



PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS

Uzun Süreli Kan Basıncı Ölçümleri ve Nabız Dalgası Analizleri için Kayıt Sistemleri

Firmware Sürümü 3 .0

Kullanım Kılavuzu

A8135 -TR

Revizyon B

Not

Bu kılavuzdaki bilgiler yalnızca PHYSIO-PORT ve PHYSIO-PORT AS cihazları ve ticari markaları için geçerlidir ve her birinin aygıt yazılımı sürüm 3.0'dır. Önceki üretici yazılımı sürümleri için geçerli değildir.

Bu kılavuz büyük bir dikkatle oluşturulmuştur. Sisteme uymayan detaylar bulmanız durumunda, tutarsızlıkları en kısa sürede çözebilmemiz için lütfen bize bildirin.

Devam eden ürün yeniliği nedeniyle, bu kılavuzdaki teknik özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. En son sürümün durumunu öğrenmek için lütfen üreticiyle iletişime geçin.

İçindekiler

Genel bilgi	6
1 Uygulama, Güvenlik Bilgileri	8
1.1 Uygulama	8
1.2 Fonksiyon Tanımı.....	9
1.3 Güvenlik Bilgileri	10
2 Kontroller ve Göstergeler	12
2.1 İşaret ve Sembollerin Açıklaması.....	13
2.2 Bağlantılar	14
3 Kurulum	14
3.1 Pil Kaynağıyla İlgili Temel Gerçekler.....	14
3.2 Pillerin Takılması	15
3.3 Enerji Kaynağını Seçme	15
3.4 Akülerin şarj edilmesi.....	15
3.6 PHYSIO-PORT Cihazlarını Açma ve Kapatma.....	17
3.7 Performans Kontrolü	17
3.8 Saat Ekranı	17
4 Uygulama	18
4.1 Manşetin takılması.....	18
4.2 Deneme Ölçümü Gerçekleştirme.....	19
4.3 Hasta Bilgileri.....	20
4.4 Ambulatuvar KB Ölçümüne İlişkin Genel Bilgiler	21
4.5 Gündüz ve Gece Aşaması Arasında Geçiş	21
4.6 Sesli Sinyal	21
5 Hata Kodları	22
6 Temizleme, Bakım, İmha	23
6.1 Cihaz Yüzeyinin Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu	23
6.2 Manşetlerin Temizliği ve Dezenfeksiyonu	23
6.3 Kabloların Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu	23
6.4 Bakım	24
6.5 Ürünün Atılması	24

7 Teknik Özellikler	25
7.1 Kan Basıncı Ölçümü.....	25
7.2 Nabız Dalgası Analizi.....	25
8 Sipariş Bilgileri	26
9 Ek – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	27

Revizyon GeçmiŖi


Bu kılavuz, PAR Medizintechnik GmbH & Co. deęiŖim sırası hizmetine tabidir. Doküman düzenleme numarasından sonra gelen bir harf olan revizyon indeksi, kılavuzun her güncellemesinde deęiŖir.

SipariŖ Numarası/Revizyon	Tarih	Not
A8135-TR Revizyon A	2018-03-05	İlk sürüm PHYSIO-PORT kılavuzundan kuruluş, belge yapısının revizyonu ve PHYSIO-PORT AS ürün çeŖidinin eklenmesi
A8135-TR Revizyon B	2022-03-28	Üretici adresinin deęiŖtirilmesi

Genel bilgi

- **PHYSIO-PORT** ürünü ve **PHYSIO-PORT AS** çeşidi, Tıbbi Cihazlar Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye (2007/47/EC değişikliği dahil) göre **CE0482** (onaylanmış kuruluş MEDCERT GmbH) işaretini taşır ve bu yönetmeliğin ek I'indeki temel gereklilikleri karşılar. Cihazların dahili bir güç kaynağı vardır ve Sınıf IIa'ya (MPG) atanmıştır. Cihaz, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin RoHS Direktifi 2011/65/EU ile uyumludur.
- BF tipi uygulamalı kısma sahiptir.
- Ürün, EN/IEC 60601-1 "Tıbbi Elektrikli Cihaz, Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereksinimler" standardının gerekliliklerini ve ayrıca otomatik tansiyon aleti 80601-2-30 ve elektromanyetik bağışıklık için güvenlik standardını karşılar EN/IEC 60601-1-2 "Tıbbi elektrikli cihaz – Teminat standardı: Elektromanyetik uyumluluk – Gereksinimler ve testler" standardının gereklilikleri ve geçerli değişiklikler.
- Ürün klinik olarak doğrulanmıştır. Doğrulama, ISO 81060-2:2013 "Non-invaziv sfigmomanetreler - Bölüm 2: Otomatik ölçüm tipinin klinik araştırması" standardını ve Avrupa Hipertansiyon Derneği'nden ESH-IP 2010 protokolünü karşılar.
- Bu ürünün yaydığı radyo sinyal girişimi, CISPR11/EN 55011, sınıf B'de belirtilen sınırlar içindedir.
- CE işareti yalnızca "Sipariş Bilgileri" bölümünde listelenen aksesuarları kapsar.
- Bu kılavuz, cihazın ayrılmaz bir parçasıdır. 207/2012/EU uyarınca elektronik ortamda eklenecektir. Üreticiden ücretsiz olarak talep edilebilecek elektronik kılavuz veya kağıt biçimindeki kılavuzu içeren veri ortamı, her zaman cihaz operatörünün kullanımına açık olmalıdır. Kılavuzda verilen bilgilere yakından uyulması, uygun cihaz performansı ve doğru çalışma için bir ön koşuldur ve hasta ve operatör güvenliğini sağlar.

verildiğine dikkat edin. Bu nedenle, kılavuzun tamamını bir kez dikkatlice okuyun.

-  Bu sembolün anlamı: Kullanım kılavuzunda verilen talimatları izleyin. Hatalı ölçümlerden veya kolun kan dolaşımının kesilmesi gibi yaralanmalardan kaçınmak için önemli olan noktaları gösterir.
- Bu kılavuz, basıldığı tarihte geçerli olan cihaz özelliklerini ve uygulanabilir güvenlik standartlarını yansıtmaktadır. Bu kılavuzda görünen cihazlar, devreler, teknikler, yazılım programları ve adların tüm hakları saklıdır.
- Talep üzerine PAR Medizintechnik bir Saha Servis Kılavuzu sağlayacaktır.
- Bu kılavuzda verilen güvenlik bilgileri aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Tehlike

Yakındaki tehlikeyi gösterir. Kaçınılmazsa, tehlike ölüm veya yaralanmaya yol açacaktır.

Uyarı

Bir tehlikeye işaret eder. Kaçınılmazsa, tehlike ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

Dikkat

Potansiyel bir tehlikeye işaret eder. Eğer kaçınılmazsa küçük yaralanmalar ve/veya ürün/mülk hasarıyla sonuçlanır.

- Hasta güvenliğini ve parazitsiz çalışmayı sağlamak ve belirtilen ölçüm doğruluğunu garanti etmek için yalnızca PAR Medizintechnik'te bulunan orijinal aksesuarları kullanmanızı öneririz. Diğer üreticilere ait aksesuarların uygulanmasından kullanıcı sorumludur.

Lütfen birkaç bölümle ilgili bilgilerin yalnızca bir kez



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Rigistr. 11

12277 Berlin

Almanya

Tel. +49 30 235 07 00

Üretildiği ülke, cihaz etiketinde belirtilmiştir.

1 Uygulama, Güvenlik Bilgileri

1.1 Uygulama

Kullanım amacı

PHYSIO-PORT, non-invaziv kan basıncı ölçümü için kullanışlı, hasta tarafından taşınan (uzun süreli) sfigmomanometrelerdir. Kan basıncı, üst kolda bir kan basıncı manşonu kullanılarak şişirme veya söndürme aşamasında osilometrik ölçüm prensibi kullanılarak belirlenir.

PHYSIO-PORT AS varyantı ayrıca bir nabız dalgası analizi yapabilir. Kan basıncı ölçümünden sonra ek bir bekletme aşamasında, merkezi kan basıncı ve nabız dalga hızı non-invaziv olarak belirlenebilir.

PHYSIO-PORT, hekime anormal kan basıncını teşhis etmede yardımcı olmak için uygun onaylı manşetlerle yetişkinlerde, çocuklarda ve küçük çocuklarda kullanılabilir. AS varyantı, patolojik vasküler değişikliklerin teşhisinde doktoru desteklemek için 12 yaşından büyük hastalara yöneliktir.

Ölçümler aşırı aktivite sırasında değil, istirahat halinde yapılmalıdır. Cihazlar yeni doğanlarda kullanılmamalıdır, yoğun bakım tıbbında kullanıma uygun değildir ve aritmi veya akut periferik tıkaçıcı hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Cihazlar, doktorlar, hemşireler veya tıbbi-tekniğin asistanları gibi eğitilmiş uzmanların tavsiyesi ve rehberliği sonrasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Biyoyumluluk

Bu kılavuzda açıklanan cihaz parçaları, tüm aksesuarlar dahil olmak üzere, amaçlanan kullanım sırasında hastayla temas eden parçalar, amacına uygun kullanıldığında ilgili standartların biyoyumluluk gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu konuda sorularınız varsa lütfen PAR Medizintechnik veya temsilcisi ile iletişime geçin.

