AngioExperience PHLEBO

Gebrauchsanweisung



Handbuchversion:

1.12

Softwareversion:

1.18

2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4

Ort und Datum:

Maria Rain am 15. Mai 2023

CE 1304

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH | Alte Hollenburger Strasse 4 | 9161 Maria Rain, Austria | office@sot-medical.com
Tel +43 (0) 4227 84 991 | Fax +43 (0) 4227 84 992 | Company ID: FN 422089w | VAT No. ATU 68974309
IBAN AT02 1700 0001 5000 6007 | BIC BFKKAT2K

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Informationen 1
1.1 Zweckbestimmung und Wirkung 1
1.2 Indikationen und Kontraindikationen 2
1.2.1 Venöse Messungen 2
1.2.2 Arterielle Messungen 2
1.3 Vorsichtsmaßnahmen 3
1.3.1 Hinweise zur Lagerung 3
1.3.2 Hinweise zum Betrieb 3
1.3.3 Vor Untersuchungsbeginn 3
1.3.4 Während der Untersuchung 3
1.3.5 Nach Untersuchungsende 4
1.4 Erklärung der Gerätekennzeichnung 4
1.5 Erklärung zusätzlicher Symbole 4
1.6 Erklärung der LED Anzeige 5
1.7 Elektromagnetische Verträglichkeit 5
1.7.1 Betriebsumgebung 5
1.7.2 Leitungslängen und Zubehör 6
1.7.3 Verwendung mit anderen elektrischen Geräten 6
1.7.4 Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale 6
1.8 Garantiebestimmungen 7
1.9 Sonstige Hinweise und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung 7

2 Inbetriebnahme 8
2.1 Lieferumfang 8
2.2 Ansicht des Gerätes 8
2.3 Installation 9
2.4 Schulung 9

3 Durchführen einer venösen Messung 10
3.1 Vorbereitung des Patienten 10
3.2 Anlegen der Sensoren 10
3.3 Messablauf 11
3.4 Abschluss der Messung 11
3.5 Mögliche Fehlerquellen 11

4 Durchführen einer arteriellen Messung 12
4.1 Vorbereitung des Patienten 12
4.2 Anlegen der Sensoren 12

4.3 Messablauf 13
4.4 Abschluss der Messung 13
4.5 Mögliche Fehlerquellen 13

5 Technische Informationen 14
5.1 Technische Daten 14
5.2 Pflege- und Wartungshinweise 16
5.3 Verbrauchsmaterial 17
5.4 Zubehör 17
5.5 Entsorgung 17
5.6 Hersteller 18

6 Wartungsunterlagen 19
6.1 Medizinproduktebuch 19
6.2 Mängelmeldungen 20

Abbildungsverzeichnis 21

Tabellenverzeichnis 21

7 Konformitätserklärung 22

1 Allgemeine Informationen

Das System beinhaltet das Basisgerät AngioExperience PHLEBO, einen dazugehörigen PC (nicht im Lieferumfang enthalten) und die auf diesem PC installierte AngioExperience Software.

1.1 Zweckbestimmung und Wirkung

Das AngioExperience PHLEBO ist ein nicht steriles Medizinprodukt der Klasse IIa das über eine nicht invasive Messmethode den Gefäßzustand der Venen erfasst.

Durch die einfache Handhabung, dem platzsparenden Design des Gerätes und der Möglichkeit, in sehr kurzer Zeit viele verschiedene Arten von Gefäßmessungen durchführen zu können, wird es dem Anwender ermöglicht, seinem Patienten eine schnelle und detaillierte Aussage über den Zustand des Gefäßsystems auszustellen. Um das Gerät zu betreiben ist es lediglich über den integrierten USB-Anschluss mit einem geeigneten Computer zu verbinden und sicherzustellen, dass die AngioExperience Software installiert ist.

Bei der venösen Funktionsdiagnostik wird mit Hilfe der optischen Sensoren die Hautoberflächentemperatur sowie die Blutfülle des subdermalen Gefäßkomplexes erfasst und mit Hilfe der aktiven Muskelpumpe des Patienten die Pumpleistung und die Wiederauffüllzeit des hämodynamischen Zustandes der Venenklappen abgebildet.

Die Steuerung aller Funktionen des AngioExperience PHLEBO, sowie die Aufzeichnung aller relevanten Messwerte, wird von der dazugehörigen AngioExperience Software verarbeitet und für die weitere Diagnosehilfestellung grafisch dargestellt. Durch die funktionell und vielseitig aufgebaute Software wird es Ärzten und Gefäßexperten ermöglicht, genau die für ihren Fachbereich benötigten Messungen durchzuführen. Aufgrund der vielseitigen Funktionalitäten der Software können speziell benötigte fachspezifische Messeinstellungen vorgenommen werden, um ein großes Spektrum an verschiedenen Messmöglichkeiten bieten zu können.

> **Hinweis**: Das Gerät dient als Diagnosehilfsmittel und hat keinerlei therapeutische Wirkung. Vor einer allfälligen Therapieentscheidung ist das Messergebnis mit einer zweiten Messmethode (z.B.: farbkodierte Duplexsonographie) zu bestätigen.

> **Hinweis**: Die Temperaturmessung des AngioExperience PHLEBO dient nicht zur Bewertung der Körpertemperatur. Sie dient ausschließlich zur Einschätzung der Messbedingungen!

