



Gebrauchsanweisung

Revision B

PHYSIO-PORT DUO

Langzeit-Blutdruck-System mit SpO₂



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany

CE 0482

Tel.: +49 30/ 2350700
Fax: +49 30/2138542
E-Mail: info@par-berlin.com
Web: <http://www.par-berlin.com>

Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

1	<u>ALLGEMEINE HINWEISE</u>	- 6 -
1.1	ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	- 6 -
1.2	KONFORMITÄT DES PRODUKTES.....	- 7 -
1.3	KENNZEICHNUNG	- 7 -
2	<u>ZWECKBESTIMMUNG</u>	- 8 -
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	- 8 -
2.2	BIOVERTRÄGLICHKEIT	- 9 -
2.3	PRODUKTRELEVANTE GESETZE, BESTIMMUNGEN, VORSCHRIFTEN	- 9 -
2.4	ERLÄUTERUNGEN DER SYMBOLE	- 10 -
3	<u>SICHERER BETRIEB DURCH SICHERE UMGEBUNG UND ANWENDUNG</u>	- 11 -
4	<u>AUFNAHMEREKORDER</u>	- 12 -
4.1	BEDIENELEMENTE.....	- 12 -
4.2	TASTENFUNKTIONEN	- 13 -
4.3	LCD-ANZEIGE	- 13 -
4.3.1	ANGEZEIGTE SYMBOLE.....	- 13 -
4.3.2	UHRZEIT-ANZEIGE.....	- 14 -
4.3.3	FUNKTIONSKONTROLLE	- 14 -
4.4	STROMVERSORGUNG	- 15 -
4.4.1	ALLGEMEINES.....	- 15 -
4.4.2	EINLEGEN DER BATTERIEN	- 15 -
4.5	MANSCHETTE.....	- 16 -
4.6	ANSCHLÜSSE	- 16 -
4.6.1	ANSCHLUSS DER MANSCHETTE AM REKORDER.....	- 16 -
4.6.2	ANSCHLUSS DES SPO2-SENSORS AM PHYSIO-PORT DUO.....	- 17 -
4.6.3	VERBINDUNGSKABEL ZUM REKORDER.....	- 17 -
5	<u>INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME</u>	- 18 -
5.1	PC-SOFTWARE	- 18 -
5.2	EINSTELLUNGEN.....	- 20 -
5.2.1	SYSTEM.....	- 21 -
5.2.2	GDT	- 22 -

5.2.3 DRUCKEN/EXPORT - 25 -

5.2.4 PARAMETER..... - 28 -

5.3 INSTALLATION IM NETZWERK - 29 -

6 BLUTDRUCKMESSUNG STARTEN..... - 30 -

6.1 ANSCHLIEßEN DES REKORDERS - 30 -

6.2 PROGRAMM STARTEN - 30 -

6.3 PATIENT AUSWÄHLEN..... - 31 -

6.3.1 BEKANNTER PATIENT..... - 31 -

6.3.2 PATIENT NEU AUFNEHMEN - 31 -

6.3.3 PATIENTENDATEN BEARBEITEN - 31 -

6.4 REKORDER PROGRAMMIEREN..... - 32 -

6.5 ANLEGEN DER MANSCHETTE - 34 -

6.6 ANLEGEN DES SPO2-SENSORS..... - 34 -

6.7 TESTMESSUNG/ START-MESSUNG..... - 35 -

6.8 INSTRUKTION DES PATIENTEN..... - 36 -

6.9 INFORMATIONEN ZUR MESSUNG..... - 36 -

7 REKORDER-DATEN EINLESEN - 38 -

7.1 ANSCHLIEßEN DES REKORDERS - 38 -

7.2 PROGRAMM STARTEN - 38 -

8 MESSUNG AUSWERTEN - 38 -

8.1 PROGRAMM STARTEN - 38 -

8.2 AUSWERTUNG SUCHEN / LÖSCHEN - 40 -

8.3 DARSTELLUNGEN..... - 41 -

8.3.1 EINZELWERTE - 41 -

8.3.2 LUPENFUNKTION..... - 42 -

8.3.3 ÜBERSICHT / STATISTIK - 43 -

8.3.4 STUNDENMITTELWERTE - 44 -

8.3.5 VERGLEICH..... - 44 -

8.3.6 HISTOGRAMME - 45 -

8.4 WEITERE SCHALTFLÄCHEN - 46 -

8.4.1 BEFUND - 46 -

8.4.2 DRUCKEN - 46 -

8.4.3 PDF-EXPORT - 46 -

8.4.4 GDT -EXPORT ZUR PRAXIS-EDV..... - 47 -

8.4.5 CSV-EXPORT - 47 -

9 FEHLERCODES ZUR BLUTDRUCKMESSUNG - 48 -

10 FEHLERCODES ZUR SPO2-MESSUNG - 49 -

11 REINIGUNG UND WARTUNG - 50 -

11.1 REINIGUNG, DESINFEKTION DER GERÄTEOBERFLÄCHE.....- 50 -

11.2 REINIGUNG, DESINFEKTION DER MANSCHETTEN- 50 -

11.3 HILFSMITTEL ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION DER SPO2-SOFTTIP-SENSOREN.....- 51 -

11.4 MANUELLE REINIGUNG, DESINFEKTION DES SPO2-SOFTTIP SENSORS.....- 51 -

11.5 REINIGUNG DER LEITUNGEN- 52 -

11.6 FUNKTIONSPRÜFUNG, WARTUNG, MTK.....- 52 -

11.6.1 FUNKTIONSPRÜFUNG, WARTUNG- 52 -

11.6.2 MESSTECHNISCHE KONTROLLE- 52 -

11.7 KALIBRIERMODUS.....- 53 -

11.8 ENTSORGUNG DES PRODUKTS- 53 -

12 TECHNISCHE DATEN 54

12.1 BLUTDRUCKMESSUNG 54

12.2 SPO2-MESSUNG..... 55

13 LADEGERÄT 56

14 LIEFERÜBERSICHT..... 57

14.1 STANDARDLIEFERUMFANG..... 57

14.2 OPTIONALES ZUBEHÖR 57

15 PATIENTENANWEISUNG..... 58

ANHANG – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 60

Revisionshistorie

Dieses Handbuch unterliegt dem Änderungsdienst der PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. Mit jeder Aktualisierung ändert sich der Änderungsindex (Buchstabe) hinter der Bestellnummer.

Bestellnr./Revision	Datum	Kommentar
Revision A	2017-11-12	Erstausgabe
Revision B	2019-09-18	Überarbeitung und Ergänzung

1 Allgemeine Hinweise

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Sie dennoch Details finden, die mit dem System nicht übereinstimmen, bitten wir um kurze Mitteilung, damit wir Unstimmigkeiten schnellstmöglich beheben können.

Änderungen durch optische oder technische Weiterentwicklung gegenüber den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben und Abbildungen sind vorbehalten.

Alle im Text genannten und abgebildeten Warenzeichen sind Zeichen der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen schriftlicher Genehmigung des Herstellers.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie wird gemäß 207/2012/EU in elektronischer Form dem Produkt beigelegt. Der Datenträger mit der elektronischen Gebrauchsanweisung oder die Gebrauchsanweisung in Papierform, welche kostenfrei beim Hersteller angefordert werden kann, sind jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienenden.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch, da Informationen, die mehrere Kapitel betreffen, nur einmal gegeben werden.

Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zu Grunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

Auf Anforderung stellt PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, im folgenden PAR Medizintechnik genannt, eine Service-Anleitung zur Verfügung.

Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr

Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.

Warnung

Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.

Vorsicht

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.

Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit sind die in der Lieferübersicht aufgeführten Original-Blutdruckmanschetten und Originalzubehör zu verwenden. Das Verwenden von Fremdmanschetten und Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders. Umgekehrt dürfen die Original-Blutdruckmanschetten und das Originalzubehör auch nur mit dem PHYSIO-PORT DUO verwendet werden.

PAR Medizintechnik betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch PAR Medizintechnik oder durch eine von PAR Medizintechnik ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle ausgeführt werden und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

1.2 Konformität des Produktes

Das Produkt PHYSIO-PORT DUO trägt die CE-Kennzeichnung CE 0482 (benannte Stelle MEDCERT GmbH) gemäß der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG (einschließlich Änderung 2007/47/EG) und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie. Die Geräte besitzen eine interne Stromquelle und sind der Klasse IIa (MPG) zugeordnet. Das Gerät erfüllt die RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates.

Das bei PAR Medizintechnik im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsystem entspricht immer der aktuellen Norm EN ISO 13485.

1.3 Kennzeichnung

- Das Gerät hat ein Anwendungsteil des Typs „BF“ (defibrillationsgeschützt, Erholzeit $t_R < 1s$).



- Das Gerät ist funkentstört nach CISPR11/EN 55011 Klasse B.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Die Norm EN/IEC 60601-1 "Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale" sowie die Sicherheitsnorm 80601-2-30 speziell für automatische Blutdruck-messgeräte wird erfüllt, ebenso die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN/IEC 60601-1-2 "Medizinische elektrische Geräte - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen" sowie sämtliche Änderungen und Ergänzungen.

- Das Zeichen  bedeutet: Gebrauchsanweisung befolgen. Es weist auf Punkte hin, die wichtig sind, um Fehlmessungen und Verletzungen, wie die Strangulation des Armes, zu vermeiden.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

PHYSIO-PORT DUO Rekorder sind handliche, patientengetragene (Langzeit)-Blutdruckmessgeräte zur nichtinvasiven Langzeitmessung des Blutdrucks mit Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung SpO₂. Die Bestimmung des Blutdrucks erfolgt anhand des oszillometrischen Messprinzips wahlweise in der Aufpump- oder der Ablassphase mittels Blutdruckmanschette am Oberarm. Es kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 14 Jahren mit den jeweils dafür vorgesehenen Manschetten (sofern die im Kapitel „Lieferübersicht“ aufgeführten Manschetten passen) und SpO₂-Sensoren eingesetzt werden. Das bestimmungsgemäße Anlegen der Anwendungsteile am Oberarm sowie am Finger des Patienten wird in den entsprechenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung eingehend beschrieben. Die Geräte können max. 200 Blutdruckmessungen in unterschiedlichen Abständen durchführen und die Messergebnisse speichern. Zusätzlich ermöglicht das PHYSIO-PORT DUO die Aufzeichnung von SpO₂ Werten mit einer programmierbaren Abtastrate (SpO₂ Aufzeichnung kann deaktiviert werden).

Hinweis

Die Software PhysioPortWin ab der Version 1.5 kann zur Visualisierung der Messergebnisse der Langzeitmessung verwendet werden.

Kontraindikationen und Hinweise zum vorhersehbaren Missbrauch

Die Geräte dürfen nicht bei Neugeborenen angewendet werden, eignen sich nicht für den Einsatz in der Intensivmedizin und sind nicht bei Patienten mit Arrhythmien oder akuter peripherer Verschlusskrankheit zu verwenden. Die Geräte sind für die Verwendung nach Beratung und Anleitung durch einen Arzt vorgesehen.

Die Manschette darf nicht an Armen angelegt werden mit Wunden, frisch operierten Stellen, mit Dialyse-Shunts oder auf der Seite, auf der eine Mastektomie durchgeführt wurde.

Bei Lymphödemen, teilweisen bzw. vollständigen Lähmungen oder arteriellen oder venösen Zugängen ist der Arzt, unter Beachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, berechtigt, eine Blutdruckmessung durchzuführen.

Während einer Langzeit-Blutdruckmessung sind besonders die Hinweise zur Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Gerätes zu beachten. Die Sensoren sollten über den gesamten Zeitraum entsprechend den Hinweisen des durchführenden medizinischen Personals am Körper angelegt bleiben. Der Kontakt des PHYSIO-PORT DUO mit Wasser oder anderen Flüssigkeit ist dringend zu vermeiden.

Vor dem Gebrauch von PHYSIOPORT DUO muss immer eine Einweisung des Patienten durch medizinisches Fachpersonal erfolgen (s. Kapitel 6.8). Patienten, die nicht in der Lage sind, diese Einweisung zu verstehen und die Sicherheitshinweise zu befolgen, sind von einer Aufzeichnung

auszuschließen. Zudem ist das Gerät nicht für den unbeaufsichtigten Betrieb bei bewusstlosen Patienten geeignet.

2.2 Bioverträglichkeit

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts, einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Normen erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an PAR Medizintechnik oder deren Vertreter.

2.3 Produktrelevante Gesetze, Bestimmungen, Vorschriften

- 93/42/EWG (EU-Richtlinie Medizinprodukte)
- 89/336/EWG (EU-Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit)
- EN 1060-3: Nicht-invasive Blutdruck-Messgeräte, Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
- DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- DIN EN 80601-2-30: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten

2.4 Erläuterungen der Symbole

Symbole auf dem Gerät und auf der Verpackung



Gebrauchsanweisung befolgen



Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.



Anwendungsteil Typ BF (defibrillationsgeschützt, Erholungszeit $t_R < 1$ s)



Bestellnummer



Seriennummer



CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EEC. Benannte Stelle: MEDCERT GmbH

IP20

Schutz vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern und kein Schutz vor dem Eindringen von Wasser.

IP02

Kein Schutz vor dem Kontakt und dem Eindringen von Objekten und Schutz vor Tropfwasser bei einer Neigung von 15°.



Vor Nässe schützen



Herstelleridentifikation



Herstellungsdatum. Unter diesem Symbol wird das Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM angegeben.



Kalibriersiegel, nur für Deutschland gültig (siehe „Messtechnische Kontrollen“)

Weitere relevante Symbole auf dem Ladegerät



Gerät der Schutzklasse II



Gerät darf nur in Räumen verwendet werden

Symbole auf der Manschette



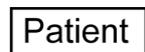
Gebrauchsanweisung befolgen



Blutdruckmanschette ist für Erwachsene entsprechend der eingerahmten Größe (mittelgroße, kleine, große oder extra große Erwachsene) geeignet



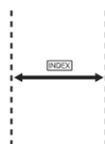
Blutdruckmanschette ist für den angegebenen Armumfang geeignet



Blutdruckmanschette so um den Arm wickeln, dass diese Seite auf der Haut liegt.



Dieser Pfeil muss beim Anlegen auf der Arteria brachialis liegen.



Gibt den Bereich an, in dem das Manschettenende beim Schließen der Manschette liegen muss



Blutdruckmanschette enthält kein Latex



CE-Kennzeichnung, Manschette entspricht den EU-Richtlinien

3 Sicherer Betrieb durch sichere Umgebung und Anwendung

Vorsicht

- Patientengefährdung, Geräteschaden •

Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Soweit die gefahrenlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender, z.B. durch Rückfrage beim Hersteller oder durch Befragen eines Sachkundigen feststellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Zur Sicherstellung einer sicheren Verbindung des PHYSIO-PORT DUO mit anderen Geräten oder Geräteteilen müssen diese die Norm IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 erfüllen.

Die PHYSIO-PORT Geräte können an einen PC mit PhysioPortWin angeschlossen werden. Während die PHYSIO-PORT Geräte mit dem PC verbunden sind, darf kein Patient am Gerät angeschlossen sein.

Gefahr

- Explosionsgefahr •

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

Vorsicht

- Patientengefährdung, Geräteschaden •

Der Anwender muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.