Not

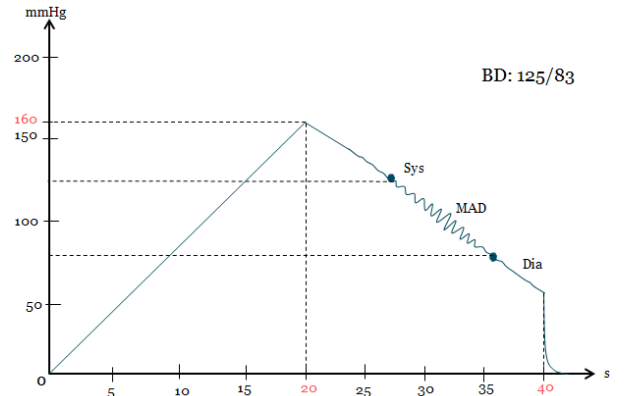
Uzun süreli ölçüm sonuçlarının görselleştirilmesi için PhysioPortWin yazılımının sürüm 1.5'ten itibaren kullanılabilir.

Osilometrik Ölçüm Yöntemi

Kan basıncı osilometrik yöntemle ölçülür. Bu yöntemin kriteri, manşetteki hava basıncına her sistol ile nabız basıncının binmesidir.

Kan basıncını ölçmek için, üst kola sarılı bir kan basıncı manşonunun şişirilmesi ve ardından söndürülmesi gerekir. Kan basıncı ya manşetin indirilmesi sırasında (söndürme ölçüm yöntemi) ya da yeni ve daha hızlı bir teknoloji kullanılarak, manşetin şişirilmesi sırasında belirlenir (şişirme ölçüm yöntemi).

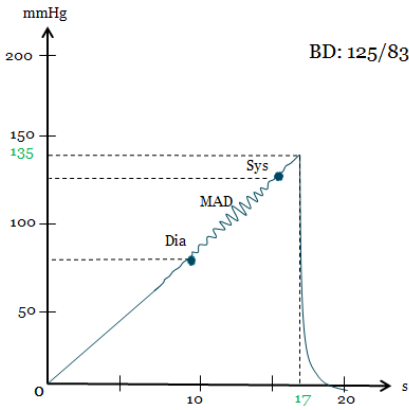
Söndürme ölçüm yöntemi, kullanılan en yaygın yöntemdir. Bu teknikte manşet, beklenen sistolik değerin açıkça üzerinde olması gereken bir basınca şişirilir. Manşon şişirme dahil, ölçüm tipik olarak yaklaşık 40 saniye sürer. (Bkz. Şekil 1-1).



Şekil 1-1 Söndürme ölçüm yöntemi kullanılarak yapılan bir ölçüm sırasında manşetteki basıncı temsil eden dalga formu: 125 mmHg'de sistolik basınç, 83 mmHg'de diyastolik basınç

Şişirme ölçüm yöntemi, PAR Medizintechnik tarafından geliştirilen “Inflation Measurment Technology (IMT, Şişirme Ölçüm Teknolojisi)” temelli yeni bir yöntemdir. Bu yenilikçi teknikle manşet, beklenen sistolik değerin hemen üzerinde bir basınca şişirilir. Sistolik değer belirlendikten sonra manşonun havası hemen ve hızlı bir şekilde indirilir. Ölçüm tipik olarak sadece yaklaşık 20 saniye gerçekleşir. (Bkz. Şekil 1-2)

Şişirme ölçüm yöntemiyle yapılan ölçümler sırasında, örneğin hareket artefaktlarından kaynaklanabilecek bozulmalar meydana gelirse, PHYSIO-PORT cihazları otomatik olarak söndürme ölçüm yöntemine geçerek kan basıncı ölçümünü tamamlar.



İncir. 1-2 Şişirme ölçüm yöntemi kullanılarak yapılan bir ölçüm sırasında manşetteki basıncı temsil eden dalga formu: 125 mmHg'de sistolik basınç, 83 mmHg'de diyastolik basınç

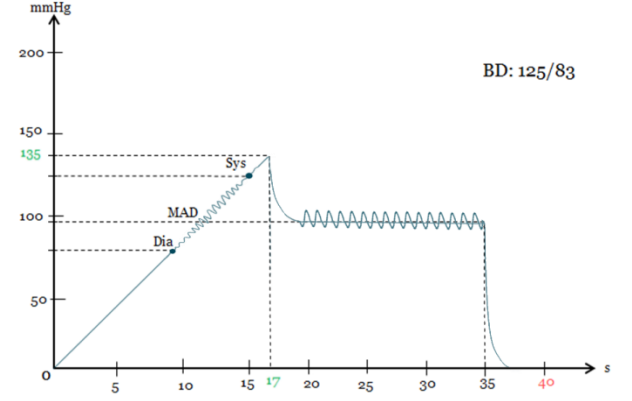
Her iki yöntemde de, bir basınç transdüserü manşet basıncının üst üste binen basınç atımlarını ölçer. Kan basıncı ölçümleri sırasında manşon kalp hizasında olmalıdır. Bu sağlanmazsa kan damarlarındaki sıvı sütununun hidrostatik basıncı hatalı sonuçlara yol açacaktır. (Her 10 cm'lik fark, 8,0 mmHg'lik bir basınç sapmasına neden olur.)

Ölçümler sırasında hasta otururken, uzanırken veya ayakta dururken manşon otomatik olarak doğru seviyededir.

Nabız Dalgası Analizi

İsteğe bağlı olarak, PHYSIO-PORT AS varyantı (**Arter Sertliği**), non-invaziv bir kan basıncı ölçümünün ardından bir nabız dalgası analizi yapabilir.

Seçilirse, nabız dalgası analizi, iki kan basıncı ölçüm yönteminden birinin hemen ardından gerçekleştirilir. Bunun için ölçülen ortalama arter basıncı seviyesi (MAD) manşette ayarlanır ve manşetteki nabızlar sabit bir süre boyunca kaydedilir (bkz. Şekil 1-3). Bozukluklar, kaydedilen darbelerden çıkarılır. Kullanılabilir darbelerden, merkezi olarak kalpte bulunan nabız, merkezi kan basıncını ve nabız dalga hızını belirlemek için invaziv olmayan bir şekilde yeniden oluşturulur. Her iki parametre de hekim tarafından damarların hastaya özel durumunu tahmin etmek için kullanılabilir.



Şekil 1-3 Sonraki nabız dalgası analizi ile şişirme ölçüm yöntemi kullanan bir ölçüm sırasında manşetteki basıncı temsil eden dalga formu

1.2 Fonksiyon Tanımı

PHYSIO-PORT cihazları, kan basıncı ölçüm sistemini ve sistem kontrolü ve veri işleme için bir mikroişlemciyi barındırır.

Teknik güvenliğin kontrolü için ikinci bir basınç transdüseri ve ikinci bir valf ile ikinci bir mikroişlemci sağlanmıştır.

Cihazlar iki adet AA boy pille çalışır (şarj edilebilir NiMH piller veya alkalin piller).

PHYSIO-PORT AS varyantı, nabız dalgası analizini gerçekleştirmek için temel PHYSIO-PORT versiyonuna entegre edilmiş ek bir yüksek performanslı devre kartına (PWA modülü) sahiptir. Bu kartın kendi mikroişlemcisi vardır ve yalnızca PHYSIO-PORT ana sisteminden gelen komutla çalışır, bu sayede ek işlevin temel versiyonun güvenlikle ilgili özellikleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

1.3 Güvenlik Bilgileri

Tehlike

Kişiler için Risk –

– Cihazlar potansiyel olarak patlayıcı alanlarda çalıştırılmak üzere tasarlanmamıştır. Patlayıcı atmosferler, hava veya oksijen, nitroz oksit (N₂O), cilt temizleyiciler ve cilt dezenfektanları ile yanıcı anestetik karışımların kullanılmasından kaynaklanabilir.

Uyarı

Kişiler için Risk —

- Cihaz, başka bir cihaza veya sistem parçalarına ancak sonuç olarak hasta, operatörler veya çevre için herhangi bir tehlike bulunmadığı kesinleştirildiğinde bağlanabilir. Bağlı cihazın güvenliği ile ilgili herhangi bir şüphe unsurunun olduğu durumlarda, kullanıcı, sonuç olarak hasta, operatör veya çevre için herhangi bir olası tehlike olup olmadığını öğrenmek için ilgili üreticilerle veya diğer bilgili uzmanlarla iletişime geçmelidir. önerilen cihaz kombinasyonu. IEC 60601-1 veya IEC 60950-1 standartlarına her durumda uyulmalıdır.
- Bu cihazın diğer cihazları içeren bir BT ağına bağlanması hastalar, operatörler veya üçüncü şahıslar için önceden tanımlanmamış risklere neden olabilir. Sorumlu kuruluş bu riskleri tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.
- BT ağındaki değişiklikler, ek analiz gerektiren yeni riskler getirebilir.
- BT ağında yapılan değişiklikler şunları içerir:
 - ağ yapılandırmasındaki değişiklikler
 - ek öğelerin bağlantısı (örn. başka bir aygıtı bilgisayarın başka bir bağlantı noktasına bağlamak, veri aktarımı sırasında parazite neden olabilir)
 - öğelerin bağlantısının kesilmesi
 - cihazın güncellenmesi veya yükseltilmesi
- PHYSIO-PORT cihazları, PhysioPortWin ile bir PC'ye bağlanabilir. Cihazlar bir PC'ye bağlıyken hastadan ayrılmalıdır.
- Örneğin cihazın bakımı için gerekli olan kimyasallar her koşulda özel kaplarında hazırlanmalı, saklanmalı ve el altında bulundurulmalıdır. Bu talimata uyulmamasının ciddi sonuçları olabilir.