1.2 Indikationen und Kontraindikationen

1.2.1 Venöse Messungen

Indikationen

- Verdacht auf chronische venöse Insuffizienz (CVI, Venenklappenschwäche)

Kontraindikationen

- Offene Wunden an der Messposition
- Entzündungen mit Hauttemperaturen größer als 32°Celsius
- Starke Hautverfärbungen an der Messposition
- Trophische Störungen, Erythem, Ekzem, starke Narbenbildung oder Infektion im Untersuchungsbereich
- Lipödeme

1.2.2 Arterielle Messungen

Indikationen

- Verdacht auf digital Arterienverschluss
- Verdacht auf periphere Durchblutungsstörung

Kontraindikationen

- Vorhofflattern oder AV-Block III. Grades (nur eingeschränkte Auswertung möglich)
- Offene Wunden an der Messposition

> **Achtung**: Bei der Untersuchung von Kindern und Jugendlichen kommt es häufig auch bei einem gesunden Venensystem zu verkürzten Auffüllzeiten t_0.

1.3 Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal betrieben werden. Dabei ist von jedem Anwender vor der Inbetriebnahme des AngioExperience PHLEBO die Gebrauchsanweisung zu lesen, um einen störungsfreien, sicheren und exakten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Es dürfen nur die vom Lieferanten bereitgestellten Verbrauchsmaterialien und Zubehör verwendet werden. Im Falle einer Funktionsstörung, markieren Sie das Gerät und kontaktieren Sie Ihren Vertreter. Versuchen Sie auf keinen Fall das Gerät selbst zu reparieren oder zu modifizieren.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, vergewissern Sie sich besonders gründlich, dass sich das Gerät in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet.

Achtung: Bei Zusammenschaltung des AngioExperience PHLEBO mit anderen Geräten können sich die Ableitströme unzulässig erhöhen und müssen deshalb erneut überprüft werden.

Achtung: Dieses Gerät darf ohne die Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

1.3.1 Hinweise zur Lagerung

- Installieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, welcher widrigen Verhältnissen ausgesetzt ist, wie z.B. direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, übermäßige Feuchtigkeit, Nässe, Chemikalien oder Staub. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich von 0°C-50°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20%-85% liegen. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät auf ebener Fläche steht und Faktoren wie extreme Neigung, Vibration und Stöße es nicht gefährden.

1.3.2 Hinweise zum Betrieb

- Betreiben sie das Gerät ausschließlich über die USB-Schnittstelle eines geeigneten Computers. Versuchen sie keinesfalls das Gerät mit USB-Netzteilen in Betrieb zu nehmen, die benötigte Spannungsversorgung wird von Computer gewährleistet.
- Das Gerät entspricht der Schutzklasse II gemäß EN 60601-1 und verfügt über eine interne galvanische Trennung.
- Achten sie darauf, dass Netzfrequenz und Netzspannung des PCs den technischen Daten entsprechen. Die PC-Geräteerdung erfolgt durch den Schutzleiter der PC-Netzleitung. Wir empfehlen die Verwendung von MPG konformen PCs.
- Verwenden sie nur vom Hersteller bereitgestellte Kabel mit einer maximalen Länge von 3 Metern.

1.3.3 Vor Untersuchungsbeginn

- Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet und keine mechanischen Beschädigungen sichtbar sind.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Anschlussleitungen ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Überprüfen Sie ob die am Gerät angebrachte Power LED (siehe Abbildung 2) leuchtet. Diese zeigt an ob das Gerät ordnungsgemäß mit Strom versorgt wird.
- Vergewissern Sie sich, dass das Sensorkabel keine Beschädigungen aufweist.

1.3.4 Während der Untersuchung

- Beobachten Sie ständig die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes als auch den Patienten.
- Falls es für die Sicherheit des Patienten notwendig ist, trennen sie die USB-Verbindung vom Gerät und entfernen Sie alle Sensoren vom Patienten.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient das Gerät während der Messung nicht berührt.

- Zur Vermeidung von Artefakten, achten Sie darauf, dass die Sensorköpfe bzw. Sensorkabel von niemandem bewegt werden.

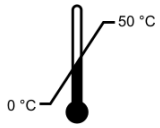
1.3.5 Nach Untersuchungsende

- Entfernen Sie die Sensoren vom Patienten.
- Reinigen Sie das Gerät, die Zubehörteile, Kabel und Sensoren (siehe Kapitel 5.2) und lagern Sie das Gerät an einem geschützten Ort.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft beim Einstecken oder Herausziehen der Stecker an. Beim Herausziehen der Stecker immer am Stecker ziehen und nicht am Kabel.

1.4 Erklärung der Gerätekennzeichnung

Symbol	Referenz	Beschreibung
	IEC 60417-3082	Hersteller
	IEC 60417-1641	Verwendungsanweisung lesen
	IEC 60417-5333	Anwendungsteil vom Typ BF
	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	Das Gerät darf nicht im Restmüll entsorgt werden (siehe Kapitel 5.5)
IP20	EN 60529	Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger Kein Schutz gegen den Eintritt von Wasser
	IEC 60417-2498	Seriennummer (die ersten vier Ziffern entsprechen dem Herstellungsjahr)
	IEC 60417-5172	Gerät der Klasse II

1.5 Erklärung zusätzlicher Symbole

	EN ISO 15223-1:2016	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	EN ISO 15223-1:2016	Bezeichnet den Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

1.6 Erklärung der LED-Anzeige

Beim AngioExperience PHLEBO zeigt die LED am Gerät den aktuellen Betriebszustand an. Es können drei verschiedene Zustände signalisiert werden, diese sind in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Mögliche Betriebszustände und deren LED-Signal

1.7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die elektromagnetische Verträglichkeit des AngioExperience PHLEBO wurde durch entsprechende EMV Prüfungen nach den geltenden und anzuwendenden Regularien durch ein akkreditiertes und unabhängiges Prüflabor nachgewiesen.

