-72379 Hechingen

Dipositivo
médico:
Medical Device: Dispositivo de diagnostico del sueño:
Sleep Diagnosis Device:

DIMDI-#	Grupo de Dispositivo	Clasificación de riesgos	Norma
13-085	Polígrafo: SleepDoc Porti 7	2a	10
17-458	Polísomnografo: SleepDoc Porti 8	2a	10

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad: El dispositivo médico descrito más arriba cumple con:

We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Directivo de Consejo 93/42/EEC, App. II.3, 14.06.1993, relativa a los dispositivos médicos
Council Directive 93/42/EEC, App. II.3, 14.06.1993, concerning medical devices

Más Informaciones

Desarrollo, fabricación y distribución de los dispositivos médicos se apoyen en un sistema de gestión y calidad de acuerdo con los requisitos de la Ley de dispositivos médicos ISO 13485.

Development, manufacture and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in accordance with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices.

Según la directiva app. II.3 el sistema de gestión y calidad está controlada por organismo notificado numero 0483 Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart.

The QM-system according to EC Directive app. II.3 is controlled by notified body no. 0483 Medical Device Certification.

La persona responsable por el suministro de documentación técnico es Director General Sr. Andreas Faulhaber

The responsible person for the supply of the technical documentation is the General Manager Mr. Andreas Faulhaber.

Esta declaración de conformidad será valida hasta 2014-03-21

This declaration of conformity is valid until: 2014-03-21



Andreas Faulhaber
Director General
Management / Company Director

Hechingen, 2012-04-08

Rev.: May 2013



DeVilbiss Healthcare Ltd
Unit 3 Bloomfield Park
Bloomfield Road
Tipton, West Midlands
DY4 9AP

Tel: + 44 (0) 121 521 3140

Fax: + 44 (0) 121 521 3141

enquiries@devilbisshc.com

www.devilbisshc.com