Medizinisch-technische Geräte dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder Ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

*Das Gerät enthält keine Bauteile, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse (Kundendienst benachrichtigen)
Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.*

Vorsicht

- IT-Netzwerk •

Veränderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken einleiten, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

Der Anschluss dieses Geräts an ein IT-Netzwerk, welches andere Geräte beinhaltet, kann zu zuvor nicht identifizierten Risiken für den Patienten, den Bedienenden oder Dritten führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, evaluieren und kontrollieren.

4 Aufnahmerekorder

4.1 Bedienelemente

- 1 Manschetten-Anschluss
- 2 Start/Stop-Taste zum Auslösen von Zusatzmessungen und zum Unterbrechen einer laufenden Messung
- 3 Info-Taste zum Anzeigen der zuletzt gemessenen Werte, es erscheinen nacheinander:
 - systolischer Wert „S/mmHg“
 - diastolischer Wert „D/mmHg“
 - Pulsfrequenz „HR/min-1“
- Tag-/Nacht-Taste zum Wechseln des Messintervalls zwischen Tag und Nacht- Intervall
- 4 LC-Display zum Anzeigen aller Informationen
- 5 Ein- / Ausschalter
- 6 Batteriefach-Deckel
- 7 Anschlussbuchse für PC- Verbindungskabel
- 8 Etikett mit Serien-Nr. etc.
- 9 Anschluss SpO2-Sensor

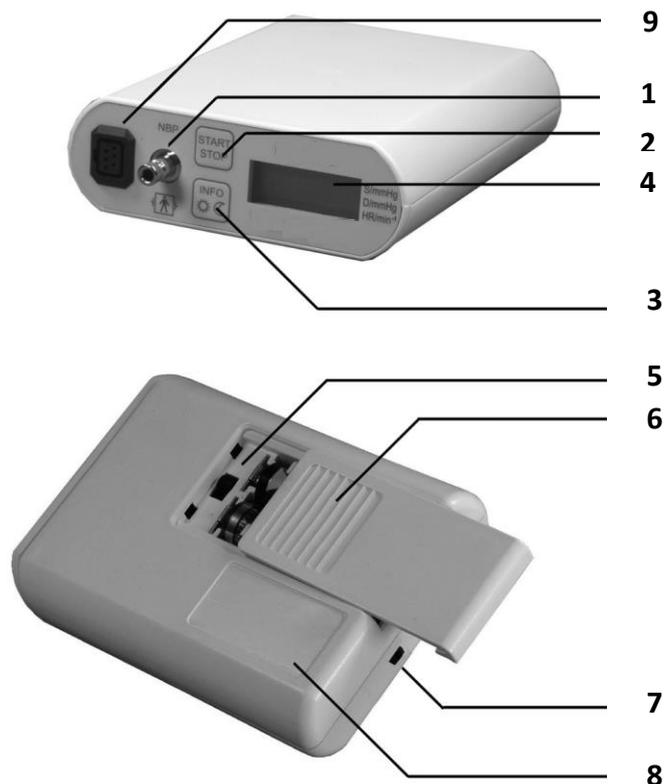


Abbildung 1: Bedienelemente PHYSIO-PORT DUO

4.2 Tastenfunktionen

Während einer laufenden Langzeit-Blutdruckmessung haben die Rekorder-Tasten die folgende Funktion:



Zum Starten und Stoppen einer Messung



Zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung

Während der Anzeige der Messwerte zum manuellen Umschalten der Messintervalle zwischen Tag- und Nachtphase

Hinweis

Die manuelle Umschaltung zwischen Tag- und Nachtphase ist nur möglich, wenn beim Starten des PHYSIO-PORT DUO - Rekorders mit der Windows-PC-Software nur zwei Messintervalle programmiert werden und die Tag-/Nachtphase nicht deaktiviert wurde.

Sollten mehr oder weniger Messintervalle eingestellt worden sein, hat die Tag-Nachtphase keinen Einfluss auf die Messabstände

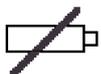
4.3 LCD-Anzeige

Der PHYSIO-PORT DUO - Rekorder verfügt über ein LC- Display, auf dem die Messwerte und alle wichtigen Informationen angezeigt werden.

4.3.1 Angezeigte Symbole

M

- blinkt bei jeder erkannten Oszillation
- wird konstant angezeigt, sobald Messdaten gespeichert sind



- blinkt, wenn die Batterien/Akkus beinahe leer sind
- kontinuierliche Anzeige, wenn die Batterien leer sind und keine Messungen mehr durchgeführt werden können



- Tagphase gewählt



- Nachtphase gewählt

4.3.2 Uhrzeit-Anzeige

Die im Rekorder eingebaute Uhr wird bei jedem Starten des Rekorders durch die PC-Software automatisch mit der aktuellen PC-Uhrzeit gestellt. Eine manuelle Änderung der Rekorder-Uhrzeit ist nicht möglich.

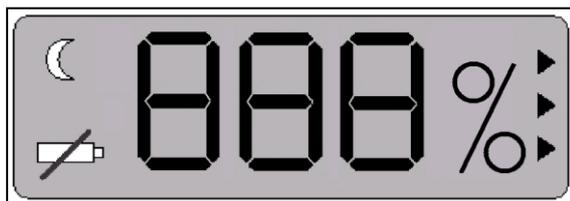


Abbildung 2: LC-Display des PHYSIO-PORT DUO-Rekorders

4.3.3 Funktionskontrolle

Der PHYSIO-PORT DUO -Rekorder führt beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LCD-Anzeige angesteuert werden. Danach prüft es die eingesetzten Akkus und zeigt die noch vorhandene Kapazität an.

Beim PHYSIO-PORT DUO wird anschließend die Versions-Nr. der Rekorder-Software angezeigt (z.B. „P 10“ für Version 1.0). Danach erscheint z.B. die Anzeige „C100“ für 100 % Akku- Kapazität (voll geladen) oder „C 50“ für 50 % Akkukapazität (halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muss die Kapazität mindestens 90% betragen. Liegt die Kapazität unter 90%, so sind vollgeladene Akkus einzusetzen.

Hat der Rekorder den Selbsttest bestanden, so zeigt er nach dem Test der Stromversorgung die folgenden Informationen auf dem Display an:

- die aktuelle Uhrzeit
- die aktive Messphase (Tag / Nacht)
- ob sich eventuell Messdaten im Speicher befinden (Anzeige: M)

Die Anzeige des Displays des PHYSIO-PORT DUO nach erfolgreichem Selbsttest ist in Abbildung 3 zu sehen.

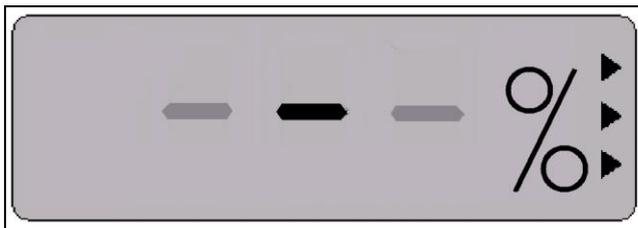


Abbildung 3: Bereitschaftsanzeige PHYSIO-PORT DUO

4.4 Stromversorgung

4.4.1 Allgemeines

Der PHYSIO-PORT DUO - Rekorder sollte mit zwei Nickel- Metallhydrid-Akkus (NiMH) versorgt werden – die Verwendung von Alkaline-Batterien wird NICHT empfohlen.

Hinweis

Kein Betrieb des PHYSIO-PORT DUO mit Batterien!

Die Kapazität von zwei vollgeladenen Akkus reicht für mindestens 48 Betriebsstunden und 200 Messungen. Beim Starten des Rekorders über die PC - Software muss die jeweils verwendete Energiequelle eingestellt werden (siehe „Rekorder programmieren“). Das Gerät enthält zusätzlich eine fest eingebaute Lithium-Zelle für die Versorgung der Uhr.

Hinweis

Mit zunehmender Betriebsdauer reduziert sich die Kapazität der Akkus. Sollte die Kapazität der vollgeladenen Akkus deutlich unter 24 Betriebsstunden sinken, so müssen sie die Akkus ersetzen.

Setzen Sie immer zwei vollgeladene Akkus ein, bevor Sie mit einer neuen 24 h-Messung beginnen.

4.4.2 Einlegen der Batterien

Das Batteriefach befindet sich auf der Unterseite des Aufnahme-Rekorders. Zum Öffnen schieben Sie den Batteriefachdeckel mit Daumendruck ca. 6 mm nach hinten und nehmen dann den Deckel nach oben weg:



Abbildung 4: Öffnen des Batteriefachs

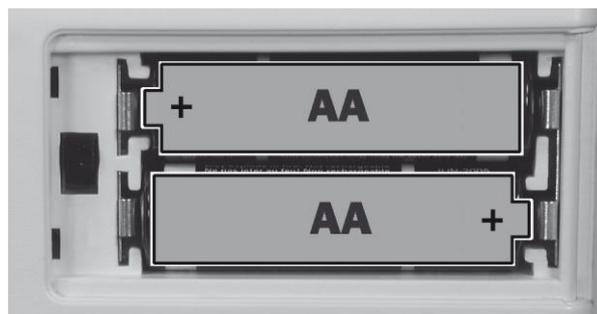


Abbildung 5: Polarität beachten

Hinweis

Achten Sie beim Einsetzen der Batterien auf die richtige Polarität!!

4.5 Manschette

Zum PHYSIO-PORT DUO sind unterschiedliche Manschettengrößen erhältlich (Standard, Groß und Klein). Wählen Sie je nach Armumfang des Patienten die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck).

Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen. Reinigung und Desinfektion der Manschetten wird im Kapitel 11 beschrieben.

Vorsicht

• Fehlmessung •

Mit zu kleinen Manschetten wird der Blutdruck erfahrungsgemäß zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.

Auch beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.

4.6 Anschlüsse

4.6.1 Anschluss der Manschette am Rekorder

Zum Verbinden der Blutdruck-Manschette mit dem Rekorder wird der Metall-Anschluss auf den Anschluss-Stutzen am Rekorder so weit aufgeschoben, dass er deutlich einrastet. Durch Zurückziehen der äußeren Metallhülse kann die Manschette wieder vom Rekorder gelöst werden.



Abbildung 6: Manschettenanschluss PHYSIO-PORT DUO



Abbildung 7: Anschluss des SpO2-Sensors

4.6.2 Anschluss des SpO2-Sensors am PHYSIO-PORT DUO

Zum Anschließen des SpO2-Softip-Sensors wird der Sensor-Stecker mit dem Rekorder verbunden; die Kunststoffnase ist besonders zu beachten.

4.6.3 Verbindungskabel zum Rekorder

Zum Starten und Programmieren des Rekorders sowie zum Einlesen der gespeicherten Messdaten des Rekorders wird dieser über ein Mini-USB-Verbindungskabel mit dem PC verbunden. Dieses USB-Kabel wird an einen freien USB-Port des Rechners angeschlossen.

Auf der Rekorder-Seite wird das Kabel in die Mini-USB-Buchse auf der Gehäuse-Rückseite eingesteckt - bitte auf die richtige Orientierung des Steckers achten.



Abbildung 8: Anschluss des Mini-USB-Verbindungskabels

5 Installation und Inbetriebnahme

5.1 PC-Software

Die Windows-PC-Software - CD in das CD-ROM Laufwerk einlegen.

Die Installation startet automatisch, wenn die sogenannte „Autostart-Funktion“ des CD-ROM-Laufwerks aktiviert ist, ansonsten:

- den Windows-Explorer öffnen
- CD-ROM-Laufwerk anwählen
- Doppelklick auf **start.exe**

Das Auswahl-Menü für die Installationssprache erscheint (die Programmsprache kann auch später in „Einstellungen“ einfach abgeändert werden):



Abbildung 9: Auswahlmenü Installationssprache

Nach Auswahl der Sprache wird die Installation gestartet.



Abbildung 10: Softwareinstallation

Als Standardverzeichnis für die Programminstallation wird das Verzeichnis: C:\Physioportwin verwendet. Durch Betätigen der Schaltfläche [Ändern...] kann ein anderes Verzeichnis gewählt werden.



Abbildung 11: Auswahl des Installationspfads

Vor der eigentlichen Installation werden noch einmal alle Angaben zusammengefasst. Nach Bestätigung mit [Installieren] beginnt der eigentliche Kopier- bzw. Installationsvorgang.

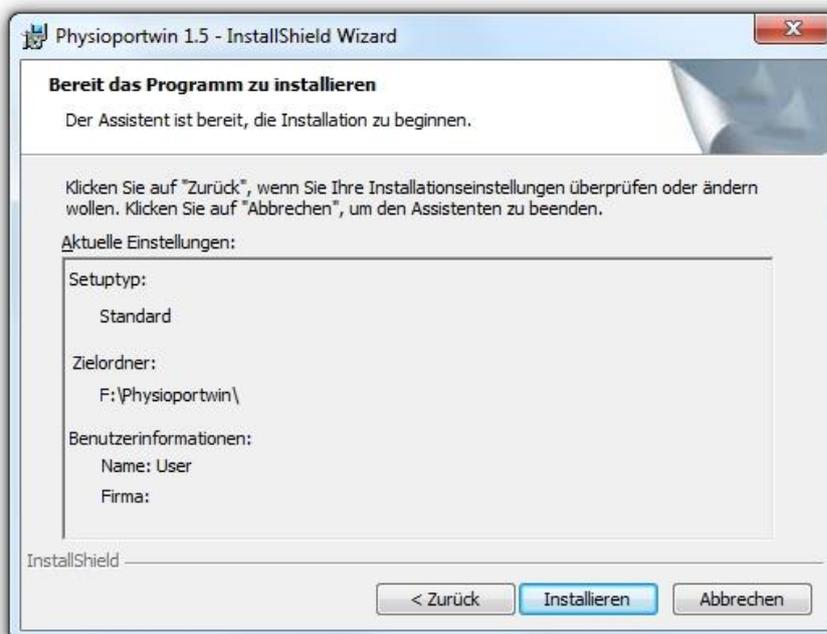


Abbildung 12: Zusammenfassung Installation

Nach Abschluss der Installation wird das PC-Programm direkt gestartet und die notwendigen Software-Einstellungen können jetzt vorgenommen werden.

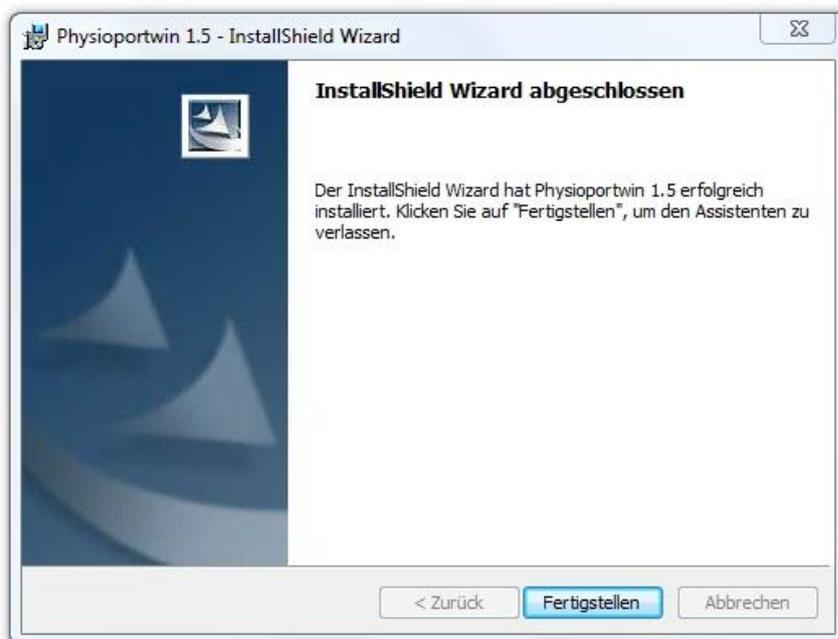


Abbildung 13: Ende Installation und Programmstart

5.2 Einstellungen

Nach Starten des Programms erscheint der Hauptbildschirm. Zur Konfiguration der Software wird die Seite [Einstellungen] durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen.