1.7.1 Betriebsumgebung

Die vorgesehenen Betriebsumgebungen für das vorliegende ME-Gerät sind dafür geeignete Untersuchungsräume in Krankenhäusern und Arztpraxen. Eine Heimanwendung in privaten Räumen ist ausdrücklich nicht vorgesehen.

Starke elektromagnetische Störquellen (z.B.: Mikrowellen oder Mobiltelefone) können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und führen insbesondere zu einer Verschlechterung der Signalqualität bis hin zu nicht auswertbaren Messergebnissen. Wenn die Störquelle nicht beseitigt werden kann, installieren Sie das Gerät an einem anderen Ort. Vermeiden Sie die Verwendung von Mobiltelefonen in der Nähe des Gerätes. Bei Störungen die über die USB-Leitung eingeleitet werden, versuchen Sie einen anderen USB-Anschluss oder Computer zu verwenden. Vergewissern Sie sich, dass Anwender und Patient frei von elektrostatischer Energie sind.

> **Warnung**: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (bzw. 12 Inch) zum Gerät, seiner Anschlussleitung und den Sensoren des AngioExperience PHLEBO verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Das AngioExperience PHLEBO wurde unter folgenden Bedingungen getestet:

STÖRFESTIGKEIT	**BEDINGUNGEN**
EN 61000-4-2: Entladung statischer Elektrizität	Kontaktentladung: +/- 8 kV Indirekte Kontaktentladung: +/- 8kV Luftentladung: +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
EN 61000-4-3: Hochfrequente elektromagnetische Felder	80 MHz – 2,7 GHz, 10 V/m, 80% AM (Sine 1 kHz), Step 1% 1s 385 MHz, 27 V/m, Pulse 18 Hz 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz, sine 1 kHz 710 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz 745 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz 780 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz 810 MHz, 28 V/m, Pulse 18 Hz 870 MHz, 28 V/m, Pulse 18 Hz 930 MHz, 28 V/m, Pulse 18 Hz 1720 MHz, 28 V/m, Pulse 217 Hz 1845 MHz, 28 V/m, Pulse 217 Hz 1970 MHz, 28 V/m, Pulse 217 Hz 2450 MHz, 28 V/m, Pulse 217 Hz 5240 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz 5500 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz 5785 MHz, 9 V/m, Pulse 217 Hz

EN 61000-4-6: Leitungsgeführte Störgrößen	150 kHz – 80 MHz, 3V, 80% AM (Sine 1 kHz), Step 1% 1s ISM and amateur radio bands in the range of 150 kHz – 80MHz: 6V, 80% AM (Sine 1 kHz), Step 1% 1s

EMISSIONEN	**BEDINGUNGEN**
EN 55011 B: RF Interference field – radiated emission	30 – 1000 MHz Class B, category I (EN 55022 Class B)

Zu Beachten: Das AngioExperience PHLEBO enthält keine RF Transmitter.

1.7.2 Leitungslängen und Zubehör

USB-Kabel	<= 3m, 4addrig geschirmz
Sensor-Kabel (2x)	Ca. 1,4m jeweils

Die Anschlussleitungen und Sensorleitungen sowie die Sensoren selbst sind fest mit dem Gerät verbunden und können nicht vom Anwender getauscht werden. Dies obliegt dem Hersteller oder einem von ihm bevollmächtigten Servicepartner. Das USB-Anschlusskabel darf nicht über eine Länge von mehr als 3m verlängert werden um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Warnung: Eine Verlängerung des USB-Anschlusskabels kann die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinträchtigen!

Warnung: Die Verwendung von anderem Zubehör oder Leitungen als durch den Hersteller angegeben kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des AngioExperience PHLEBO führen.

1.7.3 Verwendung mit anderen elektrischen Geräten

Warnung: Die Verwendung des AngioExperience PHLEBO unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte das AngioExperience PHLEBO und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

Warnung: Das AngioExperience PHLEBO darf nicht in der Nähe oder in Verbindung mit HF-Chirurgiegeräten verwendet werden.

1.7.4 Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale

Das wesentliche Leistungsmerkmal des Gerätes ist das Senden von Infrarotlicht in die Haut und Empfangen der Reflektionen um Messungen des vaskulären Systems zu ermöglichen. Wenn das wesentliche Leistungsmerkmal aufgrund von EMV-Störungen verloren geht oder sich verschlechtert, kann die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden. Der Funktionsverlust kann vorübergehend oder dauerhaft sein.

Bei dauerhaften Funktionsverlusten kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

1.8 Garantiebestimmungen

Die Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH garantiert für zwei Jahre die technische Funktion des Gerätes und der eingesetzten Bauteile. Mängel die während dieses Zeitraumes auftreten werden vom Hersteller oder einem bevollmächtigten Händler behoben. Die Kabel zwischen Gerät und Sensor sind von der Garantie ausgenommen.