Uyarı

Kişiler İçin Risk —

- Cihazın sıvı girişine karşı koruması yoktur. Sıvılar cihaza girmemelidir. Sıvıların girdiği cihaz kullanımdan önce bir servis teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
- Temizlemeden önce cihazın diğer cihazlarla (örn. PC) bağlantısı kesilmelidir.
- Ambalaj malzemesini yürürlükteki atık kontrolü düzenlemelerine uyarak atın. Ambalaj malzemelerini çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Yanlış ölçümler —

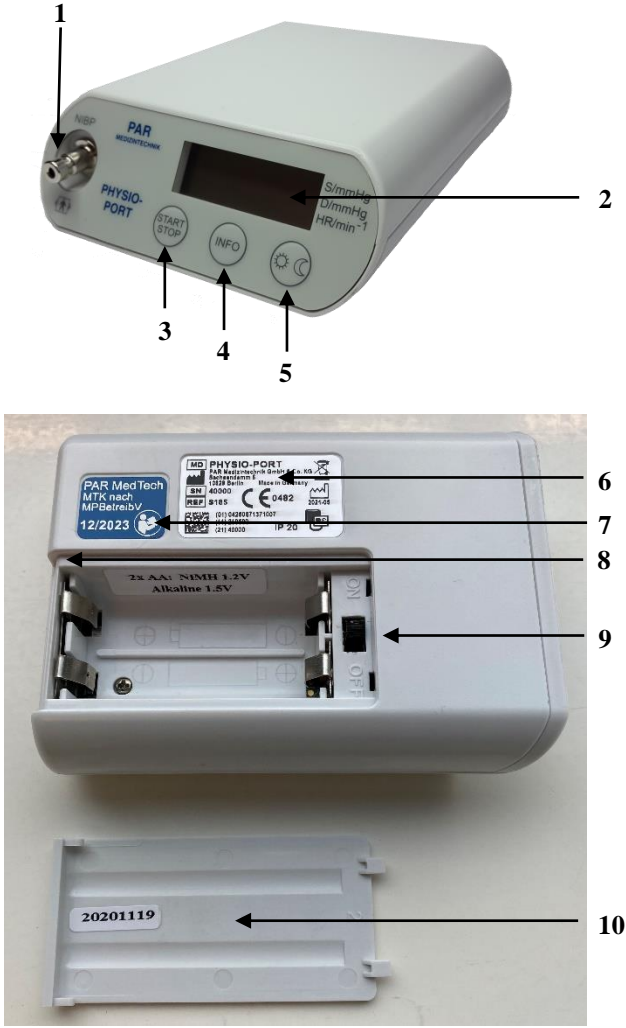
- Manyetik ve elektrik alanlar, cihazın uygun performansta çalışmasına etki edebilir. Bu nedenle, cihazın yakınında çalıştırılan harici cihazın ilgili EMC gerekliliklerine uygun olduğundan emin olun. X-ışını cihazı, MRI cihazları, radyo sistemleri vb., daha yüksek seviyelerde elektromanyetik radyasyon yayabileceklerinden olası parazit kaynaklarıdır.

Dikkat

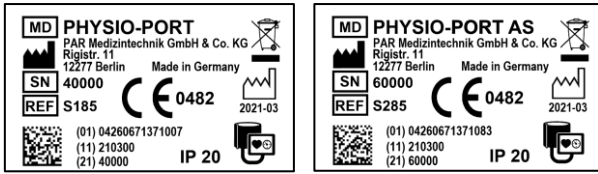
Cihaz hasarı, kişiler için risk —

- Pil şarj cihazını güç hattına bağlamadan önce, cihazın voltaj değerlerinin yerel elektrik hattınızla aynı olup olmadığını kontrol edin.
- Pil şarj cihazı tıbbi bir cihaz değildir. Hasta ortamında kullanımına izin verilmez.
- Cihazı kullanmadan önce operatör, cihazın doğru çalışma düzeninde ve çalışır durumda olduğundan emin olmalıdır. – Operatör, cihazın kullanımı konusunda eğitim almış olmalıdır.
- Yalnızca tıbbi teknik cihazların kullanımı konusunda eğitim almış ve bunları gerektiği gibi uygulayabilen kişiler bu tür cihazları kullanmaya yetkilidir.
- Cihazın içinde kullanıcı tarafından değiştirilebilen bileşenler yoktur. Muhafazayı açmayın. Servis veya onarım için lütfen üreticiyle veya yerel, yetkili bayinizle iletişime geçin.

2 Kontroller ve Göstergeler



Şekil 2-1 PHYSIO-PORT ve PHYSIO-PORT AS'nin göstergesi ve kontrol elemanları



Şekil 2-2 PHYSIO-PORT ve PHYSIO-PORT AS cihazlarının isim etiketleri

- 1 Tansiyon manşonu için bağlantı
- 2 Sıvı kristal ekran (LCD)
- 3 Düğme
- 4 Düğme
- 5 Düğme
- 6 Bilgi Etiketi
- 7 Kalibrasyon işareti
- 8 Cihazın arka tarafında bilgisayar bağlantısı için USB port
- 9 Açma/kapama düğmesi
- 10 Kapak kapsayan pil kompartıman

Düğme İşlevleri

Uzun süreli bir ölçüm sırasında cihazdaki düğmeler aşağıdaki işlevlere sahiptir:

	Bir ölçümü başlatmak ve durdurmak ve girişleri onaylamak için
	En son ölçüm değerlerini veya hata mesajını görüntülemek için. Sistolik değer "S", diyastolik değer "D" ve nabız sayısı "HR" sırasıyla görüntülenir. Bir olayı işaretlemek için, ölçülen değerler görüntülenirken bilgi düğmesine basın. Onay olarak, LCD ekranda "1111" gösterilecektir. İlgili ölçü, ölçü değeri tablosunda işaretlenecektir.
	Ölçüm aralığını gündüz aşaması ile gece aşaması arasında manuel olarak değiştirmek için (bkz. Bölüm Gündüz ve Gece Aşaması Arasında Geçiş ")

Not

Gündüz ve gece fazları arasında manuel geçiş, yalnızca PHYSIO-PORT cihazı PhysioPortWin yazılımı ile başlatıldığında ve gündüz/gece düğmesi devre dışı bırakılmadığında iki ölçüm aralığı programlanmışsa mümkündür.

İkiden fazla veya daha az ölçüm aralığı ayarlanmışsa, gündüz/gece düğmesinin ölçüm aralıkları üzerinde bir etkisi olmaz.

2.1 İşaret ve Sembollerin Açıklaması

Cihaz ve ambalaj üzerinde kullanılan semboller



Kullanım kılavuzunda verilen talimatları izleyin.



Bu sembol, elektrikli ve elektronik cihaz atıklarının ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmaması ve ayrı toplanması gerektiğini gösterir. Cihazınızın devre dışı bırakılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisiyle iletişime geçin.



Tip BF uygulanan kısım (defibrilasyona dayanıklı, toparlanma süresi $t_R < 1s$)



Sipariş numarası



Seri numarası



Avrupa Birliği Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca CE işareti.

Onaylanmış Kuruluş: MEDCERT GmbH

IP20

Katı yabancı cisimlerin girişine karşı koruma ve su girişine karşı koruma yoktur.

IP02

Temas ve nesne girişine karşı koruma ve 15° eğildiğinde damlayan suya karşı koruma yoktur.



Kuru tut



Üretici kimliği



Üretim tarihi.

Bu sembolün altında bulunan sayı, YYYY-AA formatındaki üretim tarihidir.



Kalibrasyon işareti, Almanya'da zorunludur (bkz. "Ölçüm Sisteminin Teknik Muayenesi")

Ekranında kullanılan semboller

M

Tespit edilen her salınımla birlikte yanıp söner; monitör veri içerdiğinde sürekli olarak görüntülenir.



Piller neredeyse boşaldığında yanıp söner; piller boşaldığında sürekli olarak görüntülenir ve daha fazla BP ölçümü alınmaz.



Gündüz aşaması seçildi



Gece aşaması seçildi

Batarya şarj cihazında kullanılan diğer ilgili semboller



Avrasya Uygunluğu - gümrük birliğinin yürürlükteki teknik düzenlemelerine uygunluk

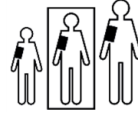


Koruma sınıfı II cihaz



Sadece kapalı alanda kullanım için

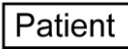
Tansiyon manşetinde kullanılan semboller



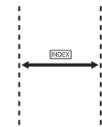
Tansiyon manşonu, çerçeveli boyuttaki (Orta Boy, Küçük, Büyük, Ekstra Büyük) yetişkinler için uygundur.



Tansiyon manşonu belirtilen kol çevresine uygundur



Tansiyon manşonunu, bu tarafı cildinize gelecek şekilde kolunuzun etrafına sarın.



Manşet kapalıyken, manşetin ucu bu aralık içinde olmalıdır



Tansiyon manşonu PVC içermez.



Lateks içermeyen tansiyon manşeti.



CE işareti, tansiyon manşonu (EU) 2017/745 ile uyumludur.