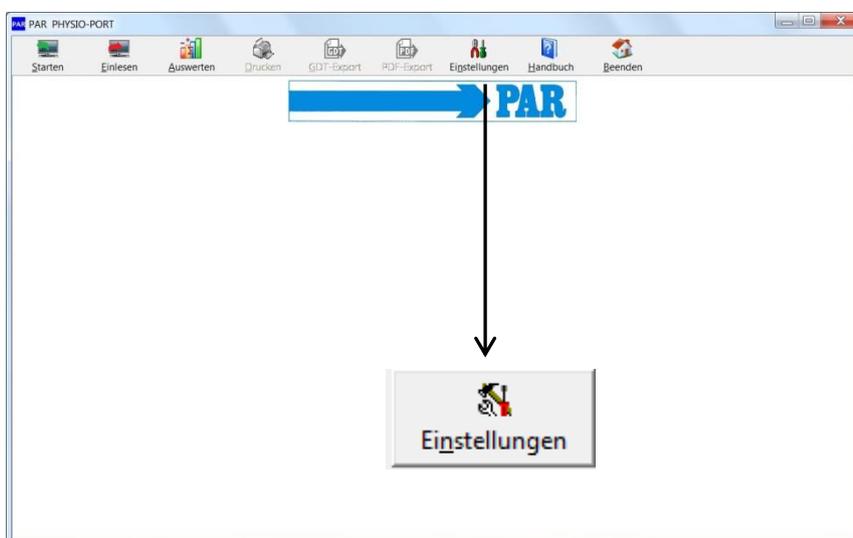


Abbildung 14: Hauptbildschirm Einstellungen

Die verschiedenen Einstellungen sind auf fünf Registerkarten [System], [GDT], [Drucken / Export], [Parameter] und [SpO2 (PHYSIO-PORT DUO)]



Abbildung 15: Registerkarten für Einstellungen

aufgeteilt.

5.2.1 System

Auf dieser Registerkarte werden alle für den Standard-Betrieb des Systems notwendigen Einstellungen vorgenommen.

Es wird empfohlen, den angeschlossenen Rekorder automatisch zu lokalisieren.

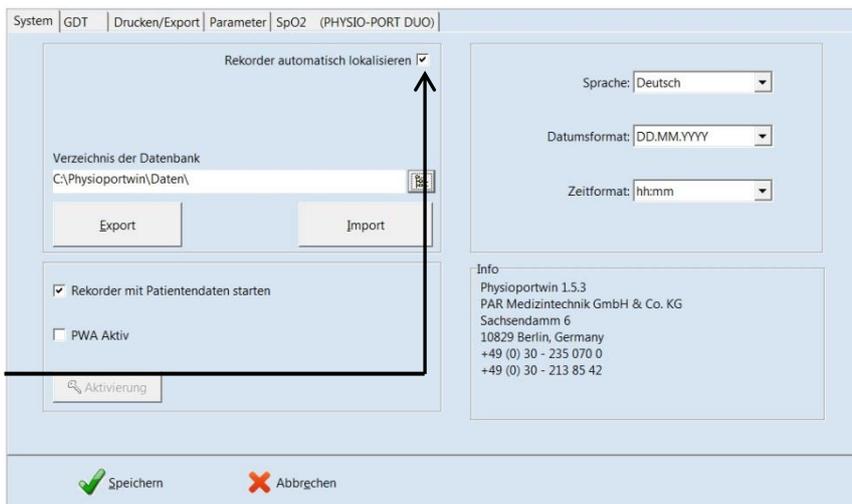


Abbildung 16: Einstellseite System

Bei technischen Problemen oder bei Anschluss mehrerer Rekorder können die einzelnen Schnittstellen auch fest eingegeben werden.

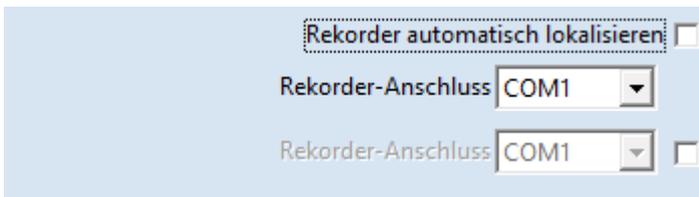


Abbildung 17: Rekorder-Anschluss

Diese Einstellung ermöglicht es, den Rekorder mit oder ohne Übergabe von Patientendaten zu [Starten].

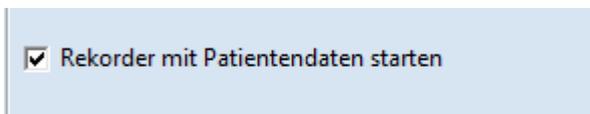


Abbildung 18: Eingabe von Patientendaten nach [Starten] des Rekorders

Der Ordner für die Auswertedatenbank kann eingestellt werden (siehe auch Installation im Netzwerk).



Abbildung 19: Ordner und Pfad für Datenbank

Die Funktion [EXPORT] speichert die Datenbank vollständig in ein Backup-Verzeichnis. Vor dem Import einer neuen Datenbank wird ein Backup der aktuellen Daten dringend empfohlen! Mittels [IMPORT] wird eine entsprechend gesicherte Datenbank wieder hergestellt.



Abbildung 20: Sicherung der Datenbank

Vorsicht
 • **Datenverlust** •
Beim [IMPORT] einer Datenbank wird die aktuelle Datenbank überschrieben! Die aktuelle Datenbank sollte VORHER über die [Export]-Funktion gesichert werden, um Datenverlust zu vermeiden!

Die Programmsprache und das zugehörige Datums- und Zeitformat können angepasst und eingestellt werden.



Abbildung 21: Sprache, Datum- und Zeitformat

5.2.2 GDT

Auf dieser Registerkarte werden alle Einstellungen vorgenommen, um die Anbindung an EDV-Systeme mittels GDT-Schnittstelle zu realisieren.

Die GDT-Schnittstelle (Geräte-Daten-Träger) ist eine vor allem in Deutschland verwendete Software-Schnittstelle zum Austausch von Patientendaten und Auswerten von Ergebnissen zwischen Praxis- /Klinik-EDV-Systemen und medizinischen Geräten.



Abbildung 22: GDT-Einstellungen

A2061 - Gebrauchsanweisung

Bitte kontaktieren Sie den EDV-Anbieter, welche Einstellungen der GDT-Schnittstelle für das entsprechende EDV-System benötigt werden. Alle im GDT-Standard (Version 2.0) vorgesehenen Einstellungen lassen sich individuell anpassen.

Betrieb:

Mit dieser Einstellung kann die GDT - Schnittstelle aktiviert, bzw. deaktiviert werden. Bei aktivierter GDT-Schnittstelle prüft die Software beim Programmstart, ob die definierte GDT-Datei vorhanden ist und arbeitet diese ab. Falls keine Datei gefunden wird, erfolgt ein „normaler“ Programmstart.

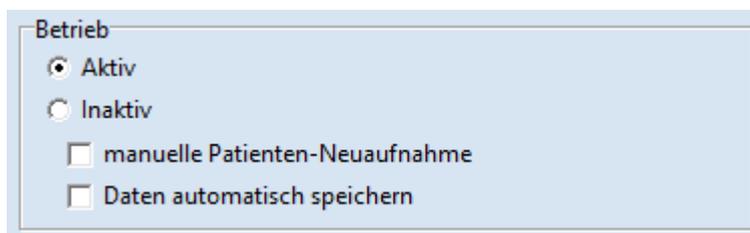


Abbildung 23: Aktivierung der GTD-Schnittstelle

Hinweis

Bei GDT-Betrieb sollte die manuelle Patienten-Neuaufnahme nicht aktiv sein, um Fehleingaben und nicht übereinstimmende Patienten-Stammdaten (Praxis-EDV und Datenbank) zu vermeiden.

Identifikation:

Die „ID“ ist eine eindeutige Kennung aus mindestens 1, höchstens 8 Zeichen, die das Ergoscan System beim GDT-Datentransfer eindeutig identifizieren.

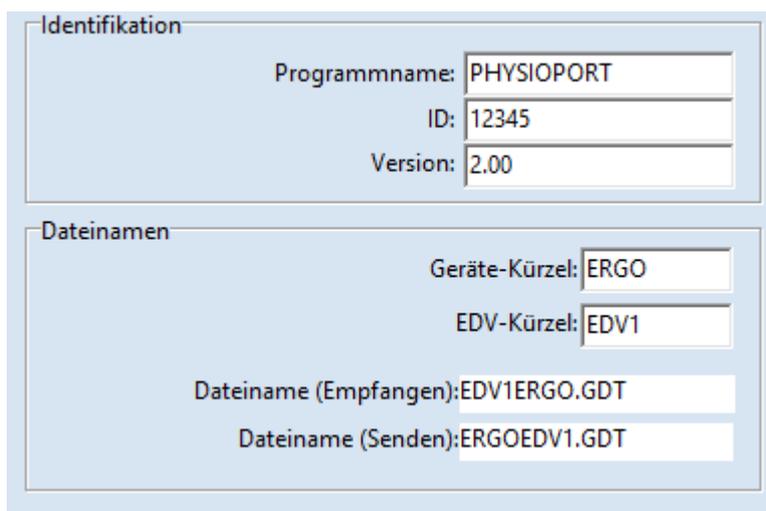


Abbildung 24: GDT-Identifikation / Dateiname

Dateinamen:

Im Feld „Dateinamen“ wird festgelegt, welche Dateinamen für die Kommunikation zwischen Praxis-EDV und Ergoscan - Software benutzt werden. Die Dateinamen bestehen aus einem Geräte- Kürzel (1 - 4 Zeichen), z.B. ERGO und einem EDV-Kürzel (1 - 4 Zeichen) für die Praxis-EDV, z.B. EDV1. Aus diesen beiden Kürzeln werden die eigentlichen Dateinamen zusammengesetzt, die Dateiendung lautet jeweils *. GDT.

Verzeichnis der Kommunikationsdateien:
 Der Ordner für den Datentransfer kann beliebig festgelegt werden. Um in Netzwerken Verwechslungen zu vermeiden, sollte für jede Arbeitsstation ein anderer Ordner (z.B. auf dem lokalen PC) eingerichtet werden.

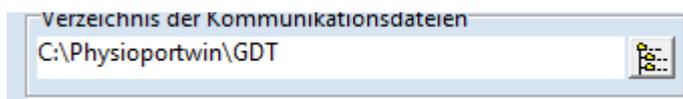


Abbildung 25: Ordner für Kommunikationsdateien

ACHTUNG:
 Die GDT-Datei muss von der Praxis-EDV gelesen und anschließend gelöscht worden sein, bevor eine weitere GDT-Datei erzeugt werden kann.

Zeichensatz:
 Durch entsprechende Auswahl wird der verwendete Zeichensatz (ASCII oder ANSI) festgelegt – betrifft die Darstellung von äöüß bei der Datenübernahme.



Abbildung 26: Verwendeter Zeichensatz

Datenübertragung:
 Durch entsprechende Auswahl wird festgelegt, welche Daten an die Praxis-EDV übertragen werden.
 Bei Aktivierung des PDF-Export enthält die GDT-Datei einen Link auf die gleichzeitig erzeugte PDF-Datei.

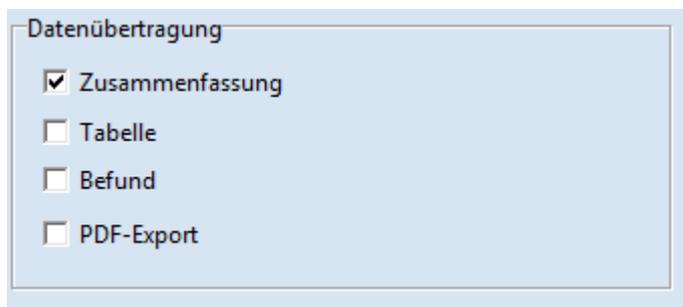


Abbildung 27: Auswahl der zu übertragenden Daten

Beispiel Kurzzusammenfassung (einzeilig)

A2061 - Gebrauchsanweisung

LZBDM: Tag 112/ 69/ 79 - Nacht 94/ 59/ 74 = -15/ -14/ -7 %

Beispiel Tabelle

24 h BDM	Tagphase 06:00-21:59	Nachtphase 22:00-05:59	Differenz Tag/Nachtphase
----------	-------------------------	---------------------------	-----------------------------

Mittelwerte:

Ps [mmHg]	112	94	-15.4%
Pd [mmHg]	69	59	-14.4%
HF [P/min]	79	74	- 6.8%

5.2.3 Drucken/Export

Auf dieser Registerkarte werden alle Einstellungen vorgenommen, die den Ausdruck der Auswertungen und den Export von Daten betreffen.

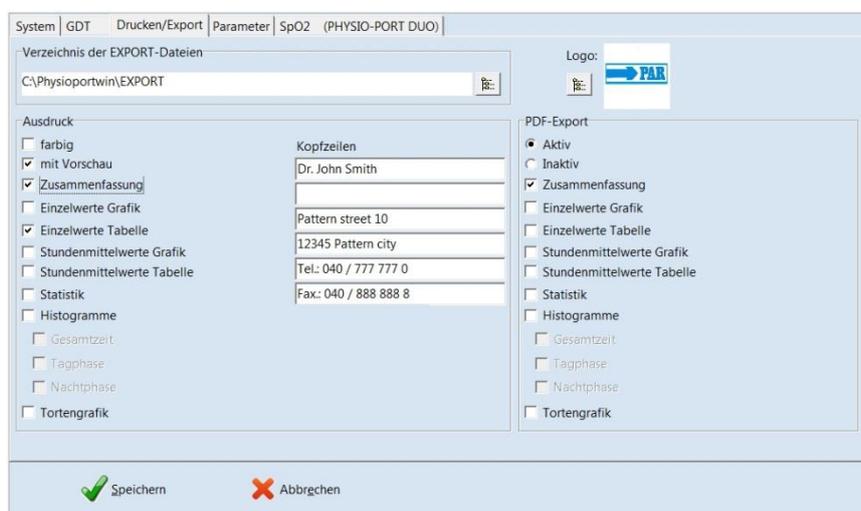


Abbildung 28: Einstellseite Drucken/ Export

Drucken:
Festlegen der Standard-Ausdruckseiten, Druckvorschau und farbiger Ausdruck (z.B. bei Tintenstrahldruckern).

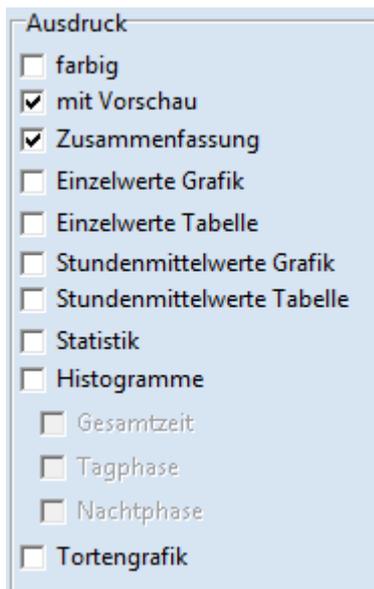


Abbildung 29: Konfiguration der Ausdrücke

Die eingegebenen Kopfzeilen (z.B. Klinik- oder Praxisanschrift) werden auf jeder Ausdruckseite mitgedruckt.