1.9 Sonstige Hinweise und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung

Achtung: Das Gerät muss vor der ersten Untersuchung mind. 10 Minuten am eingeschalteten Computer angeschlossen sein, um eventuelle Temperaturschwankungen im Gerät auszuschließen.

Achtung: Die Sensoren, Kleberinge und Kabel dürfen keinesfalls mit offenen Wunden in Kontakt kommen.

Achtung: Berücksichtigen Sie unbedingt die Seitenzuordnung der Sensoren! Der rote Sensor mit der Aufschrift „R“ muss an der rechten Extremität angebracht werden, der blaue Sensor mit der Aufschrift „L“ muss an der linken Extremität angebracht werden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich das Gerät in ausreichender Entfernung zum Patienten befindet, die Sensorkabel aber nicht gespannt sind, um die Bewegungsfreiheit des Patienten während der Untersuchung nicht einzuschränken.

Achtung: Die Sensorköpfe niemals autoklavieren und nicht in der Waschmaschine reinigen oder in Flüssigkeit eintauchen!

WARNUNG: Bei Patienten die das sechste Lebensjahr nicht vollendet haben, darf die Messung nicht durchgeführt werden.

Achtung: Lassen Sie das Gerät und den Patienten während der Messungen niemals unbeaufsichtigt. Beobachten Sie den Patienten und das Gerät während der kompletten Messdauer.

2 Inbetriebnahme

2.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, ob Sie folgende Komponenten erhalten haben:

- AngioExperience PHLEBO Basisgerät
- Installations-USB-Stick
- Gebrauchsanweisung
- Softwarehandbuch
- 1 Rolle Kleberinge

2.2 Ansicht des Gerätes

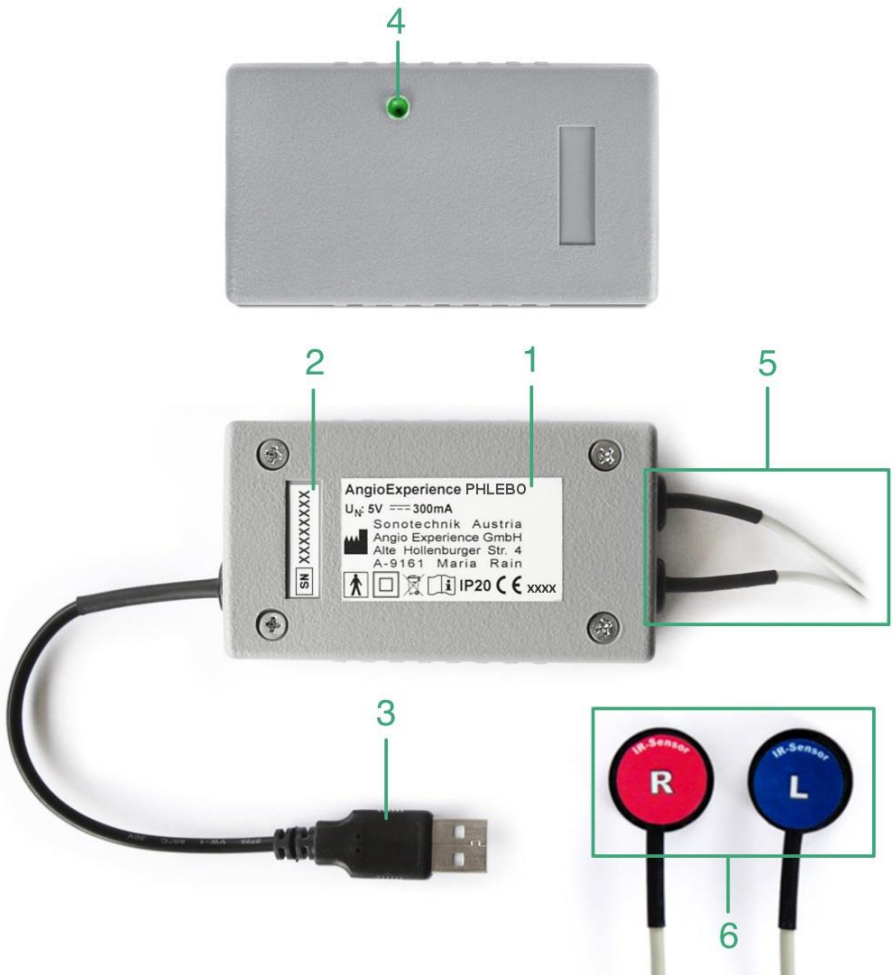


Abbildung 2: Geräteseitenansichten des AngioExperience PHLEBO

In Abbildung 2 ist das Gerät aus mehreren perspektiven abgebildet. Die wesentlichen Teile des Gerätes sind markiert sowie nummeriert und beschreiben sich wie folgt:

1. Typenschild
2. Seriennummer
3. USB-Anschluss
4. Power LED
5. Sensorkabel
6. Sensorköpfe

2.3 Installation

Verbinden Sie die USB-Buchse des AngioExperience PHLEBO mit einem freien USB-Anschluss des Computers, welcher folgende Mindestanforderungen erfüllt:

- Betriebssystem: ab Windows 10 oder ab macOS 10.15
- Intel Core i3 (oder vergleichbar)
- 2GB Arbeitsspeicher
- 100MB freien Festplattenspeicher für die Installation
- ca. 5GB / Jahr[1] Festplattenspeicher für die Datenbank
- Bildschirmauflösung von 1920x1080 (Full-HD) empfohlen
- Freie USB 2.0 Schnittstelle
- Für die Nutzung von Software-Schnittstellen: Netzwerkanschluss 100Mbit

Achtung: Der verwendete Computer muss die Anforderungen der IEC/EN 60950-1 oder IEC/EN 60601-1 erfüllen.