2.2 Bağlantılar

Tansiyon manşonu bağlantısı

Tansiyon manşonunu cihaza bağlamak için manşondaki metal konektör, cihazdaki bağlantı parçasına net bir şekilde oturana kadar itilmelidir. (bkz. Şekil 2-3).



Şekil 2-3 PHYSIO-PORT cihazlarının Manşet bağlantısı

Manşet konektörünün dış metal manşonu geri çekilerek tansiyon manşonu cihazdan ayrılabilir.

PC'ye bağlantı

Başlatmak, programlamak ve kayıtlı ölçüm verilerini okumak için cihazın bir mini USB bağlantı kablosuyla bilgisayara bağlanması gerekir (bkz. Şekil 2-4). Bu USB kablosu, bilgisayarın boş bir USB bağlantı noktasına bağlanır.



Şekil 2-4 Mini USB bağlantısının bağlanması kablo

Not

Bir ölçümden önce cihazı başlatmak ve programlamak, ayrıca cihazı okumak ve analiz etmek için ölçümden sonra ek bir değerlendirme yazılımı (örn. PhysioPortWin) gerekir.

3 Kurulum

3.1 Pil Kaynağıyla İlgili Temel Gerçekler

PHYSIO-PORT cihazları, iki adet şarj edilebilir nikel-metal hidrit pil (NiMH) veya iki alkalın pil ile çalışır. Cihaz, kullanılan güç kaynağına ayarlanmalıdır ("Pillerin Takılması" bölümüne bakın). Ayrıca cihaz, saate güç sağlayan bir Lityum hücre içerir. Lityum pil yalnızca bir servis teknisyeni tarafından değiştirilebilir.

İki tam şarj olmuş veya yeni pil kapasitesi ile 400 kadar ölçüm veya 48 saatse kadar ölçüm yapılabilir..

Şarj edilebilir pillerin kapasitesi yaşlandıkça azalır. Tam şarjlı pillerin kapasitesi 24 saatten önemli ölçüde azsa, pillerin değiştirilmesi gerekir.

Dikkat

Cihaz Hasarı —

–Yalnızca orijinal şarj edilebilir, AA boyutunda nikel-metal hidrit pilleri (Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP gibi üreticilerden) kullanın. > 1500 mAh veya yüksek hızlı deşarj, AA boyutunda alkalın piller (Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech gibi).

– NiMH pilleri ilk kullanımdan önce tamamen şarj edin.

– NiMH pilleri kullanımdan hemen sonra şarj edin ve pilleri şarjız bırakmayın.

– NiMH pilleri şarj etmek için yalnızca orijinal şarj cihazını kullanın.

– Alkalın pilleri şarj etmeye çalışmayın.

– PHYSIO-PORT cihazları bir ay veya daha uzun süre kullanım dışı kalırsa, (şarj edilebilir) pilleri cihazdan çıkarın

– Piller ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır. Pillerin kullanımdan kaldırılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisiyle iletişime geçin.

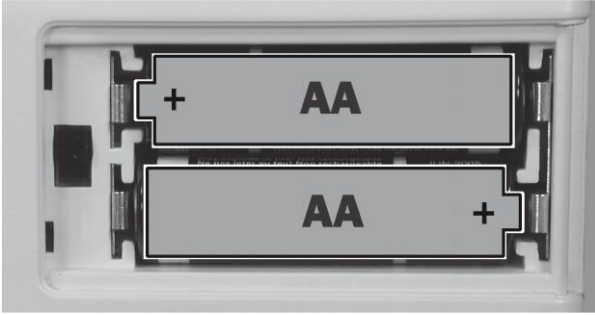
3.2 Pillerin Takılması

- PHYSIO-PORT cihazlarının arkasındaki pil bölmesini açın (bkz. Şekil 3-1).



Şekil. 3-1 Pil bölmesinin açılması

- İki pili sembollerle gösterildiği gibi bölmeye yerleştirin (bkz. Şekil 3-2).



Şekil. 3-2 Pillerin kutuplarına dikkat edin .

Not

Pilleri yerleştirirken pillerin kutuplarının doğru olduğunu kontrol ediniz.

3.3 Enerji Kaynağını Seçme

- Kayıt cihazını başlatırken, kullanılan enerji kaynağının PC yazılımı PhysioPortWin aracılığıyla ayarlanması gerekir.

Not

Enerji kaynağının yalnızca KB monitörü ilk kez hizmete alındığında veya NiMH'den alkalın pillere geçiş yaptığınızda ve tersi durumda seçilmesi gerekir.

3.4 Akülerin şarj edilmesi

Dikkat

- *Cihaz hasarı, hasta tehlikesi —*
- *Pil şarj cihazı tıbbi bir cihaz değildir. Hasta ortamında kullanımına izin verilmez.*
- *NiMH pillerin ve şarj cihazının temas yüzeyi daima temiz tutulmalıdır.*
- *Şarj cihazı yalnızca iç mekanlarda kullanılmalıdır ve hasar görmesini önlemek için yağ, gres, agresif deterjanlar ve solventlere karşı korunmalıdır.*
- *Şarj cihazı herhangi bir şekilde hasar görmüşse, örn. bir düşmeden sonra veya kontak pimleri büküldüğünde, derhal yerel yetkili bayi ile temasa geçilmelidir.*
- *Yüksek sıcaklıklar şarj işlemini etkiler. İdeal olarak, oda sıcaklığı 40°C'yi geçmemelidir.*
- *Hızlı şarjdan sonra, başka bir hızlı şarjdan önce lütfen birkaç dakika bekleyin. Aksi takdirde, sıcaklık sensörleri düzgün çalışmayacaktır.*

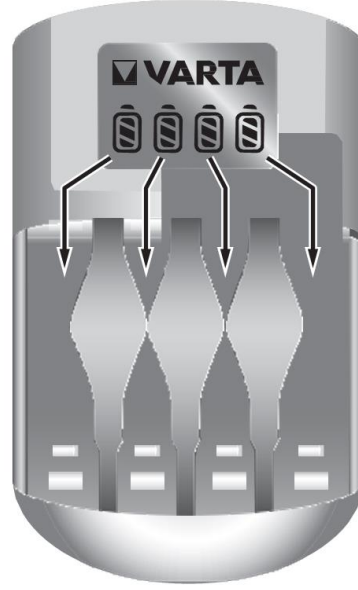
PHYSIO-PORT cihazları şarj edilebilir pillerle çalışıyorsa (4 tanesi cihazla birlikte gönderilir), kullanımdan hemen sonra (24 saat) şarj edilmelidir. Yalnızca birlikte verilen orijinal şarj cihazını kullanın. Bir AC güç adaptörü ve şarj ünitesinden oluşur (bkz. Şekil 3-3).



Şekil. 3-3 USB kablosu ile şarj ünitesi ve güç kaynağı

- Şarj ünitesinin bilgi etiketinde voltaj değerlerinin yerel güç hattınızla aynı olup olmadığını kontrol edin.
- AC güç adaptörünün kablosunu şarj ünitesine bağlayın ve AC güç adaptörünü prize takın.
- Kutupların doğru olmasına dikkat ederek iki şarj edilebilir pili şarj ünitesine takın.

3.5 Pilleri Şarj Ünitesi ile Şarj Etme



Şekil. 3-4 Pil şarj cihazı için Avrupa fişi, talep üzerine uluslararası fişler mevcuttur.

4 şarj edilebilir pili veya 2 şarj edilebilir pili çift olarak sola veya sağa takın. Şarj süresi 3 saate kadardır. Piller takılır takılmaz, şarj ünitesinin ekranında ayrı şarj yuvalarına atanan pil sembolleri belirir (Şekil 3-4). Şarj sırasında, pil sembollerindeki ilgili çubuk yanıp söner. Not: Pil simgeleri ve çubukları yanmıyorsa, yalnızca bir pil takılı olabilir veya piller yanlış takılmış olabilir. Piller şarjlıysa, çubuklar sürekli olarak yanar. Piller artık kendine boşalmayı önlemek için yavaş şarjla beslenir.

Takılan pillerin sıcaklığı izlenir. Sıcaklık çok yüksekse, göstergede çubuk yanar. pil sembolleri sürekli olarak yanar ve piller yavaş şarjla beslenir.

Piller doğru şekilde takıldığında boş pil sembolleri yanıp sönmüyorsa, şarj cihazı bir pil hatası algılamıştır. Şarj akımı kapatılır. Pilleri çıkarın ve uygun şekilde atın.

3.6 PHYSIO-PORT Cihazlarını Açma ve Kapatma

PHYSIO-PORT cihazlarının pil bölmesinin içinde bir güç anahtarı vardır. (Şarj edilebilir) piller takılıysa, pil bölmesini açın (bkz. Şekil 3-1) ve cihazı aşağıdaki gibi açıp kapatın:

AÇIK duruma getirmek için: Düğmeyi AÇIK konumuna kaydırın.

KAPATMAK için: Anahtarı KAPALI konuma kaydırın

3.7 Performans Kontrolü

PHYSIO-PORT cihazları açıldığında, LCD'deki tüm sembolleri ve bölümleri içeren bir kendi kendine test gerçekleştirir (Şek. 3-5).

Ardından, cihaz yazılımının sürüm numarası görüntülenir (örn. sürüm 3.0 için "P 30").

Ardından cihaz takılı (şarj edilebilir) pilleri kontrol eder ve kalan kapasiteyi gösterir (bkz. Şekil 3-6). Örneğin "A 100", şarj edilebilir pillerin %100 kapasiteye sahip olduğu, yani tamamen şarj olduğu anlamına gelir. "b 50", alkalin pillerin yalnızca %50 kapasiteye sahip olduğu, yani yarı yarıya boşaldıkları anlamına gelir.