Kopfzeilen
Dr. John Smith
Pattern street 10
12345 Pattern city
Tel.: 040 / 777 777 0
Fax.: 040 / 888 888 8

Abbildung 30: Kopfzeilen für Ausdruck

A2061 - Gebrauchsanweisung

Export:

Die Windows-PC-Software kann die Ausdruckseiten auch als PDF-Datei (Datei-Endung **.PDF**) und die Messwerte als CSV-Datei (Datei-Endung **.TXT**), z.B. zur Weiterbearbeitung in Excel, speichern. Der Dateiname enthält dabei alle relevanten Angaben:

P^<type>_<workstation>^<slot#>_<id>^<last>^<first>_<StartTime>_<exportTime> . PDF / .TXT

- ^ = Trennzeichen innerhalb eines Blockes
- <type> = "REPORT" für Ausdruck
- <workstation> = workstation name
- <slot#> = 1 (slot number auf der workstation)
- <id> = Patienten-Nr
- <last> = Nachname
- <first> = Vorname
- <StartTime> = Startzeit der PHYSIO-PORT DUO -Aufnahme im Format YYYYMMDDHHMMSS
- <exportTime> = PDF-Erstellungszeitpunkt im Format YYYYMMDDHHMMSS

z.B.: P^REPORT_Comp^1_12345^Maier^Hans-Peter_20031216104632_20040318153145.pdf

Aktivierung des PDF-Exports und Auswahl der standardmäßig exportierten Seiten.

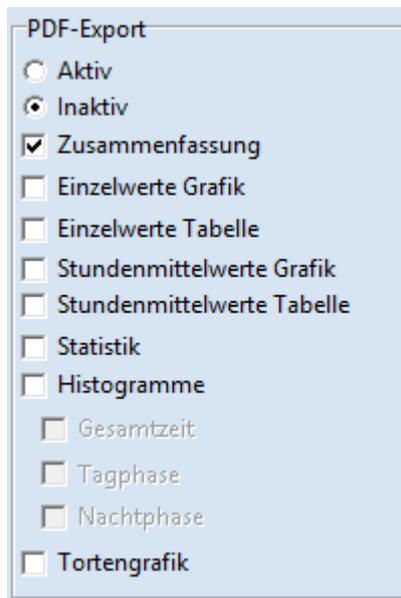


Abbildung 31: Einstellseite PDF-Export

Auswahl des Ordners zum Speichern der PDF und CSV-Dateien.

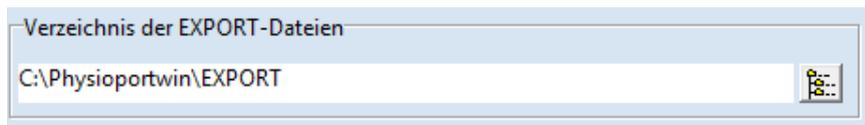


Abbildung 32: Ordner für PDF-Exportdateien

5.2.4 Parameter

Auf dieser Registerkarte können die Parameter festgelegt werden, die bei der Analyse einer Auswertung standardmäßig verwendet werden. Diese Parameter können später für jede einzelne Auswertung individuell abgeändert werden. Auf dieser Registerkarte können alle Einstellungen der Parameter für die Langzeitblutdruckmessung vorgenommen werden.

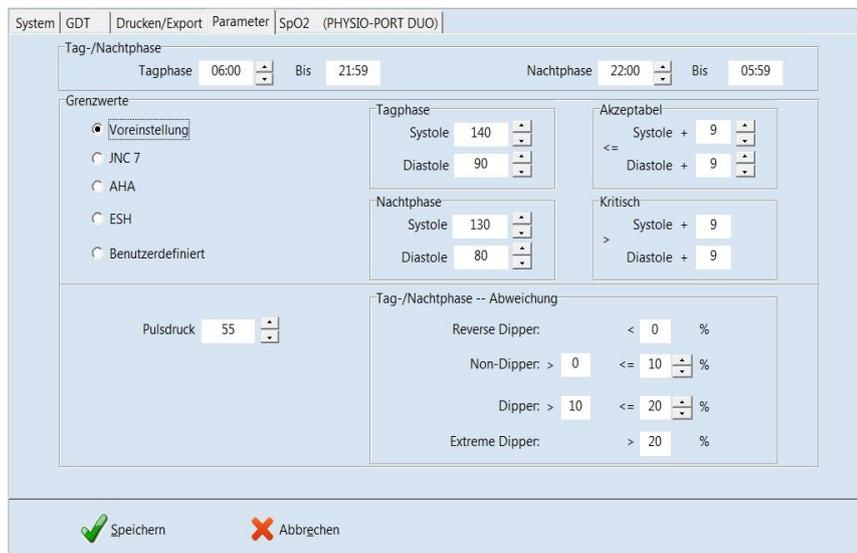


Abbildung 33: Einstellseite Parameter

Tag-/Nachtphase:

Die Standard-Zeiten für die Tagphase und Nachtphase können festgelegt werden.



Abbildung 34: Standardwerte für Tag- und Nachtphase

Grenzwerte:

Die oberen und die unteren Grenzwerte des systolischen bzw. diastolischen Blutdrucks während der Tag- und Nachtphase können hier festgelegt werden. Diese Grenzwerte werden bei der grafischen Darstellung der Auswertung als Linien abgebildet und gehen in die statistischen Berechnungen ein.

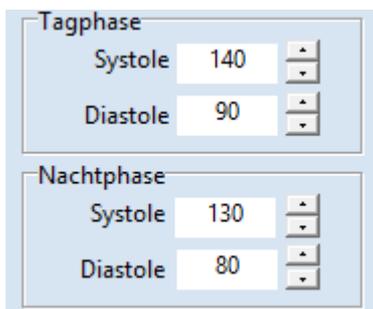


Abbildung 35: Blutdruckgrenzwerte

Sauerstoffsättigung / -
Entsättigung:
Die Standard-Analyse-
Werte für die
Berechnung von
Sauerstoff-
Entsättigungen werden
hier festgelegt.

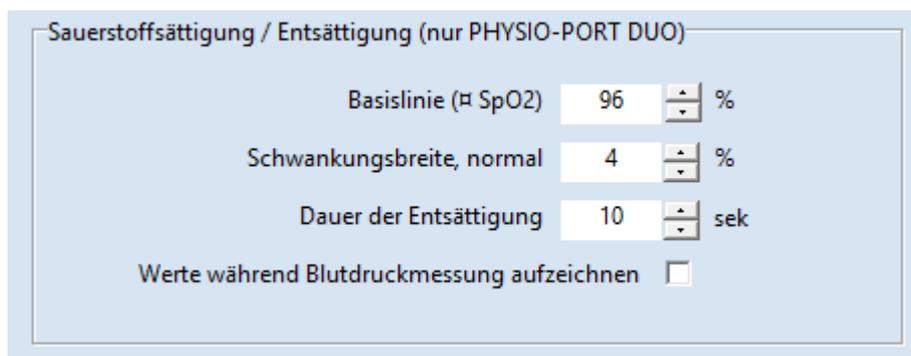


Abbildung 36: Analyse-Parameter SpO2

Beispiel Kurzzusammenfassung (einzeilig)

LZBDM: Tag 112/ 69/ 79 - Nacht 94/ 59/ 74 = -15/-14/-7 %

Tabelle 1: Beispiel der erhaltenen Daten einer 24 h BDM

24 h BDM	Tagphase 06:00-21:59	Nachtphase 22:00-05:59	Differenz Tag/Nachtphase
Mittelwerte:			
Ps[mmHg	112	94	-15.4 %
Pd[mmHg	69	59	-14.4 %
HF[P/min	79	74	-6.8 %

5.3 Installation im Netzwerk

Die Windows-PC-Software ist netzwerkfähig, d.h. die Patientendaten und Auswertungen können zentral gespeichert werden (i.d.R. auf dem „Server“) und es kann von allen Arbeitsstationen auf diese Daten zugegriffen werden.

Zunächst wird dazu ein entsprechendes Daten- Verzeichnis auf dem zentralen Server festgelegt und freigegeben.

Anschließend wird auf den Arbeitsstationen, auf denen mit der Windows-PC-Software gearbeitet werden soll, eine lokale Programm-Installation durchgeführt.

Unter [Einstellungen] wird dann der Ordner für die gemeinsame Datenbank eingetragen, die integrierte Explorer-Funktion vereinfacht dabei die Auswahl:

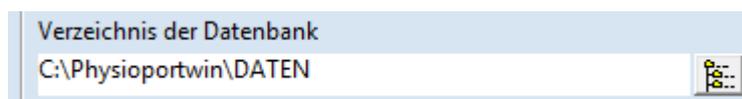


Abbildung 37: Ordner und Pfad der Datenbank

6 Blutdruckmessung starten

6.1 Anschließen des Rekorders

Den PHYSIO-PORT DUO - Aufnahmerekorder mit dem PC verbinden und einschalten. Der Ein-/Ausrichter befindet sich unterhalb des Batteriefach-Deckels.

Auf dem Display des Rekorders erscheint nach Selbsttest und Kapazitätsanzeige das Symbol für „PC-Anschluss“.



6.2 Programm starten

Nach Starten der Windows – PC-Software erscheint der Hauptbildschirm. Zur Programmierung des Rekorders wird anschließend die Seite [Starten] durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen:

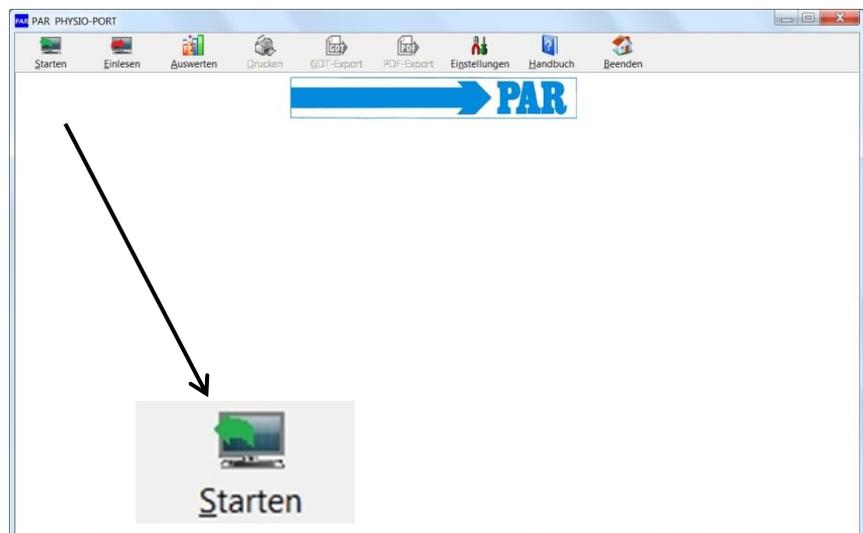


Abbildung 38: Hauptbildschirm Starten

6.3 Patient auswählen

6.3.1 Bekannter Patient

Die Auswahlmaske der Patientendatenbank erscheint:

Geben Sie im Feld „NAME“ den 1. Buchstaben des Nachnamens des gesuchten Patienten ein - es erscheinen alle Patienten, deren Namen mit diesem Buchstaben anfangen (im Beispiel mit „F“). Der gewünschte Patient wird durch Doppelklick auf die entsprechende Zeile ausgewählt.

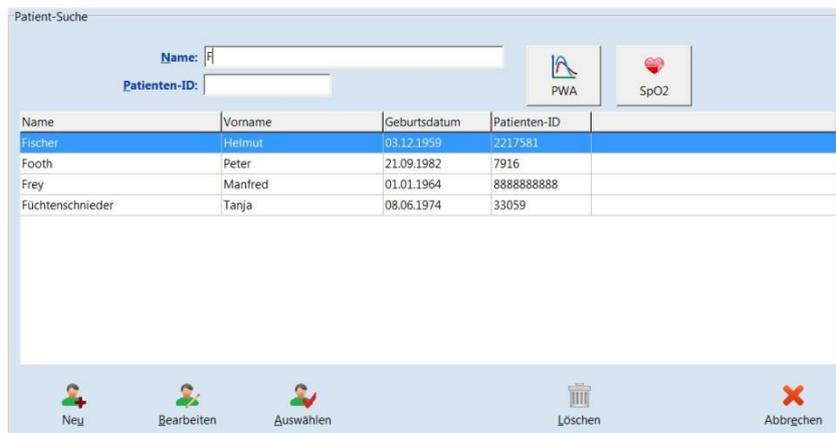


Abbildung 39: Auswahlmaske Patient, alle Patienten mit „F“

6.3.2 Patient neu aufnehmen

Sollte der gesuchte Patient noch nicht in der Datenbank enthalten sein, können die neuen Patientendaten direkt eingegeben werden. Dazu mit der Schaltfläche [NEU] die Eingabemaske öffnen, alle notwendigen Daten eingeben und mit [Speichern] in der Datenbank ablegen.

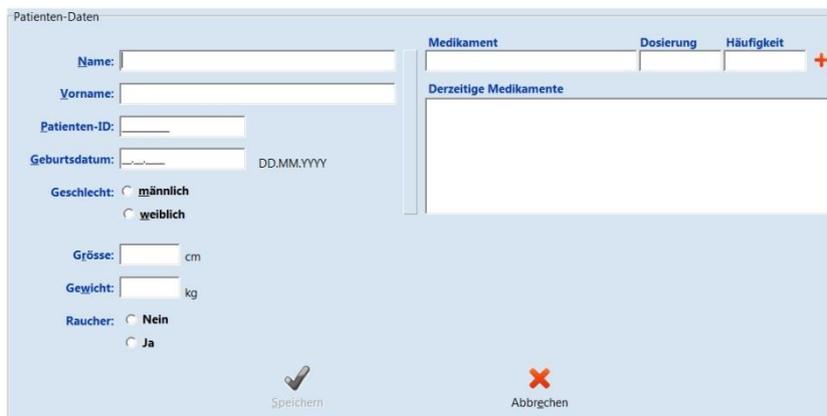


Abbildung 40: Patient Neuaufnahme

6.3.3 Patientendaten bearbeiten

Einmal eingegebene Patientendaten können jederzeit bearbeitet und geändert werden (Schaltfläche [Bearbeiten] in der Patienten- Suchmaske).

AUSNAHME: Die Patienten-ID lässt sich nach Eingabe und Speichern nicht mehr ändern!