2.4 Schulung

Dieses Gerät darf nur nach Teilnahme an der erforderlichen Schulung, zum Umgang mit dem Gerät, verwendet werden.

Die Schulung der Anwender für die erfolgreiche Anwendung erfolgt im Zuge der Lieferung und Installation des Geräts. In dieser Schulung lernt der Benutzer, wie das Gerät und die Software zu bedienen sind und wie Messungen durchgeführt werden. Der Umgang mit Zubehör und die Reinigung des Gerätes gehören ebenfalls zur Schulung.

Während der Schulung und Installation werden die Messprogramme an die Bedürfnisse der Anwender angepasst.

Alle notwendigen Informationen finden Sie auch in diesem Handbuch. Der Anwender muss dieses Handbuch sorgfältig lesen und die Anweisungen befolgen.

[1] Berechnet bei 1MB pro Patient mit etwa 20 Patienten pro Tag. Werte können je nach Art, Dauer und Häufigkeit der Messungen stark abweichen!

3 Durchführen einer venösen Messung

Achtung: Das Gerät muss vor der ersten Untersuchung mind. 10 Minuten am eingeschalteten Computer angeschlossen sein, um eventuelle Temperaturschwankungen im Gerät auszuschließen.

3.1 Vorbereitung des Patienten

Die Messung erfolgt am sitzenden Patienten. Der Patient sollte sich für mindestens 2 Minuten entspannt hinsetzen, um eine stabile Kreislaufsituation zu erreichen. Achten Sie darauf, dass eine für den Patienten angenehme konstante Raumtemperatur herrscht, damit eine gute Durchblutung gegeben ist. Entfernen Sie übermäßige Behaarung an der Messstelle und befreien Sie die Haut bei Bedarf von Cremen und Salben um einen sicheren Halt des Sensors zu gewährleisten. Vergewissern Sie sich, dass die Haut im Messareal unverletzt und intakt ist.

Achtung: Die Sensoren, Kleberinge und Kabel dürfen keinesfalls mit offenen Wunden in Kontakt treten.

3.2 Anlegen der Sensoren

Die Sensoren werden idealerweise 10cm proximal des Innenknöchels mit doppelseitigen geeigneten Kleberingen angebracht (siehe Abbildung 3). Die Kleberinge sind Einwegartikel, verwenden Sie für jede Messung neue Kleberinge. Der Winkel zwischen Ober- und Unterschenkel sollte etwa 110° betragen, also das Bein leicht nach vorne gestreckt sein. Das Sensorkabel sollte senkrecht nach unten gerichtet sein, um die Zugbelastung am Klebering zu minimieren.

Hinweis: Die optischen Sensoren dürfen nicht auf verfärbten oder stark behaarten Hautarealen sowie nicht direkt auf eine Vene aufgelegt werden.



Abbildung 3: Sensorposition und Beinwinkel

Achtung: Berücksichtigen Sie unbedingt die Seitenzuordnung der Sensoren! Der rote Sensor mit der Aufschrift „R“ muss am rechten Bein angebracht werden, der blaue Sensor mit der Aufschrift „L“ muss am linken Bein angebracht werden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich das Gerät in ausreichender Entfernung zum Patienten befindet, die Sensorkabel aber nicht gespannt sind, um die Bewegungsfreiheit des Patienten während der Untersuchung nicht einzuschränken.

3.3 Messablauf

Nach dem Starten der Messung erfolgt eine erste Kalibration der Sensoren. Während diesem Vorgang wird rechts unten im Messbildschirm „**CAL**“ eingeblendet. Es folgt eine kurze Ruhephase („**REST**“ erscheint am Messbildschirm) und anschließend eine Neukalibration auf den Ruhewert („**CAL2**“). Achten Sie darauf, dass der Patient während des Kalibrationsvorganges nicht spricht und jede Bewegung unterlässt.

Nachdem der Kalibrationsvorgang abgeschlossen ist, erscheint am Bildschirm rechts unten „**START**“ und die Aufzeichnung des Sensorsignals beginnt automatisch. Der Patient soll nun mit 8-maligen kräftigen dorsal Reflexionen seine Muskelpumpe betätigen. Diese Pumpbewegungen werden optisch im rechten unteren Bereich des Bildschirms angezeigt und optional durch akustische Signale (Tonleiter am Computerlautsprecher) begleitet. Dabei wird venöses Blut aus dem Venensystem abgepumpt. Es folgt eine Ruhephase bis zum Ende der Messung in der die Wiederauffüllung der Venen aufgezeichnet wird.

3.4 Abschluss der Messung

Je nach Messprogramm wird die Messung nach einer bestimmten Zeitspanne automatisch beendet und gespeichert. Am Computer erscheint der Auswertungsbildschirm der die Beurteilung der Messung erlaubt (siehe AngioExperience Software Handbuch).