24 saatlik bir ölçüm için minimum pil kapasitesi %90'dır.

Kapasite %90'ın altındaysa, yeni veya tam şarjlı piller takılmalıdır.

Otomatik testi geçen ve pil testini tamamlayan BP monitörleri aşağıdaki bilgileri gösterecektir:

- günün zamanı
- ölçüm aşaması (gündüz☀/ gece ☾) ve
- verilerin BP monitöründe (M) saklanıp saklanmadığı (bkz. Şekil 3-7).

BP monitörü ayrıca etkinleştirilirse bir ses sinyali yayar.



Şekil. 3-5 Test ekranı açık LCD



Şekil 3-6 %80 pil kapasitesi

3.8 Saat Ekranı

Cihaz PC yazılımı tarafından her başlatıldığında, cihaza entegre olan saat otomatik olarak PC zamanına ayarlanır (bkz. Şekil 3-7). Cihazda saati manuel olarak değiştirmek mümkün değildir.



Şekil 3 -7 Örnek: Başarılı kendi kendine testten sonra görüntü (M = hafızadaki kan basıncı verileri, ölçüm aşaması: gün)

4 Uygulama

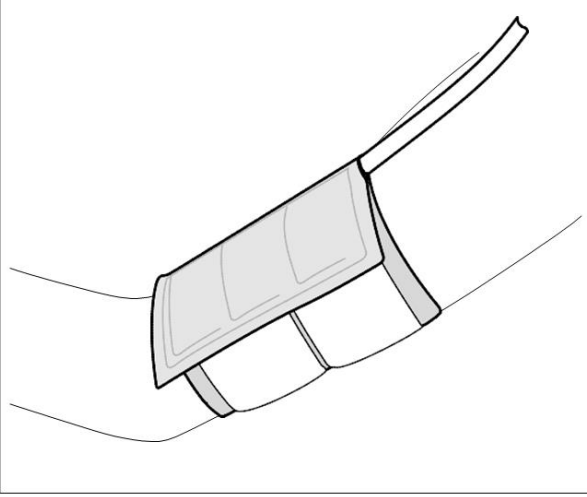
4.1 Manşetin takılması

Uyarı

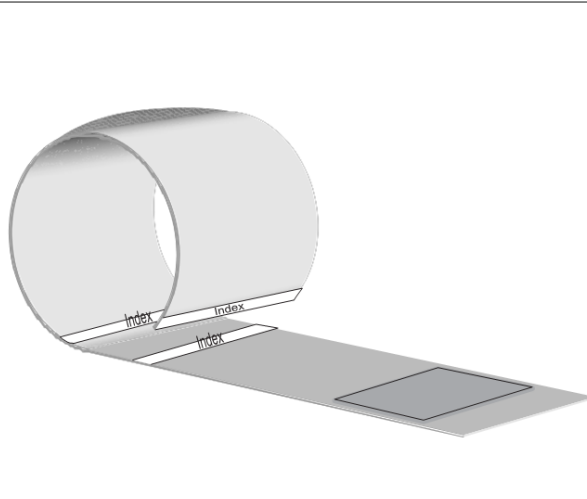
Kişiler İçin Risk —

Manşon hastaya takılıyken PHYSIO-PORT cihazları başka bir cihaza (örn. PC) bağlanmamalıdır.

- Uygun manşet boyutunu seçin (manşet etiketine bakın). Manşet çok küçük olduğunda BP değerleri abartılacak, çok büyük olduğunda ölçülen değerler çok düşük olacaktır.



Şekil 4-1 Manşeti takmak



Şekil. 4-2 Manşeti takmak

Uyarı

Kişiler İçin Risk —

- Bağlantı hortumun bükülmesiyle sürekli manşet basıncı meydana gelir, bu basınç hastanın kan akışının bozulmasını etkilemesi nedeniyle bu durum hastanın ciddi yaralanmasına neden olur.
- Çok sık yapılan ölçümler, kan akışının bozulması nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Manşonun bir yara üzerine uygulanması daha fazla yaralanmaya neden olabilir.
- Manşonun mastektomi tarafında kola uygulanması ve basınçlandırılması önerilmez.
- Manşonun basınçlandırılması, aynı uzuv üzerinde aynı anda kullanılan izleme cihazının geçici olarak fonksiyon kaybına neden olabilir.
- Uzvu izleyerek, PHYSIO-PORT cihazının çalışmasının hastanın kan dolaşımının uzun süreli bozulmasına neden olup olmadığını kontrol etmek gerekir.

Dikkat

Yanlış ölçümler —

- Yalnızca "Sipariş Bilgileri" bölümünde listelenen manşetleri kullanın.
- Manşetleri düzenli olarak değiştirin. Hasarlı çirt çirt tutturucular yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Uygun manşet boyutunu seçin, çünkü çok küçük bir manşet yüksek KB değerlerine neden olur ve manşet çok büyük olduğunda ölçülen değerler çok düşük olur.

- Manşonu hastanın normal günlük aktiviteleri sırasında daha az kullandığı koluna yerleştirin: yetişkinlerde dirseğin kıvrımının yaklaşık 2 parmak yukarısına. Kolun bükülmesi manşet seviyesini değiştirmemelidir.
- Kol ve manşet arasına mull dan yapılmış bir hortum yerleştirilmesi tavsiye edilir.



Bunu doğrulayın

- Manşet hortumu omuza doğru bakar (Şek. 4-1),
- bağlantı hortumunda herhangi bir sıkıştırma veya kısıtlama oluşmaz
- **Patient** sembolü cilt tarafında
- ok, brakiyal arterin üzerinde bulunur
- manşetin sonundaki kesikli beyaz çizgi, manşeti kapattığınızda iki kesikli **Index** çizginin arasında yer alır (eğer durum böyle değilse, başka bir manşet boyutu seçin, bkz. Şekil 4-2),
- manşet kolun etrafına sıkıca oturur ancak kan damarlarını sıkıştırmamalıdır.
- manşon ve PHYSIO-PORT cihazları, çalışma için ortam koşullarında ve ölçüm aralığı içinde kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm „Teknik Özellikler“)

4.2 Deneme Ölçümü Gerçekleştirme



Not

PHYSIO-PORT cihazı kullanılmadan önce hafızadaki veriler silinmeli, saat ve tarih kontrol edilmeli ve yanlış ise düzeltilmeli, istenilen ölçüm programı seçilmeli ve gerekirse sinyal vericisi açılıp kapatılmalıdır. PHYSIO-PORT AS ürün varyantında bir sinyal vericisi yoktur. Başlatma ve programlama sırasında bu faaliyetler için ek bir değerlendirme programı (örn. PhysioPortWin) gereklidir.



- PHYSIO-PORT cihazını açın ve taşıma kılıfına yerleştirin. Manşon bağlantı borusunu yerleştirmek için taşıma kılıfında bir açıklık vardır.
- Taşıma kılıfını hastaya takın (omuz askısı, kemer). Hijyen açısından taşıma kılıfı çıplak cilt üzerinde taşınması tavsiye edilmez.
- Basınç hortumunu gerilim azaltıcı olarak hastanın boynunun çevresinden geçirin ve PHYSIO-PORT cihazının kan basıncı bağlantı portuna bağlayın (bkz. Şekil 2-3). Konektörün yerine oturduğunu duymalısınız. Hastanın boğulmasını önlemek için basınç tüpünü tamamen boynun etrafına sarmayın. Ölçüm sırasında tüpün bükülmediğinden veya bloke olmadığından emin olun.
- **Hatalı ölçümleri önlemek için deneme ölçümü sırasında hastanın hareket etmemesini sağlayın. Hasta ayakta durabilir veya oturabilir.**
- İlk ölçümü başlatmak için  basın. Cihaz birkaç saniye içinde manşeti şişirmeye başlar. Şişirme basıncına ulaşıldığında, manşet kademeli olarak söndürülür (indirme ölçüm yöntemi) veya basınç hızla serbest bırakılır (Şişirme ölçüm yöntemi). PHYSIO-PORT AS kullanılıyorsa ve nabız dalgası analizi etkinleştirildiyse, ölçülen ortalama arter basıncı seviyesi (MAD) ayarlanır ve kan basıncı ölçümü yapıldıktan hemen sonra 15 saniye süreyle manşette tutulur. Ancak o zaman manşet basıncı tamamen serbest bırakılacaktır. Ölçülen ilgili manşet basıncı ekranda gösterilir. Ölçümün sonunda aşağıdaki değerler görüntülenir:
 - sistolik okumalar (mmHg cinsinden S)
 - diyastolik okumalar (mmHg cinsinden D) ve
 - nabız hızı (HR/dakika).
- Ölçümden sonra bir hata kodu görüntülenirse, manşeti biraz sıkın ve tekrar  basınız (ayrıca "Hata Kodları" bölümüne bakın).
- Deneme ölçümü başarıyla tamamlandıysa cihaz otomatik ölçümler için hazırdır.