6.4 Rekorder programmieren

Nach Auswahl des gewünschten Patienten erscheint der Bildschirm zur Konfiguration und Programmierung des PHYSIO-PORT DUO -Rekorders:

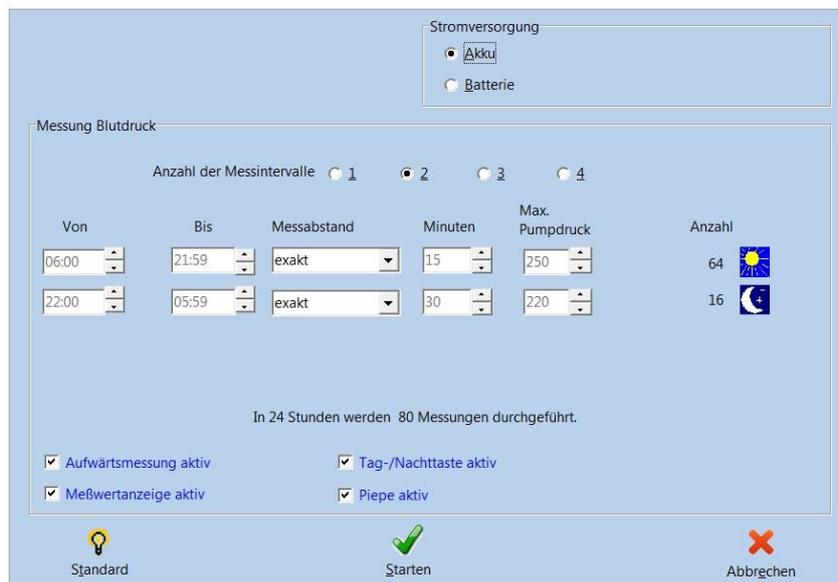


Abbildung 41: Parameter der Messung

- Anzahl der Messintervalle: Es können bis zu 4 unterschiedliche Messintervalle eingestellt werden, standardmäßig werden zwei Intervalle (Tag- und Nachtphase) angeboten.
- Stromversorgung: Es wird festgelegt, mit welchem Typ (Batterie oder Akku) die aktuelle Langzeit-Messung durchgeführt wird. **PHYSIO-PORT DUO arbeitet nur mit Akkus.**
- Blutdruckmessung: von.. bis...
Beginn und Ende des jeweiligen Intervalls können stundenweise festgelegt werden.
- Messabstand: exakt: Die Messungen erfolgen genau im eingestellten Minutenabstand.
etwa: Die Messintervalle variieren zufällig um +/- 2 Minuten um die eingestellte Zeit.
- Minuten: Der Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Messungen kann zwischen 2 und 90 Minuten programmiert werden.
- Max. Pumpdruck: Begrenzt den max. Manschettendruck auf den eingestellten Wert zwischen 200 mmHg und 280 mmHg.
- Anzahl: Die Anzahl der programmierten Messungen wird sowohl für jedes einzelne Mess- Intervall, als auch zusammengefasst für 24 Stunden angezeigt.

6.5 Anlegen der Manschette

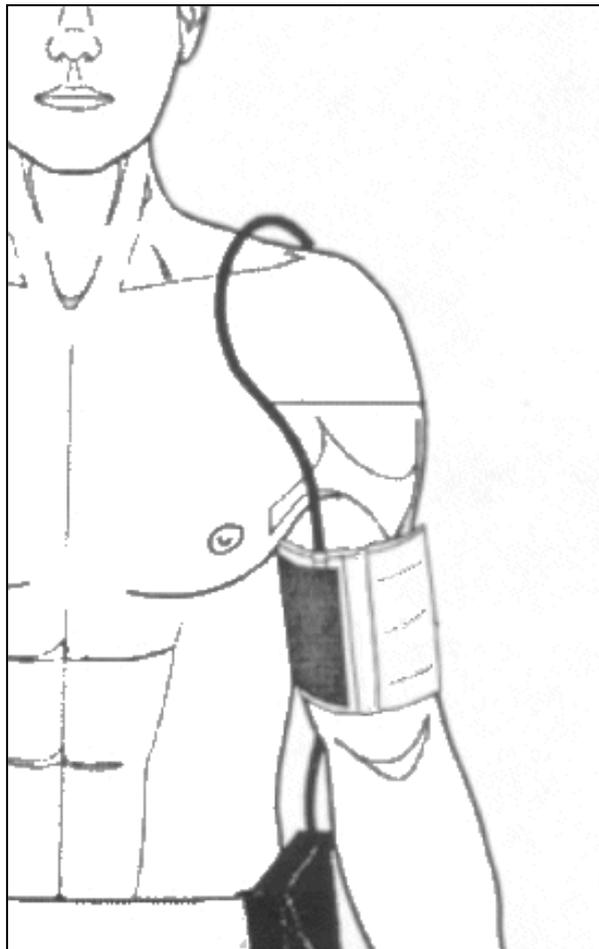


Abbildung 42: Anlegen der Manschette

VORSICHT

• Patientengefährdung •

Der PHYSIO-PORT DUO -Rekorder darf nicht an den PC angeschlossen sein, wenn er mit dem Patienten verbunden ist/ verbunden wird.

Ziehen Sie das Verbindungskabel vom Rekorder zum PC ab.

Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Arm des Patienten an, bei Erwachsenen etwa zweifingerbreit oberhalb der Ellenbeuge, bei Kindern entsprechend näher.

Die Manschette darf durch das Beugen des Armes nicht angehoben werden.

Es wird die Benutzung eines Schlauches aus Mull zwischen Arm und Manschette empfohlen.

Es ist darauf zu achten, dass:

- der Anschlussschlauch nach oben zur Schulter zeigt,
- die Seite mit der Aufschrift "Patient" auf der Haut liegt,
- der Pfeil über der Arteria brachialis bzw. Arteria femoralis liegt,
- die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt.

Anschließend den PHYSIO-PORT-DUO -Rekorder einschalten und in die Tragetasche stecken.

6.6 Anlegen des SpO2-Sensors



Abbildung 43: Anlegen des SpO2-Sensors

Der Zeige-Finger wird so in den SPO2-SoftTip Sensor gesteckt, dass das Kabel oben auf der Hand liegt.

Nach einigen Sekunden wird der aktuelle SpO2-Wert auf dem Display angezeigt (im Wechsel mit der aktuellen Herzfrequenz).

Die Tasche ist mit Gürtel am Körper des Patienten zu befestigen; die Tasche sollte aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.

Den Manschettenschlauch (evtl. zusammen mit dem Kabel des SpO2-Sensors) zur Zügellastung über die Schulter des Patienten führen und am PHYSIO-PORT DUO -Rekorder anschließen. Es ist darauf zu achten, dass der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.

6.7 Testmessung/ Start-Messung

Nach Anlegen der Manschette und des Rekorders muss immer eine Testmessung durchgeführt werden (-erst nach Betätigen der Start/Stop-Taste beginnt der automatische Messzyklus).

Um Fehlmessungen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der Patient sich während dieser Testmessung ruhig verhält. Er kann dabei sitzen oder stehen. Die erste Messung mit der Start/Stop-Taste starten.

Am Ende der Messung werden nacheinander die folgenden Werte angezeigt:

- der systolische Blutdruck (S/mmHg)
- der diastolische Blutdruck (D/mmHg) und
- die Pulsfrequenz (HR/min⁻¹)

Sollte anstelle der Messwerte eine Fehlermeldung, z.B. „E 08“ (zu wenig Oszillation erkannt) angezeigt werden, legen Sie die Manschette etwas strammer an und drücken Sie erneut die Start-/Stop-Taste.

Ist die Testmessung erfolgreich verlaufen, ist das Gerät für die automatische Messung bereit.

6.8 Instruktion des Patienten

Erklären Sie dem Patienten die Funktionsweise des Gerätes (automatische Blutdruckmessung in bestimmten Abständen) und weisen Sie ihn auf folgende Punkte hin:

- Der Patient soll sich während der Messung möglichst ruhig verhalten, damit die Messung nicht durch Bewegungsartefakte verfälscht wird und die Manschette möglichst kurz aufgepumpt bleibt.
- Während der Nacht sollte der PHYSIO-PORT DUO-Rekorder am besten in der Tasche auf den Nachttisch gelegt werden.
- Die mögliche manuelle Umschaltung zwischen Tag- und Nachtphase ist zu erläutern.
- Der Patient soll besondere Ereignisse wie Autofahren oder die Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel, die beide aufgrund von störenden Schwingungen zu Fehlmessungen führen können, sowie Belastungssituationen im Patienten-Tagebuch (auf CD als Kopiervorlage) protokollieren, damit Sie als Arzt die Ergebnisse richtig interpretieren können.
- Der Patient kann ggf. eine Zusatzmessung mit der Start-/Stop-Taste auszulösen.
- Der Patient kann Messungen jederzeit mit der Start-/Stop-Taste abbrechen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass das Batteriefach nicht durch ihn geöffnet werden soll.
- Der Patient hat das Gerät vor zu hohen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit zu schützen sowie nicht aus der Tragetasche zu nehmen.
- Der Patient soll das Gerät oder das Zubehör nach der Langzeitmessung nicht reinigen, da die Reinigung von geschultem medizinischem Personal durchgeführt wird.

VORSICHT

• Patientengefährdung •

Die Messung unbedingt mit der Start/Stop-Taste abbrechen, falls die Manschette länger als ca. 2 Minuten aufgepumpt bleibt oder der Druck als ungewöhnlich hoch empfunden wird. Die Manschette abnehmen, wenn sie nach Drücken der Start-Stop-Taste immer noch aufgepumpt bleibt. In diesem Fall könnte der Schlauch abgeknickt sein. Weitere Messungen sind dann erst nach erneutem sachgemäßem Anlegen der Manschette durchführbar.

Hinweis

• Gebrauchsanweisung •

*Die Gebrauchsanweisung ist nur für medizinisch geschultes Personal gedacht. Geben Sie die Gebrauchsanweisung nicht an den Patienten weiter. **Bitte geben Sie dem Patienten eine Kopie der Patientenanweisungen mit (siehe Kapitel 15).***

Hinweis

• Genauigkeit •

Geben Sie dem Patienten einige Informationen zur Genauigkeit des PHYSIO-PORT DUO.

6.9 Informationen zur Messung

Bei der ersten Messung pumpt das Gerät die Manschette auf ca. 160 mmHg auf (Startdruck). Bei folgenden Messungen liegt der Aufpumpdruck jeweils 25 mmHg über dem zuvor gemessenen systolischen Wert (mindestens jedoch bei 120 mmHg).

A2061 - Gebrauchsanweisung

Liegt der Messwert oberhalb des eingestellten Aufpumpdrucks, erfolgt ein Nachpumpen um 50 mmHg. Zwischen den automatisch gestarteten Messungen kann jederzeit eine Messung manuell gestartet werden. Diese wird später in der Messwerttabelle mit „+“ gekennzeichnet.

Nach einer Fehlmessung wird nach 2 Minuten die Messung wiederholt. Eine Übernahme in die Fehlertabelle mit entsprechendem Fehlercode erfolgt nur nach drei aufeinanderfolgenden Fehlmessungen.

Nach den Fehlermeldungen „E04“ (Batterie/Akku leer), „E07“ (Pumpzeit abgelaufen) und „E10“ (200 bzw. 400 Messungen durchgeführt) wird die Messung nicht wiederholt. Nach der Fehlermeldung „E07“ erfolgt die darauffolgende Messung wieder im gewählten Messzyklus.

Nach den Fehlermeldungen „E04“ und „E10“ schaltet das Gerät in einen stromsparenden Modus, um ein Tiefentladen der Akkus zu vermeiden. Dieser Modus kann nur durch Aus- und Einschalten des Gerätes beendet werden.

7 Rekorder-Daten Einlesen

7.1 Anschließen des Rekorders

Den PHYSIO-PORT DUO -Aufnahmerekorder mit dem PC verbinden und einschalten.

Der Ein-/Ausshalter befindet sich unterhalb des Batteriefach-Deckels. Auf dem Display des Rekorders erscheint nach Selbsttest und Kapazitätsanzeige das Symbol für PC-Anschluss.



7.2 Programm starten

Nach Starten der Windows – PC-Software erscheint der Hauptbildschirm. Zum [Einlesen] der Rekorderdaten in die Software wird anschließend die entsprechende Schaltfläche ausgewählt.

Die Messwerte werden aus dem Rekorder ausgelesen und in der Datenbank für den entsprechenden Patienten gespeichert.

Anschließend wird die grafische Auswertung der Ergebnisse angezeigt.

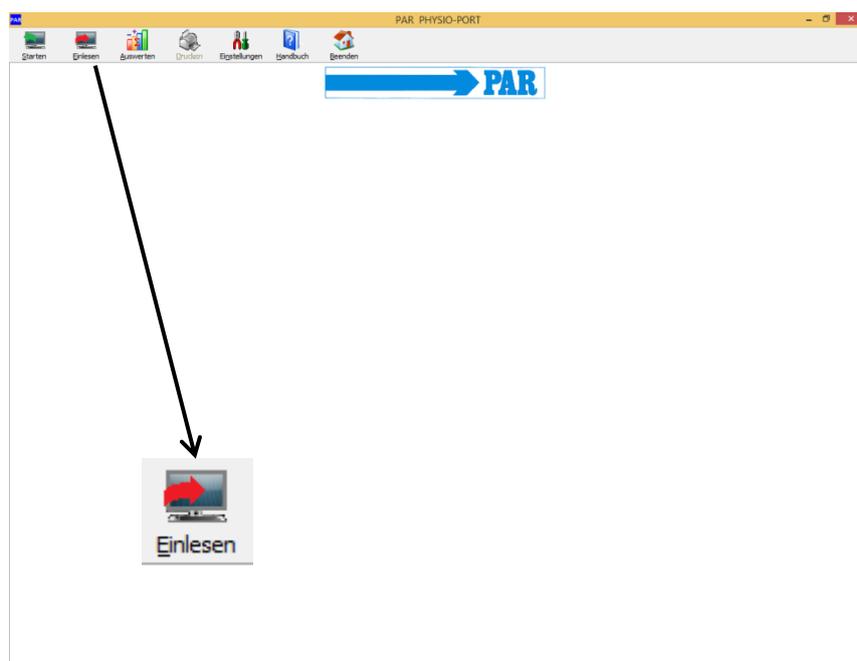


Abbildung 44: Hauptmenü: „Einlesen“

8 Messung Auswerten

8.1 Programm starten

Zum Aufrufen und Anzeigen von gespeicherten Auswertungen wird anschließend die Seite [Auswerten] durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen:

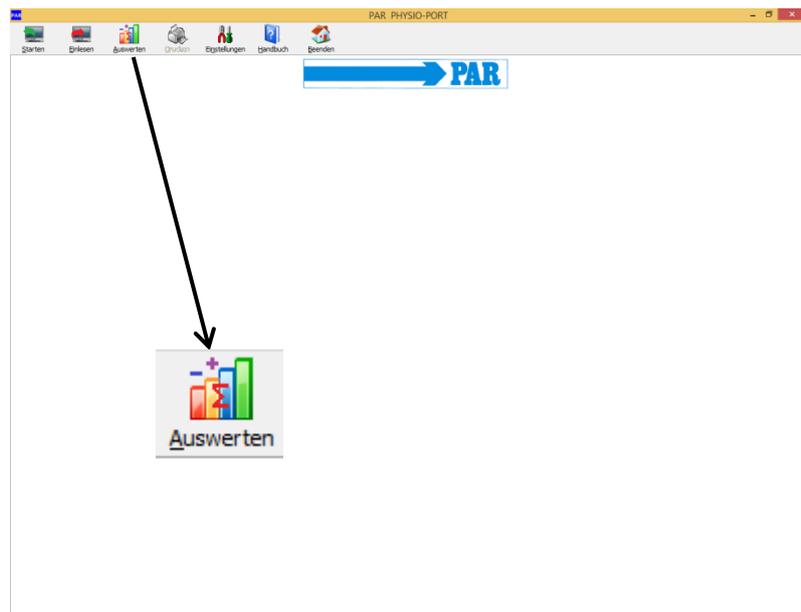


Abbildung 45: Hauptmenü „Auswerten“

8.2 Auswertung suchen / löschen

Die Auswahlmaske der Patientendatenbank erscheint - den gesuchten Patienten auswählen.

Es erscheint der Bildschirm zum [Auswählen] der Auswertungen, die zu dem gewählten Patienten in der Datenbank gespeichert sind, siehe die Abbildung rechts.