Bei Bedarf kann die Messung vom Anwender vorzeitig beendet werden.

3.5 Mögliche Fehlerquellen

Folgende Punkte können die Messung stören:

- Bewegung des Patienten
- Bewegung des Sensors oder Sensorkabels
- Eindringen von Fremdlicht durch Lösen des Kleberinges
- Falsch angelegte Sensoren

Folgende Punkte können die Auswertung beeinträchtigen:

- Bewegungsartefakte während der Messung
- Verwechslung der Sensoren untereinander (links-rechts Verwechslung)

4 Durchführen einer arteriellen Messung

Achtung: Das Gerät muss vor der ersten Untersuchung mind. 10 Minuten am eingeschalteten Computer angeschlossen sein, um eventuelle Temperaturschwankungen im Gerät auszuschließen.

4.1 Vorbereitung des Patienten

Die Messung erfolgt am liegenden Patienten. Der Patient sollte sich für mindestens 2 Minuten entspannt hinlegen, um eine stabile Kreislaufsituation zu erreichen. Achten Sie darauf, dass eine für den Patienten angenehme konstante Raumtemperatur herrscht, damit eine gute Durchblutung gegeben ist. Befreien Sie die Haut bei Bedarf von Cremen und Salben um einen sicheren Halt des Sensors zu gewährleisten. Vergewissern Sie sich, dass die Haut im Messareal unverletzt und intakt ist.

Achtung: Die Sensoren, Kleberinge und Kabel dürfen keinesfalls mit offenen Wunden in Kontakt treten.



Abbildung 4: Sensorposition an Zehen und Fingern bei der arteriellen Messung

4.2 Anlegen der Sensoren

Die Sensoren werden idealerweise möglichst distal an der Finger- oder Zehenkuppe mit doppelseitigen Kleberingen angebracht (siehe Abbildung 4). Die Kleberinge sind Einwegartikel, verwenden Sie für jede Messung neue Kleberinge. Die Hände des Patienten liegen flach neben seinem Körper. An den Zehen sollte das Sensorkabel senkrecht nach unten gerichtet sein, um die Zugbelastung am Klebering zu minimieren.

Achtung: Berücksichtigen Sie unbedingt die Seitenzuordnung der Sensoren! Der rote Sensor mit der Aufschrift „R“ muss an Zehen oder Fingern des rechten Beines oder der rechten Hand angebracht werden, der blaue Sensor mit der Aufschrift „L“ muss an Zehen oder Fingern des linken Beines oder der linken Hand angebracht werden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich das Gerät in ausreichender Entfernung zum Patienten befindet, die Sensorkabel aber nicht gespannt sind, um die Bewegungsfreiheit des Patienten während der Untersuchung nicht einzuschränken.

4.3 Messablauf

Nach dem Starten der Messung erfolgt eine Kalibration der Sensoren auf den Hauttyp des Patienten. Während diesem Vorgang wird rechts unten im Messbildschirm „**CAL**“ eingeblendet. Anschließend wird die Messung automatisch gestartet. Achten Sie darauf, dass der Patient während des Kalibrationsvorganges nicht spricht und jede Bewegung unterlässt.

Nachdem der Kalibrationsvorgang abgeschlossen ist, erscheint am Bildschirm rechts unten „**START**“ und die Aufzeichnung des Sensorsignals beginnt automatisch. Der Patient soll sich während der Messung nicht bewegen oder sprechen, da dies zu Messfehlern führen kann. Je nach Wunsch des Untersuchers, kann die arterielle Pulskurve bis zu drei Minuten aufgenommen werden. Üblicherweise reichen jedoch für die Bewertung 10 bis 15 Sekunden. Nach dem Drücken des Stoppknopfes, kann gewählt werden zwischen:

- „Fertig“: Die Messung wird beendet und gespeichert.
- „Nächste Messspur“: Es können bis zu 10 Messspuren gespeichert werden – je zwei werden gleichzeitig gemessen. Wählt man „Nächste Messspur“ wechselt der Messbildschirm zur nächsten Messspur.
- „Messspur wiederholen“: Es wird die soeben gemessene Messspur überschrieben.

4.4 Abschluss der Messung

Nach maximal 180 Sekunden oder durch Drücken des Stoppknopfes wird die Messung beendet und gespeichert. Am Computer erscheint der Auswertungsbildschirm, der die Beurteilung der Messung erlaubt (siehe AngioExperience Software Handbuch).

4.5 Mögliche Fehlerquellen

Folgende Punkte können die Messung stören:

- Bewegung des Patienten
- Bewegung des Sensors oder Sensorkabels
- Eindringen von Fremdlicht durch Lösen des Kleberinges
- Falsch angelegte Sensoren

Folgende Punkte können die Auswertung beeinträchtigen:

- Bewegungsartefakte während der Messung
- Verwechslung der Sensoren untereinander (links-rechts Verwechslung)

5 Technische Informationen

5.1 Technische Daten

Allgemein

PRODUKTBEZEICHNUNG	**AngioExperience PHLEBO**
VERSION	2.1
GERÄTETYP	Photoplethysmograph
UMDNS-CODE	13-056
UMDNS-BEZEICHNUNG	Plethysmograph
MEDIZINPRODUKTEKLASSE	Klasse IIa (MDD)
ANWENDUNGSTEIL	Typ BF
SCHUTZART	IP20
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
ABMESSUNGEN	**Gehäuse**: Ca. 5,1 x 2,5 x 9,5 cm (BxHxT) **Sensoren**: Ca. ø1,8 x 1,1 cm
GEWICHT	Ca. 120g
LAGERBEDINGUNGEN	0 °C – 50 °C bei 20% – 85% Luftfeuchtigkeit
BETRIEBSBEDINGUNGEN	10 °C – 40 °C bei 20% – 85% Luftfeuchtigkeit, ≤ 2000m Seehöhe (80,0kPa – 106,0kPa)
HERSTELLUNGSJAHR	Codiert in der Seriennummer (ersten 4 Stellen) z.B. **2017**0001 entspricht dem Herstellungsjahr 2017
HERSTELLER	Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH Alte Hollenburger Str. 4 9161 Maria Rain, Österreich

Stromversorgung

SPANNUNGSVERSORGUNG	5V DC
STROMAUFNAHME	Ca. 300mA
SICHERUNG (INTERN)	1x FF500mA, 125VDC, SMD Lötsicherung 3,2x1,6mm (1206)
SCHUTZKLASSE	SK II
ANZEIGE	LED, Grün

Anschlüsse

USB-ANSCHLUSS	USB 2.0, Typ-B-Buchse (nach DIN IEC 61076-3)
STROMVERSORGUNG	Via USB
SENSOREN	2 Sensoren, Anschlussleitung fest verbaut, ca. 1,3m

PC-Anforderungen

BETRIEBSSYSTEM	Ab Windows 10 oder ab macOS 10.15
PROZESSOR	Intel Core i3 (vergleichbar oder besser)
RAM	Min. 2GB
FESTPLATTE	Installation: 100MB Frei Datenbank: ca. 5GB / Jahr[2]
AUFLÖSUNG	1920x1080 (Full-HD) empfohlen
ANSCHLÜSSE	Mindestens ein freier USB 2.0 oder USB 3.0 Port Netzwerkanschluss[3] 100Mbit empfohlen

Messparameter

MESSVERFAHREN	Optisch, Reflexion
WELLENLÄNGE	940nm
IMPULSDAUER	250µs
PERIODENDAUER	500µs
SPEKTRALE BESTRAHLUNGSSTÄRKE	Max. 2W/m^2 @ 940nm
AUFLÖSUNG	12 Bit
ABTASTRATE	100 Samples / s
ANZEIGEEMPFINDLICHKEIT	0,013 – 8%/div[4]
TEMPERATUR	+/- 3°C (20 – 40°C) 0,1°C Anzeigeauflösung

[2] Berechnet bei 1MB pro Patient mit etwa 20 Patienten pro Tag. Werte können je nach Art, Dauer und Häufigkeit der Messungen stark abweichen!
[3] Netzwerk-Anschluss bei Nutzung von Software Schnittstellen erforderlich.
[4] Je nach Art der Messung

5.2 Pflege- und Wartungshinweise

Um die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes sicherzustellen, ist das AngioExperience PHLEBO System alle zwei Jahre einer technischen Kontrolle und Wartung durch den Hersteller oder durch einer von diesem geschulten Person zu unterziehen.

> **Achtung:** Führen Sie vor jeder Anwendung eine optische Kontrolle auf sichtbare Beschädigungen oder Mängel am Gerät und dessen Komponenten durch. Bei Auffälligkeiten sind die entsprechenden Komponenten zu ersetzen bzw. der Hersteller zu kontaktieren.

> **Hinweis**: Generell sind länderspezifische und anstaltsinterne zusätzliche Vorgaben und Richtlinien für die Geräteeinigung zu beachten.

AngioExperience PHLEBO (ohne Sensoren)

Das Messgerät kann mit einem feuchten Tuch und gegebenenfalls mit einer milden Desinfektionslösung abgewischt werden. Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät ist unbedingt zu vermeiden.

Das Gehäuse kann mit folgenden Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Acryl Des, Microbac Forte, Cleanisept Wipes Surface, Tristel Trio/Duo, Incidin Plus, Incidin Liquid, Mikrozid AF Liquid, Bacillol (30 Foam / 30 Tissues), Incidin Active.

Sensoren

Die Sensorköpfe sind nach jeder Anwendung zu reinigen und bei Bedarf zu desinfizieren.

Zur Reinigung die Sensorkabel und Sensorköpfe mit einem feuchten Tuch abwischen. Falls nötig, die Sensorkabel und Sensorköpfe mit Seife oder einer milden, geeigneten Desinfektionslösung reinigen.

Die Sensorkabel und Sensorköpfe können mit folgenden Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Tristel Trio/Duo, Acryl Des, Protex disinfectant spray and wipes, Ethanol 70%, Bacillol (30 Foam / 30 Tissues).

> **Achtung**: Die Sensorköpfe sowie Sensorkabel niemals autoklavieren und nicht in der Waschmaschine reinigen oder in Flüssigkeit eintauchen!

Sensor-Halteklammern

Die Sensor-Halteklammern sind nach jeder Anwendung zu reinigen und bei Bedarf zu desinfizieren.

Entfernen Sie zur Reinigung die Schutzkappen (diese sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden). Zur Reinigung der Halteklammern sind wie für chirurgisches Besteck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel empfohlen. Beim Gebrauch die betreffenden Vorschriften befolgen. Kein Ultraschallbad benutzen und nicht autoklavieren!

Sonstige Systemkomponenten

Alle weiteren optionalen oder benötigten Geräte und Komponenten (PC, Monitor, Drucker, Maus und Tastatur, Lautsprecher usw.) sind nach den jeweiligen Herstellerangaben bzw. dem gegenwärtigen Stand der Krankenhaus-Hygiene zu reinigen.

> **Achtung**: Verwenden Sie niemals aggressive Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel zum Reinigen der Systemkomponenten.

5.3 Verbrauchsmaterial

Die für die Untersuchung benötigten Kleberinge sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Es dürfen nur die vom Hersteller bereitgestellten Kleberinge verwendet werden. Diese können unter folgender Adresse nachbestellt werden:

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Straße 4
9161 Maria Rain
ÖSTERREICH

Tel. Nr.: +43(0)4227/84991
FAX: +43(0)4227/84992

oder bei Ihrem Vertriebspartner.

BESTELLNUMMER	PRODUKT
020-00010	1 Packung Kleberinge (Inhalt 500 Stk.)
020-00010-2	2 Packungen Kleberinge (Inhalt 1000 Stk.)
020-00010-6	6 Packungen Kleberinge (Inhalt 3000 Stk.)
000-00030-10	Schutzkappen für Fingerclip (1 Packung, Inhalt 10 Stk.)
000-00030-100	Schutzkappen für Fingerclip (1 Packung, Inhalt 100 Stk.)

Tabelle 1: Verbrauchsmaterial zum AngioExperience PHLEBO

5.4 Zubehör

Das folgende optionale Zubehör kann zusätzlich mit dem AngioExperience PHLEBO verwendet werden:

BESTELLNUMMER	PRODUKT
020-00020	Fingerclip Metall für OPO[5] (1 Packung, Inhalt 1 Stk.)

Tabelle 2: Optionales Zubehör zum AngioExperience PHLEBO

5.5 Entsorgung

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Die fachgerechte Entsorgung wird im Bedarfsfall vom Hersteller oder zuständigen Vertriebspartner übernommen.

[5] OPO: Optische Puls Oszillographie

5.6 Hersteller

Verantwortlichkeit des Herstellers:

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt wurden, die vom Hersteller dazu ermächtigt sind.
- das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt wird.

Hersteller:

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Strasse 4
9161 Maria Rain
ÖSTERREICH

6 Wartungsunterlagen

6.1 Medizinproduktebuch

Installation / Inbetriebnahme der S.No.:

Hersteller / Lieferant	**Betreiber**
Datum, Unterschrift	Datum, Unterschrift

Einschulung

Datum	Name	Einweisender	Unterschrift

Medizintechnische / Sicherheitstechnische Kontrolle

Datum	Prüfer	Kommentar	Unterschrift

6.2 Mängelmeldungen

Mängelmeldung / Reparaturanforderung	
Hersteller / Lieferant	**Betreiber**
Gerät	
Bezeichnung	
Seriennr.	
Kaufdatum	
Software Vers.	
Fehlerbeschreibung	
Bisherige Maßnahmen	
	Datum, Unterschrift

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mögliche Betriebszustände und deren LED Signal 5
Abbildung 2: Geräteseitenansichten des AngioExperience PHLEBO 8
Abbildung 3: Sensorposition und Beinwinkel 10
Abbildung 4: Sensorposition an Zehen und Fingern bei der arteriellen Messung 12

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verbrauchsmaterial zum AngioExperience PHLEBO 17
Tabelle 2: Optionales Zubehör zum AngioExperience PHLEBO 17

7 Konformitätserklärung

Konformitätserklärung

CE

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Strasse 4
9161 Maria Rain, AUSTRIA

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass folgendes Medizinprodukt

AngioExperience PHLEBO

[REF 010-00020]

Gerätetyp: **Nicht Invasive Blutgefäß Diagnostik**

UMDNS Code: 13-056

Software-Version 1.18 / 2.0 / 2.1 / 2.2 / 2.3 / 2.4

der **Klasse IIa** (Klassifizierung nach Anhang IX, Punkt 3.2, Regel 10 der Richtlinie 93/42/EWG) den Anforderungen der **RoHS 2011/65/EU** und des Anhanges II (ohne 4) der **Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG** entspricht und mit den anwendbaren Anforderungen der harmonisierten Normen übereinstimmt.

EN 13485:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, **EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 14971:2012, EN 62304:2006+A1:2015, EN 15223-1:2016**

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung ist bis längstens 27.05.2024 gegeben.

Zertifikatsnummer: **MDD-157**

Folgende Benannte Stelle stellt die Konformität sicher

SIQ Ljubljana
Tržaška c. 2
SI - 1000 Ljubljana, SLOVENIA

Die Einhaltung der Konformität wird durch das Anbringen von folgendem CE-Zeichen auf dem Gerät gekennzeichnet:

CE 1304

Sonotechnik Austria
Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Straße 4
A-9161 Maria Rain
Tel.: +43 (0) 4227 / 84 991
Fax: +43 (0) 4227 / 84 992
www.sonotechnik.at

Karl Glantschnig/ CEO

15.05.2023, A-9161 Maria Rain
Datum, Ort