4.3 Hasta Bilgileri

Hastanıza tavsiyede bulunun

- **hatalı okumalara yol açabilecek hareket artefaktlarından kaçınmak ve manşet şişirme süresini mümkün olduğunca kısa tutmak için ölçüm yapılırken hareket etmemek**
- PHYSIO-PORT cihazını taşıma kılıfıyla birlikte yataktayken komodinin üzerine yerleştirmek,
- cihazın gündüz fazından gece fazına manuel olarak nasıl geçirileceği (bkz. „Gündüz ve Gece Fazı Arasında Geçiş“ bölümü),
- yapay salınımlara ve dolayısıyla yanlış okumalara neden olabileceğinden araba veya toplu taşıma kullanmak gibi önemli olayların ve ayrıca stres durumlarının sonuçları doğru yorumlayabileceğiniz bir günlüğe not edilmesi gerektiğini,
- O ölçümler bu durumlarda  tuşuna basılarak başlatılabilir,
- *ölçümün* herhangi bir zamanda durdurulabilmesi için  tuşuna basılması (manşet sönecektir),
- pil bölmesini veya cihazı açmamak,
- ses sinyali ve anlamı hakkında,
- cihazı suya, aşırı neme ve aşırı sıcaklığa karşı korumak,
- cihazı taşıma kılıfından çıkarmamak,
- basınç hortumunu yalnızca acil durumlarda çıkarmak için (aşağıdaki uyarıya bakın),
- temizliğin hasta tarafından değil, yalnızca kalifiye tıbbi personel tarafından yapılabileceğini unutmayın.

Uyarı

- **Kişiler İçin Risk —**
Hastanızı Bilgilendirin
 - manşetin havası yaklaşık 2 dakika içinde sönmeye başladığında ölçümü sonlandırmak için  düğmesine basmasını söyleyin
 -  Düğmesi etkinleştirildikten sonra havası inmemiş ise manşeti çıkarmalarını söyleyin. Bunun nedeni bükülmüş boru olabilir. Ek ölçümler yapılmadan önce manşet daha önce açıklandığı gibi yeniden takılmalıdır.

Not

Kullanım kılavuzu profesyonel sağlık personeli ile sınırlıdır. Bu belgeyi hastaya teslim etmeyin. Lütfen hastaya hasta talimatının bir kopyasını verin (bkz. sayfa 31).

Mutlak kontrendikasyonlar:

Manşonun aşağıdaki kollara uygulanması yasaktır:

- diyaliz şanti
- taze ameliyat yaraları
- mastektomi

Bağıl Kontrendikasyonlar:

Doktor pozitif bir fayda-risk oranı saptarsa, aşağıdaki durumlarda kola manşet uygulanmasına izin verilir:

- lenfödem
- parezi veya plegie
- arteriyel veya venöz damar yolu

Diğer teşhis veya tedavi önlemleri kan basıncı ölçümünü olumsuz etkilemez.

Not

Profesyonel sağlık personeli, PHYSIO-PORT cihazlarının doğruluğu hakkında hastaya bazı bilgiler vermek zorundadır.

4.4 Ambulatuvar KB Ölçümüne İlişkin Genel Bilgiler

Cihazı "aktif şişirme ölçümü" modunda çalıştırmanız önerilir. Bu mod, bireysel bir ölçümün ölçüm süresini önemli ölçüde kısaltır ve bu nedenle hasta için önemli ölçüde azaltılmış stres ile büyük ölçüde artan konfor sunar.

Otomatik ölçümler arasında herhangi bir zamanda manuel ölçüm yapılabilir. Manuel ölçümler, ölçüm değeri tablosunda "+" ile işaretlenmiştir.

Başarısız olursa, cihaz 2 dakika sonra bir ölçümü tekrarlayacaktır. Başarısız ölçümlere atıfta bulunan bir hata kodu, PhysioPortWin'de sadece üç ardışık başarısız ölçümden sonra üretilir.

Hata kodları "E04" (pil bitti), "E07" (şişirme süresi bitti) ve "E10" (400 kan basıncı ölçümü alındı) ikinci bir ölçüme yol açmaz. "E07" hata kodundan sonraki bir sonraki ölçüm seçilen aralıkta gerçekleşir.

"E04" ve "E10" hata kodlarından sonra, şarj edilebilir pillerin aşırı deşarj olmasını önlemek için cihaz güç tasarrufu moduna girer. Bu mod ancak cihaz kapatılıp tekrar açılarak sonlandırılabilir.

Söndürme Ölçüm Yöntemi:

Bir onay işareti konularak "aktif şişirme ölçümü" etkinleştirilmezse, PHYSIO-PORT cihazı geleneksel "söndürme ölçüm yöntemi" ile çalışır. İlk ölçüm için manşet 160 mmHg'lik bir basınca (başlangıç basıncı) kadar şişirilir. Sonraki ölçümler için cihaz, manşeti bir önceki ölçümün sistolik değerinin 25 mmHg üzerinde bir basınca kadar şişirir (minimum şişirme basıncı: 120 mmHg).

Manşet basıncı kademeli olarak düşürüldüğünde kan basıncı değerlerinin belirlenmesi gerçekleşir.

Ölçülen değer şişirme basıncının üzerinde ise cihaz Manşet basıncını 50 mmHg daha artıracaktır .

Şişirme Ölçüm Yöntemi:


Cihaz, her ölçüm için Manşeti belirlenen sistolün yaklaşık 20 mmHg üzerinde şişirir ve hemen ardından Manşeti tamamen havalandırır.

Nabız Dalgası Analizi

PHYSIO-PORT AS ile nabız dalgası analizini her iki kan basıncı ölçüm yöntemiyle birleştirmek mümkündür. Kan basıncı ölçümünden sonraki tutma basıncı, ölçülen ortalama arter basıncı düzeyine (MAD) eşittir.

4.5 Gündüz ve Gece Aşaması Arasında Geçiş

Üç ölçüm protokolünde, gündüz fazı sabah 7'den akşam 22'ye kadar sürer ve gece safhası 22:00'dan sabah 7'ye kadar sürer . Ekranda bu iki faz gündüz için ☀ gece için 🌙 sembolleri ile gösterilir.

Önceden tanımlanmış gündüz ve gece fazlarından farklı olan hastalar, bir fazdan diğerine geçmek için  butona iki kez basabilirler.

Not

Ölçüm protokolü PhysioPortWin ile oluşturulmuşsa ve yalnızca bir BP periyodu belirtilmişse, bir fazdan diğerine geçiş, ölçüm aralıklarını değiştirmeden bırakacaktır. Her zaman aynı olacaklar. "Gündüz fazı" ve "gece fazı" bilgileri sadece ölçümleri tanımlamak için kullanılır.

4.6 Sesli Sinyal

Etkinleştirilirse, aşağıdaki durumlarda ses sinyali verilir:

- PHYSIO-PORT cihazı açıldıktan kısa bir süre sonra
- PHYSIO-PORT cihazı Manşeti şişirmeye başlamadan hemen önce (yalnızca gündüz evresinde)
- PHYSIO-PORT cihazı hatalı bir ölçüm tespit ettikten sonra

5 Hata Kodları

- E 03** Dahili donanım hatası. Lütfen yerel yetkili satıcınızla
(<http://www.par-berlin.com>) iletişime geçin.
- E 04** Piller bitmiş. Pil kapasitesi yeni BP ölçümleri için yetersiz olduğunda kod görünür.
- E 05** Ölçüm süresi bitti. Kod, 180 saniyelik ölçüm süresinden sonra görüntülenir (şişirme süresi olmadan).
- E 06** Bu kod şu durumlarda görünür:
- mevcut Manşet basıncı izin verilen maksimum şişirme basıncı olan 280 mmHg'yi aşıyorsa,
- cihaz seçilen maksimum şişirme basıncına ulaştı,
- ölçüm mümkün değil (cihaz bir sonraki ölçüme kadar bekler).
- E 07** Şişirme zamanı bitti. 130 saniyelik maksimum şişirme süresi geçmiştir. Bu durum, Manşet veya hortumda bir sızıntıya veya Manşet konektöründe bir arızaya işaret eder.
- E 08** Yetersiz sayıda salınım tespit edildi: Doğru bir ölçüm için sistem en az 8 salınım tespit etmelidir.

Söndürme ölçüm yöntemi için :

Manşonu, hastanın kolu ile manşon arasına iki değil bir parmak girecek şekilde sıkın. Aynı zamanda cihaz 4 mmHg/s'lik bir söndürme hızına geçer. Daha sonra 13'ten fazla salınım algıladığında hız 6 mmHg/s'ye değişir.

Şişirme ölçüm yöntemi için :

Algılanan salınım sayısı yetersiz ise PHYSIO-PORT cihazları otomatik olarak indirme ölçüm yöntemine geçtiğinden bu hata mesajı görüntülenmez.

- E 10** Bellek alanı dolu. 400 basınç ölçümü yapılmış ve bu nedenle depolama kapasitesi tükenmiştir.
- E 11** Diyastol tespiti sırasında hareket artefaktı.
- E 12** Ölçüm aralığı dışında diyastolik okuma.
- E 13** Dahili donanım hatası. Lütfen yerel yetkili satıcınızla iletişime geçin.
- E 20** Ölçüm aralığı dışında sistolik okuma. (Sistol ve diyastolik değerler salınımların tespit edildiği aralığın dışında olduğunda E12 ve E20 kodları görüntülenir.)
- E 21** Ölçüm aralığının altında sistolik okuma.
- E 22** Ölçüm aralığının üzerinde sistolik okuma.
- E 23** Sistol tespiti sırasında hareket artefaktı, örneğin kaçak nedeniyle hava tahliye hızı çok yüksek.
- E 24** Sistolik ve diyastolik basınç arasındaki fark çok küçük (10 mmHg veya daha az).