Im Auswahlfenster wird durch einen Doppelklick auf das entsprechende Datum die gespeicherte Auswertung aufgerufen.

Zum Löschen einer bestimmten Auswertung aus der Datenbank wird in der Auswahlmaske die entsprechende Datumzeile angeklickt (Zeile erscheint in blau) und anschließend [Löschen] betätigt.

Nach einer entsprechenden Rückfrage wird diese Auswertung gelöscht.

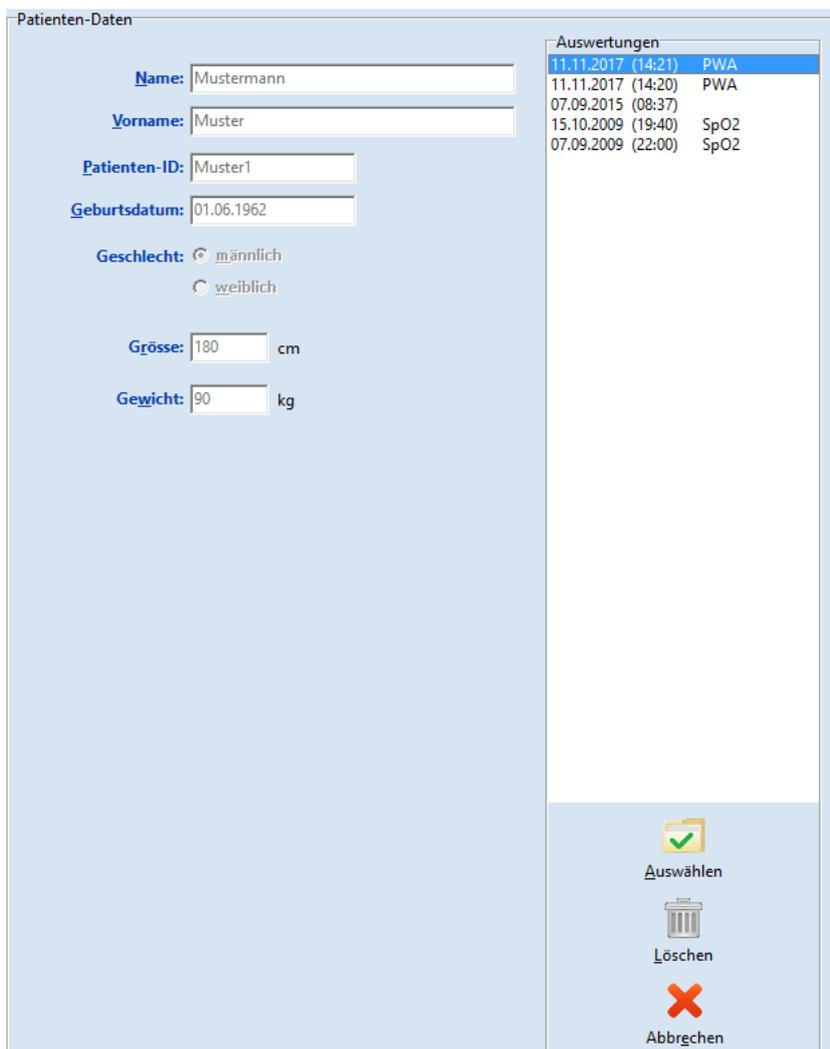


Abbildung 46: Auswahlmaske Auswertungen

8.3 Darstellungen

8.3.1 Einzelwerte

Nach Aktivieren einer bestimmten Auswertung werden die gespeicherten Messwerte zunächst grafisch dargestellt.

Die Grafik zeigt die Ergebnisse aller Einzelmessungen. Die eingestellten Grenzwerte für Tag- und Nachtphase (siehe Einstellungen) werden als rote Linien dargestellt.

Durch Bewegen des Cursors über die entsprechenden Messwertkurven, kann jeder Einzelmesswert angezeigt werden.

Bei einer PHYSIO-PORT DUO Messung wird zusätzlich eine Grafik der SpO2-Werte angezeigt.

In der tabellarischen Darstellung werden alle Messergebnisse mit Datum / Uhrzeit, Systole, Diastole, Herzfrequenz und Mitteldruck aufgelistet.

Zusatzmessungen (die manuell über Start- Stop-Taste ausgelöst wurden) sind hinter der Uhrzeit mit einem + Zeichen markiert; Werte der Nachtphase sind durch ein * gekennzeichnet.

Zum Löschen einzelner Messungen wird die Zeile in der Tabelle mit einfachem Mausklick aktiviert (Zeile erscheint in blau) und anschließend die Schaltfläche [Löschen] betätigt. Nach einer entsprechenden Rückfrage wird diese Messung gelöscht.

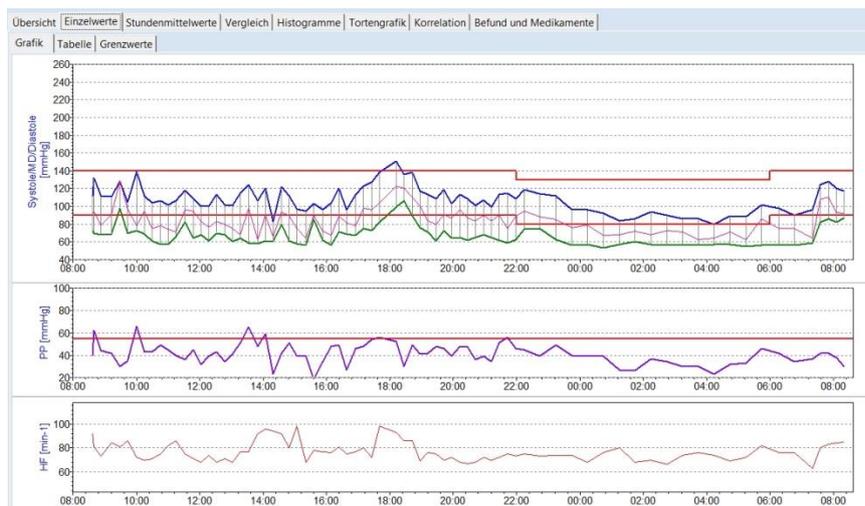


Abbildung 47: Grafik der Einzelwerte

Übersicht Einzelwerte Stundenmittelwerte Vergleich Histogramme Tortengrafik Korrelation Befund und Medikamente							
Grafik		Tabelle Grenzwerte					
Zeit	Systole [mmHg]	Diastole [mmHg]	MD [mmHg]	HF [min-1]	Fehler	Bemerkungen	
07.09.2015 08:37	112	72	92	92			
07.09.2015 08:39+	132	70	94	81			
07.09.2015 08:53	112	68	79	73			
07.09.2015 09:13	111	69	91	84			
07.09.2015 09:28	128	98	129	81			
07.09.2015 09:43	105	70	97	86			
07.09.2015 10:00	139	73	78	72			
07.09.2015 10:15	112	69	95	70			
07.09.2015 10:30	104	61	75	71			
07.09.2015 10:45	106	57	78	75			
07.09.2015 11:00	102	57	74	82			
07.09.2015 11:15	106	66	71	86			
07.09.2015 11:32	118	82	96	75			
07.09.2015 11:47	109	64	95	71			
07.09.2015 12:02	100	68	83	68			
07.09.2015 12:17	100	61	77	74			
07.09.2015 12:32	113	70	83	68			
07.09.2015 12:47	102	68	80	71			
07.09.2015 13:02	101	60	75	68			
07.09.2015 13:17	115	64	68	77			

Abbildung 47: Tabelle der Einzelwerte

8.3.2 Lupenfunktion

Die integrierte Lupenfunktion dient zur genaueren Darstellung der Messwerte - die zeitliche Auflösung des gezeigten Abschnitts kann um einen einstellbaren Bereich (10 min - 4 h) verschoben werden.

Ein Mausklick in die Grafiken aktiviert die Lupe, ein weiterer Mausklick zeigt wieder die komplette Auswertung.

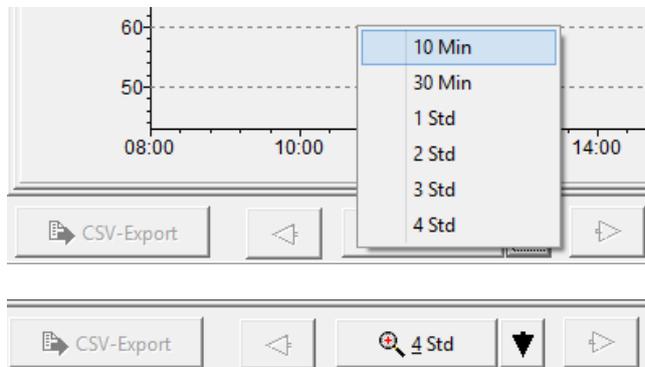


Abbildung 48: Lupenfunktion

Die übrigen Darstellformen lassen sich durch Anklicken der entsprechenden Karteikarte aufrufen.

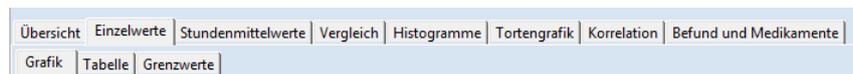


Abbildung 49: Darstellung wählen

8.3.3 Übersicht / Statistik

Die [Übersicht] zeigt die numerische Zusammenfassung der Langzeit-Blutdruckmessung / (SpO2-Überwachung optional darunter) und statistische Auswertungen sowohl für die gesamte Überwachungszeit als auch getrennt nach Tag- und Nachtphase.

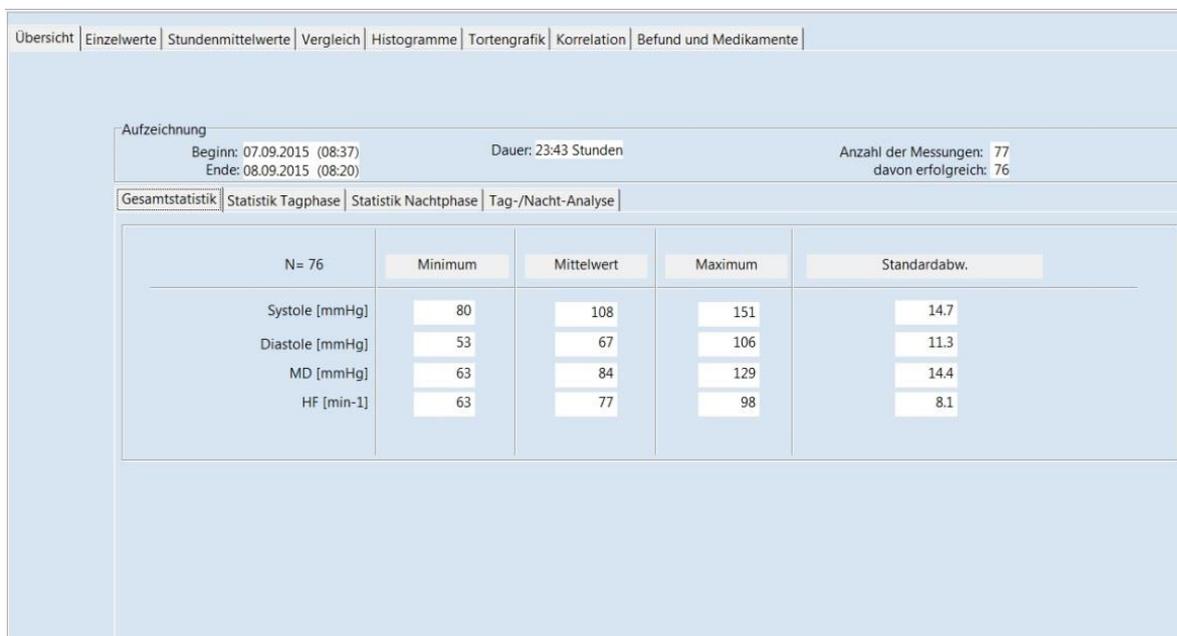


Abbildung 50: Übersicht Statistik

Die Software berechnet Dipper, Non-Dipper, Extrem Dipper oder Reverse Dipper – Werte in der Übersicht der Tag-/Nacht-Analyse:

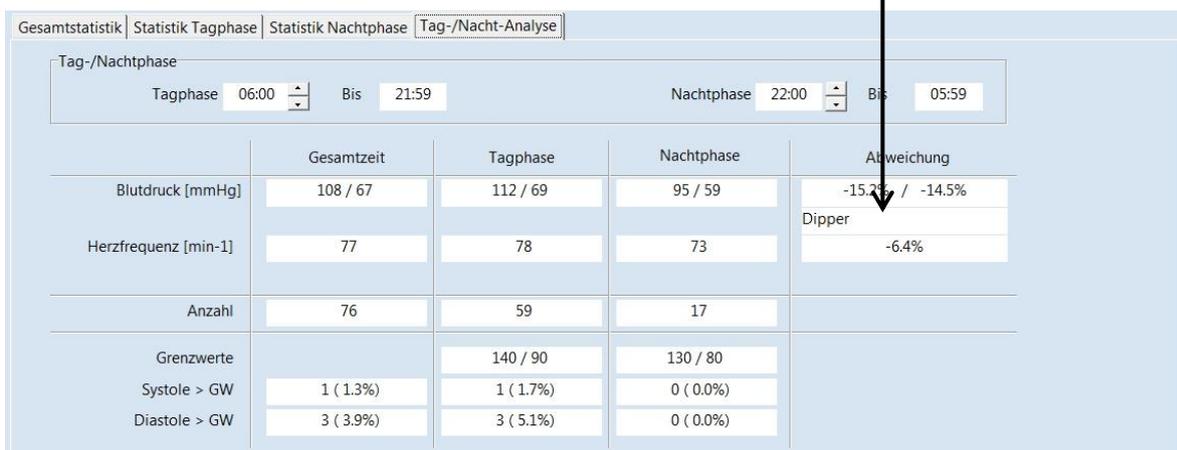


Abbildung 51: Ansicht einer Tag-/Nacht-Analyse mit Angabe über Dipper- Art des Patienten

8.3.4 Stundenmittelwerte

Übersicht		Einzelwerte	Stundenmittelwerte	Vergleich	Histogramme	Tortengrafik	Korrelation	Befund und Medikamente	
Grafik		Tabelle							
Zeit		Systole [mmHg]	Diastole [mmHg]	MD [mmHg]	HF [min-1]	PD [mmHg]	PRP / 1000	Anzahl	
07.09.2015	08:00 - 09:00	118.7	70.0	88.3	82.0	48.7	9.7	3	
07.09.2015	09:00 - 10:00	114.7	79.0	105.7	83.7	35.7	9.6	3	
07.09.2015	10:00 - 11:00	115.3	65.0	81.5	72.0	50.3	8.3	4	
07.09.2015	11:00 - 12:00	108.8	67.3	84.0	78.5	41.5	8.5	4	
07.09.2015	12:00 - 13:00	103.8	66.8	80.8	70.3	37.0	7.3	4	
07.09.2015	13:00 - 14:00	111.5	60.3	76.0	78.5	51.3	8.8	4	
07.09.2015	14:00 - 15:00	109.3	65.5	84.8	90.5	43.8	9.9	4	
07.09.2015	15:00 - 16:00	97.8	65.3	75.3	80.3	32.5	7.8	4	
07.09.2015	16:00 - 17:00	108.3	65.8	78.8	77.3	42.5	8.4	4	
07.09.2015	17:00 - 18:00	129.3	76.7	99.3	83.3	52.7	10.8	3	
07.09.2015	18:00 - 19:00	135.5	92.5	113.3	83.5	43.0	11.3	4	
07.09.2015	19:00 - 20:00	111.0	67.3	85.5	73.3	43.8	8.1	4	
07.09.2015	20:00 - 21:00	107.5	65.0	89.3	68.8	42.5	7.4	4	
07.09.2015	21:00 - 22:00	109.0	62.3	84.5	72.5	46.8	7.9	4	
07.09.2015	22:00 - 23:00	116.5	74.5	91.5	74.0	42.0	8.6	2	
07.09.2015	23:00 - 00:00	104.0	59.5	80.5	74.0	44.5	7.7	2	
08.09.2015	00:00 - 01:00	94.0	55.0	73.0	72.0	39.0	6.8	2	
08.09.2015	01:00 - 02:00	85.0	58.5	70.0	74.0	26.5	6.3	2	

Abbildung 52: Tabellarische Darstellung der Stundenmittelwerte

Es erfolgt die Darstellung der Stundenmittelwerte aller klinisch bedeutsamen, gemessenen Parameter inklusive PD (Differenz aus Systole und Diastole) und PRP ((Systole mal Herzfrequenz)/1000). Eine grafische Darstellung ist ebenfalls realisierbar ([Grafik]).