6 Temizleme, Bakım, İmha

6.1 Cihaz Yüzeyinin Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

Uyarı

Şok tehlikesi –
Temizlemeden önce PHYSIO-PORT cihazını PC veya yazıcıdan çıkarın.

- PHYSIO-PORT cihazını kapatın.
- Temizlemek için cihazı ve ilgili taşıma kılıfını belden aşağıya doğru yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin. Cihazın içine sıvı girmemelidir. Sprey dezenfeksiyon uygundur, Muayenehanelerde veya hastanelerde kullanılan Incidin® Köpük veya muadili dezenfektanlar uygundur (Lütfen özellikle maruz kalma süresi ile ilgili üreticinin bilgilerine uyun).

Dikkat

*Cihaz Hasarı —
Cihaz yüzeyini fenol bazlı dezenfektanlar veya peroksit bileşikleriyle dezenfekte etmeyin.*

Uyarı

*Şok Tehlikesi, Cihaz Hasarı —
Sıvıların girdiği cihaz kullanımdan önce bir servis teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.*

Uyarı

*Kişiler İçin Risk —
Cihaz ve aksesuar, farklı hastalarda kullanımlar arasında dezenfekte edilmelidir. Ayrıca temizlik ve dezenfeksiyon için ulusal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.*

6.2 Manşetlerin Temizliği ve Dezenfeksiyonu

- Hafif lekeler nemli bir bezle silinebilir.
- Yoğun lekelenme durumunda manşeti sabunlu su veya dezenfektan deterjanla yıkayın (çamaşır makinesinde değil). Manşon kesesine veya bağlantı hortumuna sıvı girmemelidir.
- Uygulama sprey dezenfeksiyon ile yapılabilir. Muayenehanelerde veya hastanelerde kullanılan Incidin® Foam veya muadili dezenfektanlar uygundur (Lütfen özellikle maruz kalma süresi ile ilgili üreticinin bilgilerine uyun).
- Temizledikten sonra manşonu temiz suyla iyice durulayın ve yaklaşık 15 saat oda sıcaklığında havada kurumaya bırakın.

6.3 Kabloların Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

- Temizlemeden önce kabloları cihazdan çıkarın.
- Kabloları temizlemek için sabunlu suyla nemlendirilmiş bir bez kullanın. Kabloları sıvıya batırmayın.

6.4 Bakım

Her kullanımdan önceki kontroller

- Her kullanımdan önce, cihazı ve kabloları mekanik hasar belirtileri açısından görsel olarak kontrol edin.

Hasta, operatör veya üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilecek bir hasar veya işlev bozukluğu tespit ederseniz, cihazın tekrar kullanılabilmesi için onarılması gerekir.

PHYSIO-PORT cihazları bir ölçüm cihazını temsil eder, bu nedenle **MPBetreibV § 11/Ek 2** uyarınca düzenli bir "Teknik Güvenlik Muayenesine" ve "Ölçüm Sisteminin Teknik Muayenelerine" tabi tutulmaları gerekir. Gelecek muayene tarihleri kalibrasyon etiketinde gösterilir (bkz. Şekil 2-1).

Teknik Güvenlik Denetimleri

- Güvenlik için, cihaz düzenli bakım gerektirir. PHYSIO-PORT cihazlarının işlevsel ve çalışma güvenliğini sağlamak için en az iki yılda bir Teknik Güvenlik Muayeneleri yapılmalıdır.

Dikkat

Bu kontroller PAR Medizintechnik veya yetkili firmalar tarafından yapılacaktır.

Kontroller bir hizmet sözleşmesi çerçevesinde gerçekleştirilir; detaylar için lütfen PAR Medizintechnik Servisi ile iletişime geçiniz.

Muayenelerin niteliği ve kapsamı, Servis Kılavuzunun ilgili bölümlerinde açıklanmıştır.

Talep üzerine PAR Medizintechnik bir Servis Kılavuzu sağlar.

Cihaz için başka bir bakım gerek yoktur.

Ölçüm Sisteminin Teknik Muayeneleri

- PHYSIO-PORT cihazlarının non-invaziv basınç ölçüm sistemi iki yılda bir kontrol edilmelidir.

Dikkat

Bu kontroller PAR Medizintechnik veya yetkileştirilmiş firmalar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kontroller bir hizmet sözleşmesi çerçevesinde gerçekleştirilir; detaylar için lütfen PAR Medizintechnik Servisi ile iletişime geçiniz.

Muayenelerin niteliği ve kapsamı, Servis Kılavuzunun ilgili bölümlerinde açıklanmıştır.

Talep üzerine PAR Medizintechnik bir Servis Kılavuzu sağlar.

6.5 Ürünün Atılması



Bu kullanım kılavuzunda açıklanan ürünler ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır. Cihazınızın kullanımdan kaldırılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisiyle iletişime geçin.

Manşonlar kontamine hastane atığı olarak imha edilebilir.

7 Teknik Özellikler

Ölçüm yöntemi

- Osilometrik, seçilebilir ölçüm yöntemi:
Söndürme ölçüm yöntemi veya Şişirme ölçüm yöntemi

Ölçüm Aralığı

- 2 - 120 dk, programlanabilir

Maksimum manşet basıncı

- 300 mmHg

Arayüzler

- USB (SAKLANMIŞ)

Boyutlar

- Yükseklik: 27 mm
- Genişlik: 80 mm
- Derinlik: 105 mm

Pil

- 2 Mignon (AA boy) şarj edilebilir NiMH pil, 1,2 V, > 1.500 mAh veya
- 2 Mignon (AA boy) alkalin pil

Pil Şarj Süresi

- 2...3 saat

Şarj Aleti

- koruma sınıfı II, IP20
- 100 ... 240VAC 50 / 60 Hz, 0,5A

Çevre koşulları

Çalışma Koşulları

- Sıcaklık + 0 ° C ... + 55 ° C
- Bağıl nem 1 % 5 ... 93, yoğuşma yok
- Atmosferik basınç 700 ... 1060 hPa
- Rakım (deniz seviyesine göre) - 400...2800 m

Not

Oda sıcaklığı 20 °C ise cihaz minimum ve maksimum saklama sıcaklıklarından normal kullanım şartlarına hazır hale gelmesi için 30 dakikaya ihtiyaç duyar.

Taşıma ve Depolama

- Sıcaklık -25...+70 °C
- Bağıl nem %10...93, yoğuşmasız
- Atmosferik basınç 500...1060 hPa
- Rakım (deniz seviyesine göre) -400...4500 m

Koruma Sınıfı

- IP20: PHYSIO-PORT cihazı
- IP02: PHYSIO-PORT cihazının taşıma kılıfı
- IP22: PHYSIO-PORT cihazının taşıma kılıfı içerisinde

Beklenen Hizmet Ömrü

- PHYSIO-PORT cihazı: 10 yıl
- Manşet: 20.000 döngü

7.1 Kan Basıncı Ölçümü

Ölçüm aralığı

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| – Sistolik basınç | 60...260 mmHg |
| – Diyastolik basınç | 40...220 mmHg |
| – Ortalama basınç | 45...250 mmHg |
| – Nabız hızı (HR) | 35...240 dak ⁻¹ |

Ölçüm Doğruluğu (bir klinik çalışmada belirlenmiştir.)

- Söndürme ölçüm yöntemi:

sistol:	0,2 ± 2,8 mmHg
diyastol:	0,1 ± 2,9 mmHg
- Şişirme ölçüm yöntemi:

sistol:	-0,1 ± 3,6 mmHg
diyastol:	0,5 ± 2,4 mmHg

Ölçüm Kapasitesi

- 400 kan basıncı ölçümüne kadar

Ağırlık

- < 190 gr, dahil. piller

7.2 Nabız Dalgası Analizi

Ölçüm aralığı

- | | |
|--------------------|----------------|
| – merkezi sistol | 80...200 mmHg |
| – merkezi diyastol | 50...120 mmHg |
| – nabız dalga hızı | 4,5...16,0 m/s |

Ölçüm Doğruluğu

- | | |
|-------------------|----------------|
| merkezi sistol: | 3,2 ± 2,8 mmHg |
| merkezi diyastol: | 0,6 ± 0,5 mmHg |
| nabız dalga hızı | 0,9 ± 1,4 m/s |

Ölçüm Kapasitesi

- 100 adede kadar nabız dalgası analizi

Ağırlık

- < 220 gr, dahil. piller

8 Sipariş Bilgileri

Aşağıdaki bileşenler PHYSIO-PORT PC sistemlerinin parçasıdır:

Ürün numarası kullanılarak tüm sistem bileşenleri üreticiden temin edilebilir.

Kayıt cihazı

S185	PHYSIO-PORT
S285	PHYSIO-PORT AS

Standart Teslimat Paketi

A867	PC'ye bağlantı kablosu
A2093	Pil şarj cihazı ve 4 tane NiMH pil
A2206	Omuz askılı taşıma kılıfı
A981	Taşıma kılıfı için kemer
A2502	Yetişkinler için manşet Orta (24...32 cm), D halkalı
S81390	PhysioPortWin

PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS ve ticari markaları için Opsiyonel Aksesuarlar ve Birleştirilebilir Medikal Ürünler

A2501r	Yetişkinler için manşet, Küçük (17...26 cm), D-halkalı
A2503	Yetişkinler için manşet, Büyük (32...42 cm), D-halkalı
A99042	PHYSIO-PORT klavuzu

Uyumlu Kablolar ve Aksesuarlar

Uyarı

Belirtilenlerin aksesuarların dışında, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, cihaz veya sistemin emisyonlarının artmasına veya bağışıklık performansının düşmesine neden olabilir.