8.3.5 Vergleich

Ein Vergleich bzw. eine Gegenüberstellung zweier Messreihen sowohl in grafischer als auch in tabellarischer Form ist ebenfalls möglich ([Vergleich]).

Datum	15.10.2009 (19:40) SpO2	
Blutdruck [mmHg]		
Gesamtzeit	124 / 70	
Tagphase	137 / 81	
Nachtphase	118 / 64	
Abweichung	-13.9% / -21.0%	
	Dipper	
Herzfrequenz [min-1]		
Gesamtzeit	68	
Tagphase	77	
Nachtphase	68	
Abweichung	-11.7%	
SpO2 [%]		
Gesamtzeit	98	
Tagphase	100	
Nachtphase	98	
Abweichung	-2.0%	

Abbildung 53: Tabellarische Darstellung des Vergleichs zweier Messreihen eines Patienten

8.3.6 Histogramme

Die Häufigkeit bestimmter Blutdruckwerte/ Wertebereiche sowie der Herzfrequenz am Tag, in der Nacht sowie im gesamten Messintervall, kann mittels Histogramm-Darstellung auf einen Blick erfasst werden.

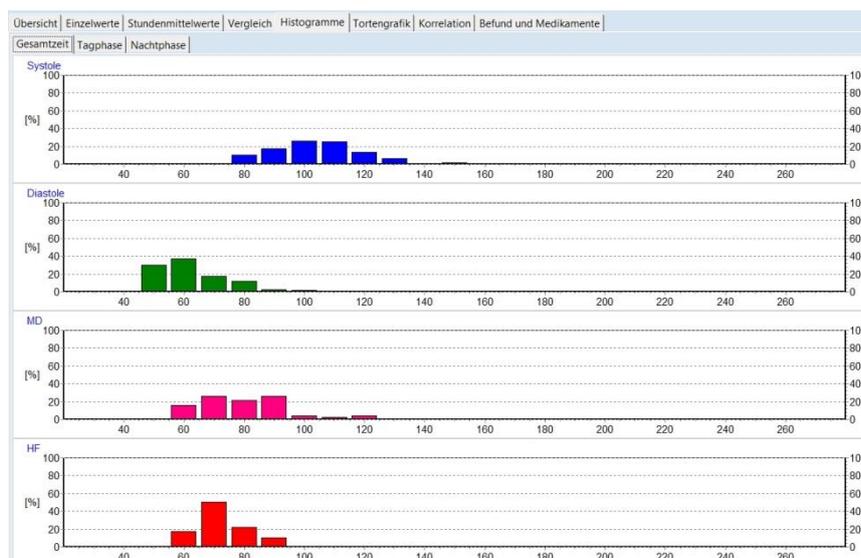


Abbildung 54: Histogramm-Darstellung der gesamten Messzeit

8.4 Weitere Schaltflächen

8.4.1 Befund

Ermöglicht die Eingabe eines Befundtextes zur aktuellen Langzeit-Blutdruck-Auswertung. Dieser Text wird auf der Zusammenfassungsseite mitausgedruckt und kann -falls aktiviert- auch an die Praxis-EDV übergeben werden.

8.4.2 Drucken

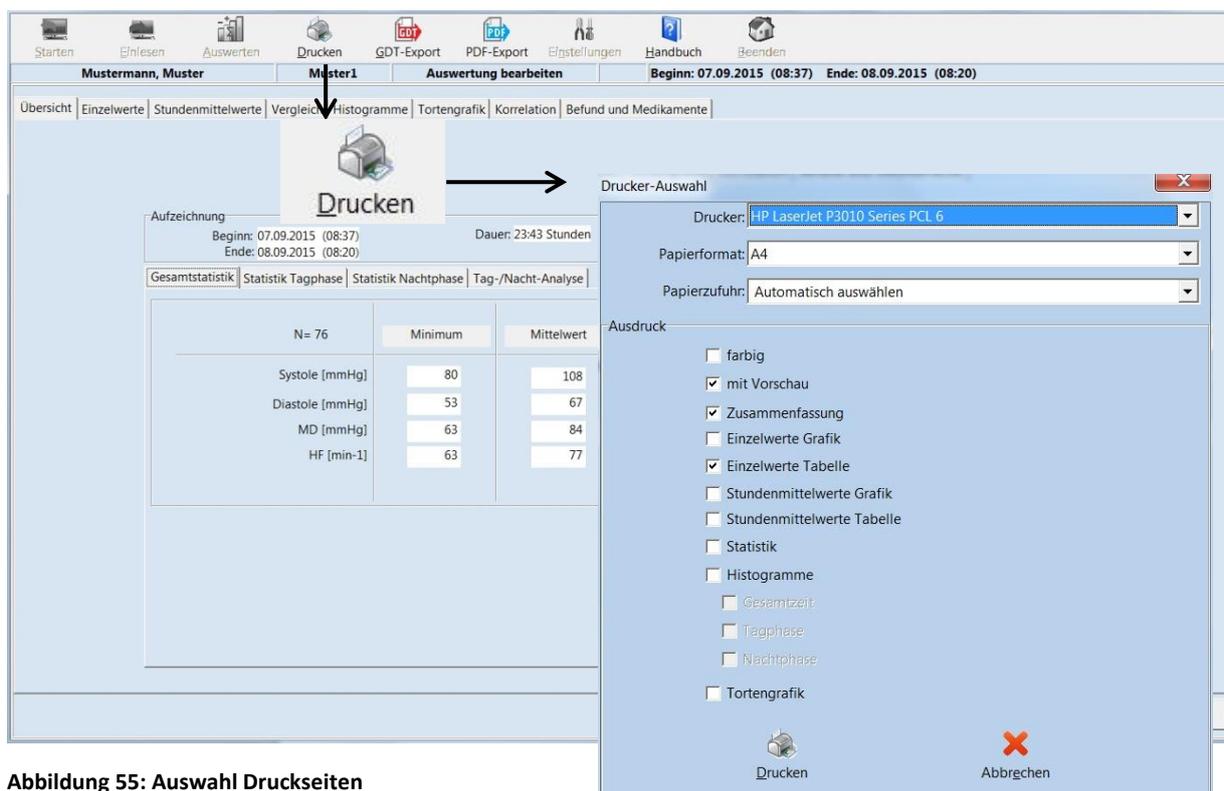


Abbildung 55: Auswahl Druckseiten

Die Schaltfläche [Drucken] ermöglicht von jeder Darstellungs-Seite her das Ausdrucken der Ergebnisse. Der Umfang des Ausdrucks lässt sich jeweils individuell festlegen, ein Standardformat kann unter [Einstellungen] vordefiniert werden.

Die integrierte Druckvorschau ermöglicht eine Vorabbeurteilung der erstellten Druckseiten.

8.4.3 PDF-Export

Die Schaltfläche [PDF-Export] erzeugt PDF-Dateien aus den Druckseiten – der Dateiname enthält alle Patienteninformationen.

Der Umfang der PDF-Dateien lässt sich jeweils individuell festlegen, ein Standardformat kann unter [Einstellungen] vordefiniert werden.

8.4.4 *GDT-Export zur Praxis-EDV*

Falls die Praxis-EDV-Schnittstelle zur Windows-PC-Software aktiviert ist, wird mit Hilfe der Schaltfläche [GDT-Export] eine GDT-Datei entsprechend den getroffenen Einstellungen erzeugt und im konfigurierten Verzeichnis abgelegt.

8.4.5 *CSV-Export*

Auf der Darstellseite [Tabelle][Einzelwerte] erzeugt die Schaltfläche [CSV-Export] eine formatierte Textdatei mit allen Messwerten.

Diese Datei wird im Export-Verzeichnis abgelegt (siehe [Einstellungen]) der Dateiname enthält alle Patienteninformationen.

9 Fehlercodes zur Blutdruckmessung

Folgende Fehlermeldungen zur Blutdruckmessung werden vom Gerät abgespeichert:

- E 03 Interner Hardwarefehler (Kundendienst benachrichtigen).
- E 04 Batterien sind leer. Erscheint, sobald die Batterie/Akkus nicht mehr genügend Kapazität haben, um Messungen durchzuführen.
- E 05 Messdauer abgelaufen. Erscheint, wenn die Dauer einer Messung (ohne Aufpumpzeit) 60 s überschreitet.
- E 06 Dieser Fehlercode erscheint wenn:
 - der aktuelle Manschettendruck größer wird als der maximal zulässige Aufpumpdruck von 280 mmHg
 - das Gerät den beim Starten eingestellten maximalen Aufpumpdruck erreicht hat und keine Messung möglich ist (Gerät wartet bis zum nächsten Messzeitpunkt.)
- E 07 Die maximale Pumpzeit von 60 s ist abgelaufen. Fehler deutet auf Undichtigkeit in Manschette oder Schlauch oder auf eine defekte Dichtung hin.
- E 08 Zu wenige Oszillationen erkannt:
Für eine korrekte Messung müssen mindestens 8 Oszillationen erkannt werden. Die Manschette sollte ausreichend stramm anliegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können). PHYSIO-PORT DUO regelt die Ablassrate bei den Folgemessungen entsprechend nach.
- E 10 Speicher voll. Es wurden 200 Blutdruckmessungen durchgeführt und damit die Speicherkapazität des Gerätes erreicht.
- E 11 Bewegungsartefakte bei der Diastolen-Erkennung.
- E 12 Diastole liegt außerhalb des Messbereiches.
- E 20 Systole liegt außerhalb des Messbereiches. (E12 und E20 erscheinen, wenn die errechneten Werte für Systole oder Diastole außerhalb des Bereiches liegen, in dem Oszillationen aufgenommen wurden.)
- E 21 Systole liegt unterhalb des Messbereichs.
- E 22 Systole liegt oberhalb des Messbereichs.
- E 24 Differenz zwischen Systole und Diastole ist zu klein (10 mmHg oder weniger)
- E 23 Bewegungsartefakte bei der Systolen-Erkennung
Luftablassgeschwindigkeit zu hoch, z.B. durch Undichtigkeit

10 Fehlercodes zur SpO2-Messung

Folgende Fehlermeldungen zur SpO2-Messung werden vom Gerät abgespeichert:

Ambient light	Das Umgebungslicht ist zu hell und beeinflusst das Infrarot-/Rotlicht des Sensors
Motion artefacts Interferences detected, Low transmission, Low perfusion index	Die SpO2-Messung wird durch zu viele Bewegungsartefakte gestört oder die Signalqualität ist zu schlecht, weil zu wenig Licht durch den Finger hindurchkommt
Vital parameter out of range	Es liegen Blutanomalien vor, z. B. durch Kontrastmittel
Supply voltage out of range	Die Spannungsversorgung für die SpO2-Messung ist fehlerhaft
Sensor defective, wrong sensor	Es ist ein falscher oder defekter Sensor angeschlossen
Finger out, sensor disconnected	Sensor ist vom Finger gerutscht oder hat sich vom Gerät gelöst

11 Reinigung und Wartung

11.1 Reinigung, Desinfektion der Geräteoberfläche

Den PHYSIO-PORT DUO-Rekorder ausschalten.

Zum Reinigen das Gerät nur feucht abreiben; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Zur Desinfektion hat sich eine Sprühdesinfektion bewährt. Es eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben, insbesondere die Einwirkzeit).

11.2 Reinigung, Desinfektion der Manschetten

Leichte Verschmutzungen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Bei stärkeren Verschmutzungen wird empfohlen, die Manschette mit abzuwaschen (nicht in der Waschmaschine). In den Anschlusschlauch darf keine Flüssigkeit eindringen.

Nach dem Reinigen die Manschette gründlich mit Wasser spülen und bei Raumtemperatur trocknen lassen.

Für eine Langzeitmessung wird die Manschette über einen Schlauch aus Mull am Oberarm des Patienten angelegt. Nach der Anwendung hat sich eine Sprühdesinfektion bewährt. Zum Desinfizieren eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben, insbesondere die Einwirkzeit).

Nach der Desinfektion sollte die Manschette gründlich mit klarem Wasser gespült werden und anschließend an der Luft getrocknet werden.

VORSICHT

- **Stromschlaggefahr** •

Vor dem Reinigen unbedingt die Steckverbindung zum PC ziehen.

- **Geräteschaden** •

Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxid-Verbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder in Betrieb genommen werden.

11.3 Hilfsmittel zur Reinigung, Desinfektion der SpO2-SoftTip-Sensoren

Hilfsmittel für die Reinigung / Desinfektion sind:

- Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben, insbesondere die Einwirkzeit)
- Druckluft
- Weiche Einwegtücher
- Manuelle Reinigungsbürste

Hinweis

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Nationale Normen und Gesetze verlangen die Einhaltung von validierten Wiederaufbereitungsprozessen nach dem aktuellen Stand der Technik.

11.4 Manuelle Reinigung, Desinfektion des SPO2-SoftTip Sensors

1. Nach jedem Gebrauch ist der Sensor vor dem Einsatz an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen oder zu desinfizieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Sensors unmittelbar nach dessen Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände nur schwer entfernen lassen.
 2. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der angeschlossene Sensor vom Monitor zu trennen.
 3. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Sensor abspülen.
 4. Oberflächen (Innen und Außen) mit einer Bürste bzw. einem Einwegtuch mit Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung reinigen. Es eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben). Es wird empfohlen, das Silikongehäuse des Sensors für die Reinigung der innen liegenden Flächen umzustülpen. Die SPO2-SoftTip- Sensoren lassen sich in Reinigungsmittel eintauchen.
 5. Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor rückstandsfrei gereinigt wurde.
 6. Falls notwendig, ist die manuelle Reinigung vollständig zu wiederholen.
 7. Manuelle Trocknung mit Hilfe eines Flusen freien Tuchs. Hohlräume von Sensoren sind mit steriler Druckluft zu trocknen.
-

11.5 Reinigung der Leitungen

Die Leitung vom Gerät lösen und mit einem feuchten Tuch (Seifenwasser) abreiben - keinesfalls in die Flüssigkeit eintauchen.

Sicherheitshinweise

- *SPO2-SoftTip-Sensoren dürfen nicht maschinell gereinigt / autoklaviert werden.*
- *SPO2-SoftTip-Sensoren dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung der Sensoren.*
- *Reinigungsmittel, die mit Silikon reagieren, dürfen nicht für die Aufbereitung verwendet werden.*
- *Herstellerhinweise in der Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu beachten.*

11.6 Funktionsprüfung, Wartung, MTK

11.6.1 Funktionsprüfung, Wartung

Sensoren durch Sichtprüfung auf Beschädigung prüfen. Abgenutzte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Sensoren dürfen nicht verwendet werden.

Vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf mechanische Beschädigungen durchführen. Werden Schäden oder Funktionsstörungen festgestellt, so dass die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht mehr gewährleistet ist, darf das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb genommen werden.

11.6.2 Messtechnische Kontrolle

Das PHYSIO-PORT DUO ist eine Messeinrichtung nach MPBetreibV § 14 und Anlage 2 dieser Verordnung. Dementsprechend muss das Gerät alle 2 Jahre einer „Messtechnischen Kontrolle“ unterzogen werden; erstmals zu dem auf dem Kalibrierzeichen angezeigten Zeitpunkt.

11.7 Kalibriermodus

Zur Überprüfung z.B. der Dichtigkeit des Pneumatik-Kreises kann der PHYSIO-PORT DUO- Rekorder nach folgendem Vorgehen in einen Kalibriermodus geschaltet werden:

- Pumpball über T-Stück zwischen Zuleitungsschlauch und Manschette anschließen.
- Manschette eng zusammenrollen.
- Gerät aus- und wieder einschalten.
- Warten, bis auf dem Display die Uhrzeit bzw. ein laufender Balken erscheint.
- Taste INFO 3 x drücken: Display zeigt einen internen Wert an, der zwischen 25 und 100 liegen muss. Liegt der Wert außerhalb dieses Bereichs, so muss der Rekorder zur Wartung eingeschickt werden.
- Taste Start/Stop drücken: Das Display zeigt "0" (aktueller Druck in mmHg).
- Einen Prüfdruck von 200 mmHg erzeugen und den Druckabfall nach einer Wartezeit von min. 30 s messen. (Druckabfälle von 3...5 mmHg sind üblich, bei Druckabfällen >6 mmHg liegt eine unzulässige Undichtigkeit vor, der Rekorder muss zur Instandsetzung eingeschickt werden)
- Der Kalibriermodus kann mit Taste Start/Stop wieder verlassen werden.

VORSICHT

• **Wartung** •

Die messtechnische Kontrolle muss von der PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG oder autorisierten Firmen durchgeführt werden. Bitte kontaktieren Sie PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG bei Fragen.

11.8 Entsorgung des Produkts

Am Ende der Nutzungsdauer muss das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt einschließlich Zubehör gemäß den für Produkte dieser Art geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an PAR Medizintechnik oder deren Vertreter.



VORSICHT

• **Entsorgung** •

Nationale Gesetze müssen für die Entsorgung von potentiell biologisch kontaminiertem Material beachtet werden.

12 Technische Daten

12.1 Blutdruckmessung

Messung:	Messmethode	Oszillometrisch
	Messdauer	30 – 45 s (patienten-abhängig)
	Datenerhalt	unbegrenzt
	Messintervalle	2 – 120 min, programmierbar
	Kapazität	200 Messungen oder 30h
Messbereich:	Systole	40 – 260 mmHg
	Diastole	25 – 220 mmHg
	Mitteldruck	35 – 250 mmHg
	Herzfrequenz	35 – 240 Schläge/min

Messgenauigkeit (ermittelt in einer klinischen Studie)

Abwärtsmethode:	Systole	0,2 ± 2,8 mmHg
	Diastole	0,1 ± 2,9 mmHg
Aufwärtsmethode:	Systole	-0,1 ± 3,6 mmHg
	Diastole	0,5 ± 2,4 mmHg
Anzeige / Bedienelemente:	Patienten- Anzeige	LCD (Messwerte, Fehlercodes)
	Bedienelemente	Folientastatur (Start/Stop, Tag/Nacht, Info)
Schnittstellen:	PC-Anschluss	digitale Schnittstelle (USB)
Sonstiges:	Abmessungen	(L x B x H) ca. 11 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
	Gewicht	190 g (mit Batterien)
	Betrieb	-Temperatur +5° bis +40° -Relative Luftfeuchte 15 - 93 %, ohne Kondensation - Luftdruck 700 - 1060 hPa
	Stromversorgung	2 NiMH-Akkus (Größe AA, min. 1800 mAh)
	Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre
	Transport und Lagerung	-Temperatur -25...+70 °C -Relative Luftfeuchte 10...93 %, ohne Kondensation -Luftdruck 500...1060 hPa
	Schutzklasse	IP20: PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS IP02: Tragetasche vom PHYSIO-PORT IP22: PHYSIO-PORT Gerät in der Tasche

A2061 - Gebrauchsanweisung

Manschette:	Anschluss	Metall-Rastverschluss
	Größe	mehrere Größen erhältlich
	Manschettendruck	300 mmHg maximal, einstellbar
	Voraussichtliche	
	Lebensdauer	20.000 Wiederholungen

12.2 SpO2-Messung

Messbereich:	SpO2	45 - 100 %
	Herzfrequenz	20 – 300 Schläge/min
Genauigkeit:	SpO2	+/- 2 % (70 - 100 %)
	Herzfrequenz	+/- 1 Digit (<= 100/min) +/- 1% (> 100/min)
Messverfahren:	SpO2	Split Pulse Wave mit Fuzzy Logic Control
Abtastrate:	Intervall	jede 1, 2, 5 s
SpO2 Sensor:	Anschluss	MiniMed-Steckanschluß
	Sensor	SPO2-SoftTip-Sensoren
	Voraussichtliche	5.000 Anwendungen
	Lebensdauer	

13 Ladegerät

Wird der Rekorder mit Akkus betrieben (vier Akkus gehören zum Lieferumfang), so müssen diese möglichst unmittelbar nach jedem Einsatz geladen werden. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Original-Ladegerät. Es besteht aus einem Steckernetzteil und dem eigentlichen Ladeteil.

Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Steckernetzteils angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Verbinden Sie die Leitung des Steckernetzteils mit dem Ladeteil und stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose. Legen Sie vier Akkus oder paarweise zwei Akkus links oder rechts ein. Achten Sie auf die richtige Polarität. Die Ladezeit beträgt bis zu 3 Stunden.

Sobald die Akkus eingesetzt sind, erscheinen auf dem Display des Ladeteils Batteriesymbole, die den einzelnen Ladeschächten zugeordnet sind (Abbildung 57). Während des Aufladens blinkt der zugehörige Balken in den Batteriesymbolen. Hinweis: Wenn die Batteriesymbole und die Balken nicht leuchten, ist möglicherweise nur ein Akku eingelegt oder die Akkus sind falsch eingelegt. Sind die Akkus aufgeladen, so leuchten die Balken ununterbrochen. Die Akkus werden jetzt mit einer Impuls-Erhaltungsladung versorgt, um der Selbstentladung entgegenzuwirken.

Die Temperatur der eingelegten Akkus wird überwacht. Bei zu hoher Temperatur leuchtet der Balken in den Batteriesymbolen kontinuierlich und die Akkus werden mit der Impuls-Erhaltungsladung versorgt.

Wenn bei richtig eingelegten Akkus leere Batteriesymbole blinken, so hat das Ladegerät einen Akkufehler erkannt. Der Ladestrom wird abgeschaltet. Entnehmen Sie die Akkus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

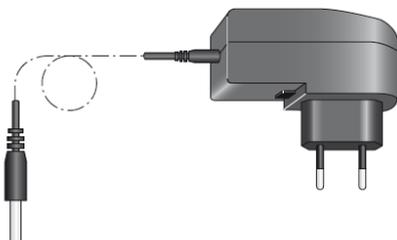


Abbildung 56: Steckernetzteil

Vorsicht

- **Geräteschaden, Patientengefährdung** •

Das Ladegerät ist kein Medizinprodukt. Es darf nicht in der Patientenumgebung verwendet werden.

Die Kontaktflächen der NiMH-Akkus und des Ladegerätes müssen immer sauber sein.

Das Ladegerät darf nur in Räumen benutzt werden und ist vor Öl, Fett, starken Reinigungsmitteln und Lösungsmitteln zu schützen, um Beschädigung zu vermeiden.

Ist das Gerät beschädigt, z.B. nach Herunterfallen oder wenn die Kontaktstifte verbogen sind, ist sofort der autorisierte Händler vor Ort zu benachrichtigen.

Der Ladevorgang wird durch hohe Temperaturen beeinflusst. Die Umgebungstemperatur sollte nicht über 40°C liegen.

Warten Sie zwischen zwei Schnellladungen einige Minuten. Andernfalls funktionieren die Temperatursensoren u.U. nicht richtig.

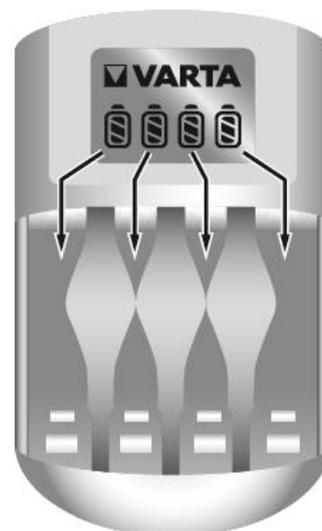


Abbildung 57: Batteriesymbole und Balken auf dem Display des Ladeteils

14 Lieferübersicht

14.1 Standardlieferumfang

Änderungen vorbehalten. Bitte die neueste Zubehörliste beachten!

Der Standard - Lieferumfang des PHYSIO-PORT DUO Langzeit-Blutdruck-Systems mit SpO₂ (Artikelnr.: **S244**) beinhaltet folgendes Zubehör:

- Langzeitblutdruck Rekorder (Artikelnr.: **S233**)
- USB-Verbindungsleitung Aufnahmegerät – PC (Artikelnr.: **A867**)
- Akku – Ladegerät mit 4 Akkus (Artikelnr.: **A2093**)
- Tragetasche mit Gürtel (Artikelnr.: **A2215**)
- Blutdruckmanschette für Erwachsene, Standard für Armumfang 24...32 cm (Artikelnr.: **A2524**)
- Gebrauchsanweisung (Artikelnr.: **A2061**)
- PhysioPortWin USB-Stick (Artikelnr.: **S81390**)
- SPO₂-SoftTip-Sensoren für die SpO₂ – Messung (Artikelnr.: **A2166**)

14.2 Optionales Zubehör

Das optionale Zubehör kann beim Hersteller bestellt werden.

- Gebrauchsanweisung PHYSIO-PORT DUO (Artikelnr.: **A2061**)
- Windows-Auswerteprogramm (Artikelnr.: **A8139**)
- USB-Verbindungsleitung Aufnahmegerät – PC (Artikelnr.: **A867**)
- Akku – Ladegerät (Artikelnr.: **A2093**)
- NiMH – Akku (4 Stück) (Artikelnr.: **A2004**)
- Tragetasche mit Gürtel (Artikelnr.: **A2215**)
- Gürtel für Tragetasche (Artikelnr.: **A981**)
- Blutdruckmanschette für Erwachsene, Small für Armumfang 17...26 cm (Artikelnr.: **A2523**)
- Blutdruckmanschette für Erwachsene (Bügelmanschette) ; Standard für Armumfang 24...32 cm (Artikelnr.: **A2502**)
- Blutdruckmanschette für Erwachsene (Bügelmanschette) ; Large für Armumfang 32...42 cm (Artikelnr.: **A2503**)
- SPO₂-SoftTip-Sensoren für die SpO₂ – Messung (Artikelnr.: **A2166**)

15 Patientenweisung

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um eine sichere und angenehme Funktion des Geräts sicherzustellen:

Während jeder Messung sollten Sie sich entspannen und ihre Bewegungen gering halten, um die Zeit, in der die Manschette aufgepumpt ist, so kurz wie möglich zu halten. Wenn Sie entspannt sind, minimiert sich die Druckbelastung an Ihrem Arm.

Die Probemessung gibt Ihnen ein Gefühl dafür, welche Druckbelastungen Sie an Ihrem Arm während der Langzeitmessung zu erwarten haben. Die Druckbelastung an Ihrem Arm wird im Laufe des Tages variieren. Wenn der Druck zu sehr über dem erwarteten Druck liegt, dürfen Sie den Druck aus der Manschette ablassen, indem Sie die Taste  drücken oder einfach die Manschette vom Arm lösen.

Bitte schreiben Sie alle wichtigen Vorkommnisse des Tages in einer Art Tagebuch auf, damit die richtige Interpretation Ihrer Blutdruckwerte vom Arzt sichergestellt werden kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle unerwarteten Geschehnisse oder Ausfälle.

Öffnen Sie nicht das Batteriefach. Schützen Sie das Gerät vor Wasser, extremer Feuchtigkeit und extremen Temperaturen und nehmen Sie das Gerät nicht aus der Tragetasche. Bitte tragen Sie die Tasche über Ihrer Kleidung. Sie müssen das Gerät nach der Langzeitmessung nicht reinigen. Manchmal stoppt das Gerät intern die Langzeitmessung. In diesem Fall bringen Sie das Gerät zum vereinbarten Termin zu Ihrem Arzt.

Die Signaltöne des Geräts sind standardmäßig ausgeschaltet. Wenn der Arzt die Signaltöne einschaltet, piept das Gerät nach dem Einschaltprozess und vor jeder Messung während der Tagphase.

Während Sie schlafen, legen Sie das PHYSIO-PORT UP mit der Tragetasche auf Ihren Nachttisch. Sie dürfen die Tag- und Nachtphasen manuell verändern, wenn Sie vor 22 Uhr ins Bett gehen oder vor 7 Uhr aufstehen. Um die Phasen zu verändern, drücken Sie 1x die Taste . Das Ergebnis der letzten Blutdruckmessung wird angezeigt. Drücken Sie die Taste  erneut, während das Ergebnis angezeigt wird. Das Phasensymbol wechselt von der Sonne zum Mond oder andersherum.

Zu Ihrer Information:

Das Gerät misst Ihren systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdruck sowie Ihre Herzfrequenz. Der Blutdruck wird mit einer Genauigkeit von ± 3 mmHg gemessen. Das Gerät kann bis zu 400 Blutdruckmessungen speichern. Die Sauerstoffsättigung wird mit einer Genauigkeit von ± 2 % im Bereich von 70-100 % Sauerstoffsättigung gemessen.

Notieren Sie hier zusätzliche Anweisungen Ihres Arztes:

Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Änderungen an diesem System, die nicht ausdrücklich von PAR Medizintechnik genehmigt wurden, können zu EMV- Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Dieses System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

Warnung

Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.

Warnung

Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die PHYSIO-PORT Geräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der PHYSIO-PORT Geräte sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach EN 55011/CISPR 11	Gruppe 1	Die PHYSIO-PORT Geräte verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Die PHYSIO-PORT Geräte sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Aussendungen nach EN 55011/CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2 / IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3 / IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die PHYSIO-PORT Geräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der PHYSIO-PORT Geräte sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2 / IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4 / IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5 / IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11 / IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender die fortgesetzte Funktion der PHYSIO-PORT Geräte auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die PHYSIO-PORT Geräte aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8 / IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die PHYSIO-PORT Geräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der PHYSIO-PORT Geräte sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6 / IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den PHYSIO-PORT Geräten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^{b)}</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die PHYSIO-PORT Geräte benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die PHYSIO-PORT Geräte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen, Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der PHYSIO-PORT Geräte.
- b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den PHYSIO-PORT Geräten

Die PHYSIO-PORT Geräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der PHYSIO-PORT Geräte kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den PHYSIO-PORT Geräten - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.