Aşağıdaki liste, PHYSIO-PORT cihazlarıyla kullanım için test edilmiş ve EMC uyumlu bulunan aksesuarları göstermektedir (bkz. Ek-Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)).

Not

Herhangi sağlanan bir aksesuar EMC uyumunu etkileyecek şekilde dahil değildir.

A867	PC'ye (USB) bağlantı kablosu , uzunluk yaklaşık 1,5 m
------	---

9 Ek – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu sistemde PAR Medizintechnik tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, bu veya diğer cihazla EMC sorunlarına neden olabilir. Bu sistem, EMC ile ilgili geçerli düzenlemelere uyacak şekilde tasarlanmıştır. Bu gerekliliklere uygunluğu doğrulanmıştır. Aşağıda belirtilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.

Uyarı

Sistemin yakınında taşınabilir telefonların veya diğer radyo frekansı (RF) yayan cihazların kullanılması beklenmeyen veya olumsuz çalışmaya neden olabilir.

Uyarı

Cihaz veya sistem diğer cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa, kullanıldığı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için cihaz veya sistem test edilmelidir.

Rehberlik ve Üretici Beyanı—Elektromanyetik Emisyonlar


PHYSIO-PORT cihazları aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PHYSIO-PORT cihazlarının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamak müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.

Emisyon Testi	uyuma	Elektromanyetik ortam - yönergeler
EN 55011/ CISPR 11'e göre RF emisyonları	Grup 1	PHYSIO-PORT cihazları RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı yoktur.
EN 55011/ CISPR 11'e göre RF emisyonları	B Sınıfı	PHYSIO-PORT cihazları, meskenler ve mesken amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	uygulanamaz	
EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3 uyarınca voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları	uygulanamaz	

Rehberlik ve Üreticinin Beyan—Elektromanyetik Bağışıklık			
PHYSIO-PORT cihazları amaçlanan için kullanmak içinde the elektromanyetik çevre belirtildi altında. BT dır-dir the sorumluluk ile ilgili müşteri veya kullanıcı emin olmak PHYSIO-PORT cihazlarının _ kullanılan Bu tür bir çevre.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	uyuma Seviye	Elektromanyetik çevre - Rehberlik
EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	±8,0 kV kontak ±2,0 kV hava ±4,0 kV hava ±8,0 kV hava ±15,0 kV hava	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4 uyarınca elektriksel hızlı geçici/patlama	Güç kaynağı hatları için ±2,0 kV Giriş/çıkış hatları için ±1,0 kV	uygulanamaz uygulanamaz	Şebeke gücü, tipik bir ticari veya hastane ortamının gücü olmalıdır.
EN 61000-4-5/ IEC 61000-4-5'e göre artış	±0,5 kV fark modu ±1,0 kV fark modu ±0,5 kV ortak mod ±1,0 kV ortak mod ±2,0 kV ortak mod	uygulanamaz uygulanamaz	Şebeke gücü, tipik bir ticari veya hastane ortamının gücü olmalıdır.
EN 61000-4-11/ uyarınca güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC61000-4-11	%0 güç kaynağı 10 ms için (0,5 döngü) %0 güç kaynağı 20 ms için (1,0 döngü) %70 güç kaynağı 500 ms için (25 döngü) %0 güç kaynağı 5000 ms için (250 döngü)	uygulanamaz uygulanamaz uygulanamaz uygulanamaz	Şebeke gücü, tipik bir ticari veya hastane ortamının gücü olmalıdır. PHYSIO-PORT cihazlarının kullanıcısı, ana elektrik kesintileri sırasında kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyarsa, PHYSIO-PORT cihazlarının kesintisiz bir güç kaynağı veya pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/ 60 Hz) manyetik alan EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	30,0 A/dak	30,0 A/dak	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

Rehberlik ve Üretici Beyanı—Elektromanyetik Bağışıklık

PHYSIO-PORT cihazları aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PHYSIO-PORT cihazlarının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamak müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.

Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik ortam- Rehberlik
<p>EN 61000-4-6'ya göre iletilen RF / IEC 61000-4-6</p> <p>EN 61000-4-3'e göre yayılan RF / IEC 61000-4-3</p>	<p>3.0 V_{rms} 150 kHz ila 80 MHz</p> <p>6.0 V_{rms} 150 kHz ila 80 MHz</p> <p>10,0 V/dak 80 MHz ila 2,7 GHz</p>	<p>3.0 V_{rms}</p> <p>6.0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/dak</p>	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere PHYSIO-PORT cihazlarının herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>d = 1,17 √P, 80 MHz ila 800 MHz'de</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>d = 2,33 √P 800 MHz ila 2,7 GHz'de</p> <p>P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecelendirmesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektro-manyetik saha araştırmalarıyla belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembole işaretlenmiş cihazın yakınında parazit meydana gelebilir</p> 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım , yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir .

- a) Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyosu, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. PHYSIO-PORT cihazlarının kullanıldığı konumdaki ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için PHYSIO-PORT cihazları gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.
- b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri 3,0 V/m'den az olmalıdır.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile PHYSIO-PORT cihazları arasında önerilen ayırma mesafeleri

PHYSIO-PORT cihazları, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PHYSIO-PORT cihazlarının müşterisi veya kullanıcısı, taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile PHYSIO-PORT cihazları arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi [m]		
	15 0 kHz _ _ ile 8 0 M z _ d = 1.17√P	8 0 M Hz _ ile 80 0 Mhz d = 1.17√P	8 0 0 M Hz için _ 2.7 _ Gz z _ d = 2.33√P
0.01	0.12	0.12	0,24
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1.17	1.17	2.34
10	3,69	3,69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

PHYSIO-PORT cihazları, dağıtılan RF bozulmalarının kontrol ettiği organları kullanmak üzere tasarlanmıştır. PHYSIO-PORT cihazlarının müşterisi veya kullanıcısı, kapalı ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile PHYSIO-PORT cihazları arasında, iletişim tüketiminin maksimum çıkış gücüne göre aşağıda belirtilen minimum mesafeyi koruyarak girişimlerin amaçlarına yardımcı olabilir.


NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de , daha yüksek sıklık menzil geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan soğurulma ve yansımadan etkilenir.

Hasta Talimatları

Cihazın güvenli ve sorunsuz çalışmasını sağlamak için aşağıdaki noktaları aklınızda bulundurun:



Her ölçüm sırasında rahat olun ve Manşet şişirme süresini olabildiğince kısa tutmak için hareketlerinizi en aza indirin. Gevşemişseniz, kolunuza gelen basınç yükü en aza indirilecektir.

Deneme ölçümü, uzun süreli ölçüm sırasında kolunuza gelmesi beklenen basınç yükünü gösterir. Kolunuza gelen basınç yükü tüm gün boyunca değişecektir. Basınç beklenen basıncın çok üzerine  düğmeye basarak manşeti söndürmenize veya yalnızca manşeti kolunuzdan çıkarmanıza izin verilir.

Kan basıncı değerlerinizin doktor tarafından doğru yorumlanmasını sağlamak için lütfen tüm önemli olayları bir günlüğe not edin. Lütfen tüm beklenmeyen olayları veya hataları doktorunuza bildirin.

Pil bölmesini açmayın. Cihazı suya, aşırı neme ve aşırı sıcaklıklara karşı koruyun ve cihazı giyilebilir kılıfından çıkarmayın. Lütfen keseyi kıyafetlerinizin üzerine takın. Uzun süreli ölçümden sonra cihazı temizlemenize gerek yoktur. Bazen cihaz dahili olarak uzun vadeli ölçümü durdurur. Bu durumda, cihazı kararlaştırılan tarihte doktorunuza teslim edin.

Cihazın ses sinyalleri varsayılan olarak devre dışıdır. Doktor ses sinyallerini etkinleştirirse, cihaz enerji verme işleminden sonra ve gün boyunca her ölçümün önünde bip sesi çıkarır.

PHYSIO-PORT cihazını taşıma kılıfıyla birlikte siz uyurken komodinin üzerine yerleştirin. Saat 22:00'den önce yatarsanız veya 7:00'den önce kalkarsanız, gündüz fazını ve gece fazını manuel olarak değiştirmenize izin verilir. Aşamaları değiştir  için düğmeye bir kez basın. Son kan basıncı ölçümünün sonuçları gösterilir. Sonuçlar gösterilirken  düğmeye bir kez daha basın. Faz sembolü güneşten aya veya tam tersi yönde değişir.

İlginiz için:

Cihaz sistolik, diyastolik ve ortalama arteriyel kan basıncınızı ve kalp atış hızınızı ölçer. PHYSIO-PORT AS ayrıca bir nabız dalgası analizi yapabilir ve böylece merkezi sistolik ve merkezi diyastolik kan basıncını ve nabız dalga hızını belirleyebilir. Kan basıncı ± 3 mmHg hassasiyetle ölçülür ve nabız dalga hızı 1,5 m/s hassasiyetle belirlenir. Cihaz 400'e kadar kan basıncı ölçümünü kaydedebilir.

Doktorunuzun ek talimatlarını buraya not edin:

