PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS

Aufnahmesystem für Langzeitblutdruckmessungen und Pulswellenanalysen

Firmware Version 3.0

Gebrauchsanweisung

A8135-GER Revision C

Hinweis

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf das PHYSIO-PORT und die Produktvariante PHYSIO-PORT AS sowie die Handelsmarke TENSIOPOD, jeweils mit der Firmware-Version 3.0. Sie gelten nicht für ältere Firmware-Versionen.

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.

Aufgrund einer fortwährenden Produktweiterentwicklung können die Spezifikationen in dieser Gebrauchsanweisung jederzeit ohne weitere Benachrichtigung geändert werden. Den Stand der neuesten Ausgabe erfahren Sie beim Hersteller.

© 2023 PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten

Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise *6*

1 Verwendung, Sicherheitshinweise **9**

1.1 Verwendung **9**

1.2 Funktion *11*

1.3 Für Ihre Sicherheit *12*

2 Anzeige- und Bedienelemente **14**

2.1 Erläuterung der Symbole *15*

2.2 Anschlüsse *17*

3 Inbetriebnahme **17**

3.1 Grundsätzliches zur Stromversorgung *17*

3.2 Batterien einlegen *18*

3.3 Energiequelle wählen *18*

3.4 Akkus laden *18*

3.5 Akkus mit dem Ladegerät laden *19*

3.6 PHYSIO-PORT Geräte ein- und ausschalten *20*

3.7 Funktionskontrolle *20*

3.8 Uhrzeitanzeige *20*

4 Anwendung des Gerätes **21**

4.1 Anlegen der Manschette *21*

4.2 Testmessung starten *22*

4.3 Informationen für den Patienten *23*

4.4 Grundsätzliche Informationen zur Messung *24*

4.5 Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung *24*

4.6 Signaltöne (optional) *24*

5 Fehlermeldungen **25**

6 Reinigung, Wartung, Entsorgung **26**

6.1 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche *26*

6.2 Reinigung und Desinfektion der Manschetten *26*

6.3 Reinigung und Desinfektion Leitungen *26*

6.4 Wartung *27*

6.5 Entsorgung des Produkts *27*

7 Technische Daten **28**

7.1 Blutdruckmessung *28*

7.2 Pulswellenanalyse *28*

8 Lieferübersicht **29**

9 Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) **30**

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**
A8135-GER Revision A	2018-03	Erstausgabe Erstellung aus der PHYSIO-PORT Gebrauchsanweisung, Überarbeitung der Dokumentenstruktur und Ergänzung der Produktvariante PHYSIO-PORT AS
A8135-GER Revision B	2022-03-28	Änderung der Herstelleradresse
A8135-GER Revision C	2023-02-03	Hinzufügung der MDR-Konformität im Kapitel *Allgemeine Informationen*; Aktualisierung des Verwendungszwecks in Kapitel 1.1; neue Symbole in Kapitel 2.1 ergänzt, Aktualisierung der Daten in Kapitel 7, Aktualisierung der Bestellinformationen in Kapitel 8, Hinzufügung des Geräts TENSIOPOD als Markenzeichen, Änderung des Ladegerätes

Allgemeine Hinweise

- Das Produkt PHYSIO-PORT und die Variante PHYSIO-PORT AS tragen die CE-Kennzeichnung CE 0482 (benannte Stelle MEDCERT GmbH) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und erfüllt die die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I dieser Verordnung. Das Gerät PHYSIO-PORT wird auch unter dem Markennamen TENSIOPOD vertrieben. Die Geräte besitzen eine interne Stromquelle und sind der Klasse IIa (MDR) zugeordnet. Das Gerät erfüllt die RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und der ergänzenden Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates. Die in Kapitel 8 aufgeführten Manschetten sind ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungs-anforderungen von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Sie sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.
- Das Gerät hat ein Anwendungsteil des Typs "BF".
- 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 Blutdruckmessgeräte 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 Produkt ist klinisch validiert. Die Validierung erfüllt den Standard ISO 81060-2:2013 „Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart“ und das Protokoll ESH-IP 2010 der European Society of Hypertension.
- Das Gerät ist funkentstört nach CISPR11/EN 55011 Klasse B.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- 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.
- Das Zeichen  bedeutet: Gebrauchsanweisung befolgen. Es weist auf Punkte hin, die wichtig sind, um Fehlmessungen und Verletzungen, wie die Strangulation des Armes, zu vermeiden.
- Die Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Auf Anforderung stellt PAR Medizintechnik 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 ist das in der Lieferübersicht aufgeführte Originalzubehör zu verwenden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders.

- Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, soll dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Nutzer oder Patient ansässig ist.

CE 0482

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Rigistr. 11
12277 Berlin
Germany
Tel. +49 30 235 07 00

Das Herstellungsland ist auf dem Typenschild angegeben.

1 Verwendung, Sicherheitshinweise

1.1 Verwendung

Zweckbestimmung

Die tragbaren Blutdruckmessgeräte werden zusammen mit einer geeigneten Blutdruckmanschette für die automatische nichtinvasive Messung des Blutdrucks (Einzel- oder 24-h-Messung des systolischen, diastolischen und mittleren Werts), der Pulsfrequenz und anderer Vital- oder Nichtvitalparameter des Menschen im klinischen Alltag verwendet.

Indikationen

Wenn die im Kapitel "Bestellinformationen" aufgeführten Blutdruckmanschetten dem Patienten passen, können sie bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern verwendet werden.

Zur Messung des Blutdrucks wird eine Manschette um den Oberarm gelegt. Der Blutdruck wird nach der oszillometrischen Methode gemessen, während die Manschette entleert wird (Deflationsmethode).

Zusätzlich kann das Gerät den Blutdruck beim Aufpumpen der Manschette messen (Inflationsmethode).

Die Auswahl zwischen der Aufblas- und der Entleerungsmethode erfolgt bei der Vorbereitung des Geräts entweder direkt am Gerät oder über die entsprechende PC-Software.

Die Herzfrequenz wird aus den Zeitabständen der im Rhythmus des Herzschlags auftretenden maximalen Druckschwankungen gemessen.

Die Geräte unterstützen den Arzt bei der Diagnose und Überwachung von pathophysiologischen Blutdrücken wie Hypertonie oder Hypotonie. Zur Erstellung einer Diagnose sollten die Messwerte mit anderen Messungen und körperlichen Untersuchungen des Patienten kombiniert werden.

Die für die Blutdruckmessung vorgesehenen Patientengruppen sind Erwachsene (einschließlich Schwangere), Kinder und Säuglinge, jedoch keine Neugeborenen, mit einem Oberarmumfang zwischen 17 und 46 cm. Die entsprechenden zugelassenen Manschetten müssen zum Oberarmumfang passen. Die Manschetten werden um den unverletzten Oberarm gewickelt, so dass sie nur mit intakter Haut in Berührung kommen.

Die Geräte sind nicht für den Einsatz in der Intensivmedizin oder zur Alarmierung bei lebensbedrohlichen Zuständen bestimmt. Das Anlegen der Manschette an einem Arm mit einem Dialyse-Shunt, frischen Operationswunden oder einer Mastektomie ist verboten.

Stellt der Arzt ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis fest, ist das Anlegen der Manschette am Arm mit einem Lymphödem, einer Parese oder einem arteriellen oder venösen Gefäßzugang erlaubt.

Eine Messung muss in Ruhe durchgeführt werden.

Die Geräte sind auf Rezept in der Gesundheitsmedizin erhältlich und für die Anwendung nach einer Beratung und Einweisung des Patienten durch einen Arzt (Hausarzt, Facharzt oder Krankenhaus) vorgesehen. Sie können verwendet werden, wenn der körperliche Zustand des Patienten eine automatische, nicht-invasive Blutdruckmessung unter seiner Beobachtung erlaubt. Medizinisch geschultes Personal wie ein Arzt oder eine Krankenschwester usw. sollte diese Beurteilung sowie die Unterbringung der Patienten und die Vorbereitung und Anwendung des Geräts übernehmen. Das Gerät kann sowohl tagsüber als auch nachts am Patienten angebracht werden. Der Patient arbeitet nicht selbst mit dem Gerät.

Eine Langzeitmessung des Blutdrucks ist durch die Batterieladung bzw. die maximale Anzahl von 400 speicherbaren Messwerten begrenzt. Die Geräte sind dafür vorgesehen, den Blutdruck in verschiedenen programmierten Intervallen zu messen und zu speichern. Die Programmierung erfolgt über die entsprechende PC-Software oder durch Auswahl eines von drei vordefinierten Messprotokollen.

Die Variante PHYSIO-PORT AS kann zusätzlich eine Pulswellenanalyse durchführen. Während einer zusätzlichen Haltephase nach der Blutdruckmessung kann der zentrale Blutdruck und die Pulswellen-geschwindigkeit nichtinvasiv ermittelt werden. Diese Funktion kann abgeschaltet werden, ist also optional.

Die zusätzliche Möglichkeit einer PWA unterstützt den Arzt bei der Diagnose und Überwachung von pathophysiologischen Gefäßveränderungen.

Die vorgesehene Patientenpopulation für die Pulswellenanalyse sind Erwachsene über 18 Jahre mit einem Oberarmumfang im Bereich von 17 bis 42 cm.

Die Variante AS ist nicht für die Messung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder akuter arterieller Verschlusskrankheit bestimmt. Es kann eine maximale Anzahl von 100 Pulswellenanalysen speichern.

Hinweis zur 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 Bioverträglichkeits-anforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an PAR Medizintechnik oder deren Vertreter.

Hinweis

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

Das oszillometrische Messprinzip

Der Blutdruck wird nach der oszillometrischen Methode gemessen. Hierbei werden die dem Manschettendruck im Rhythmus der Systole überlagerten Druckpulsationen als Kriterium für die Ermittlung der Messwerte verwendet. Die Blutdruckmessung erfordert eine Blutdruck-manschette am Oberarm, welche aufgepumpt und aus der anschließend der Druck wieder abgelassen wird.

Der Blutdruck wird entweder erst beim Ablassen des Drucks (Abwärtsmessmethode) oder bereits während des Aufpumpens der Manschette (Aufwärtsmessmethode) gemessen.

Die Abwärtsmessmethode ist die derzeit am häufigsten angewendete Methode. Hier wird die Manschette deutlich über den zu erwartenden systolischen Druckwert auf-gepumpt. Die Messung dauert einschließlich des Aufpumpens typischerweise ca. 40 Sekunden (siehe Bild 1-1).

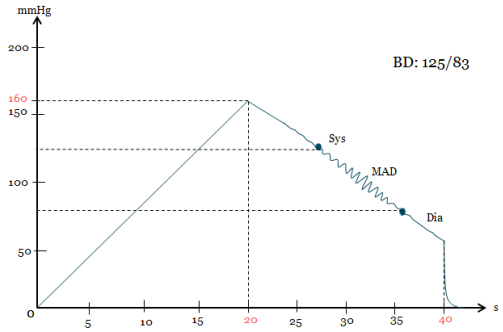


Bild 1-1 Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Abwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck

Die Aufwärtsmessmethode ist eine neue innovative Methode nach der von PAR Medizintechnik entwickelten „Inflation Measurement Technology (IMT)“. Hier wird die Manschette nur bis wenig über den zu erwartenden systolischen Druckwert aufgepumpt. Wenn der systolische Wert bestimmt ist, kann sofort und schnell der Druck aus der Manschette abgelassen werden. Die Messung dauert typischerweise nur ca. 20 Sekunden (siehe Bild 1-2).

Falls während der Aufwärtsmessmethode Störungen z.B. Bewegungsartefakte auftreten, schalten die PHYSIO-PORT Geräte automatisch in die Abwärtsmessmethode um und führt die angefangene Blutdruckmessung zu Ende.

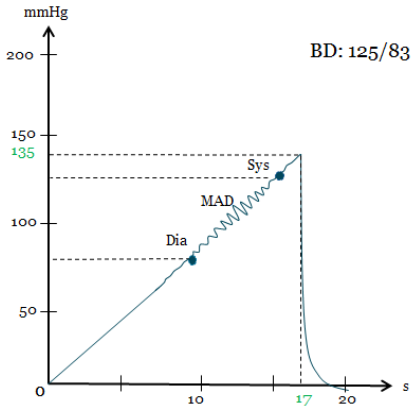


Bild 1-2 Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Aufwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck

Bei beiden Methoden misst ein Druckmessumformer den Manschettendruck sowie die diesem Druck überlagerten Druckpulsationen. Bei der Messung muss darauf geachtet werden, dass sich die Manschette stets in Höhe des Herzens befindet. Der hydrostatische Druck der Flüssigkeitssäule in den Blutgefäßen verfälscht ansonsten das Messergebnis nicht unerheblich (Pro 10 cm ergibt sich eine Druckabweichung von 8,0 mmHg).

Beim Messen im Sitzen und Stehen kommen Arm und Manschette von selbst in Herzhöhe.

Die Pulswellenanalyse

Die Variante PHYSIO-PORT AS (**A**rterial **S**tiffness) kann wahlweise nach einer nicht-invasiven Blutdruckmessung eine Pulswellenanalyse ausführen.
Direkt im Anschluss an eine der beiden Blutdruckmessmethoden wird bei der Pulswellenanalyse das gemessene mittlere arterielle Druckniveau (MAD) in der Manschette eingestellt und über einen festen Zeitraum die Pulse in der Manschette aufgezeichnet (siehe Bild 1-3). Die aufgezeichneten Pulse werden von Störungen befreit. Aus den verwertbaren Pulsen wird die zentral am Herzen vorliegende Pulswelle nicht-invasiv rekonstruiert, um den zentralen Blutdruck und die Pulswellengeschwindigkeit zu bestimmen. Beide Parameter können vom Arzt zur Abschätzung des patientenspezifischen Gefäßzustandes verwendet werden.

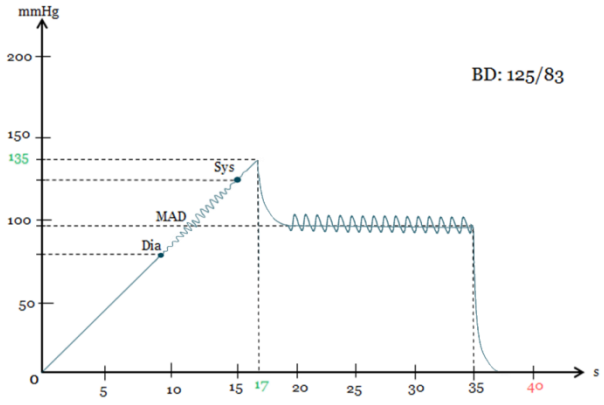


Bild 1-3 Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Aufwärtsmessmethode mit anschließender Pulswellenanalyse

1.2 Funktion

Die PHYSIO-PORT Geräte enthalten die Blutdruckmesseinrichtung und einen Mikroprozessor, der die gesamte Steuerung und Datenverarbeitung übernimmt.

Die sicherheitstechnische Überwachung erfolgt durch die doppelte Ausführung von Mikroprozessor, Drucksensor und Ventil.

Die Stromversorgung erfolgt aus zwei Batterien der Größe AA (entweder wieder aufladbare NiMH-Akkus oder Alkaline-Batterien).

Die Variante PHYSIO-PORT AS besitzt eine zusätzliche leistungsstarke Platine (PWA-Modul), welche in die Grundvariante PHYSIO-PORT integriert wird, um die Pulswellenanalyse durchführen zu können. Diese Platine besitzt einen eigenen Mikroprozessor und arbeitet nur auf Befehl vom PHYSIO-PORT Hauptsystem, wodurch die Zusatzfunktion keinen Einfluss auf sicherheitsrelevante Merkmale der Grundversion hat.

1.3 Für Ihre Sicherheit

Gefahr

Personengefährdung —

– ***Die Geräte sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Mischungen aus Anästhesiemitteln mit Luft oder Sauerstoff, Distickstoffoxid (N_2O), Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.***

Warnung

Personengefährdung —

- ***Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender, z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, feststellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es sind in jedem Fall die Normen IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 einzuhalten.***
- ***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.***
- ***Veränderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken einleiten, die eine zusätzliche Analyse erfordern.***
- ***Veränderungen am Netzwerk beinhalten:***
  - ***Veränderungen der Netzwerkkonfigurationen***
  - ***Anschluss von zusätzlichen Elementen (z.B. kann die Verbindung eines weiteren Gerätes an einen anderen Port des PC`s zu Störungen bei der Datenübertragung führen)***
  - ***Trennung von Elementen***
  - ***Update oder Upgrade von Geräten***
- ***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.***
- ***Chemikalien, die z.B. für die Pflege der Geräte benötigt werden, dürfen auf keinen Fall in anderen als den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden. Ansonsten kann es zu Verwechslungen mit schweren Folgen kommen.***

Warnung

Personengefährdung —

- ***Die Geräte bieten keinen Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Es darf keine Flüssigkeit in die Geräte eindringen. Ist Flüssigkeit in ein Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.***
- ***Das Gerät darf nur gereinigt werden, wenn es nicht an ein anderes Gerät wie z.B. einen PC angeschlossen ist.***
- ***Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.***

Fehlmessungen —

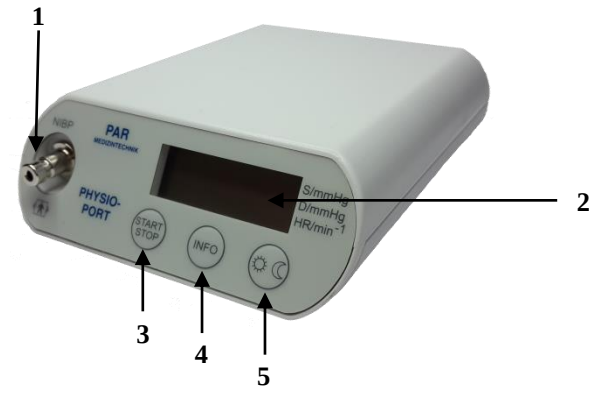
- ***Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen.***

Vorsicht

Geräteschaden, Personengefährdung —

- ***Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Ladegeräts an das Versorgungsnetz, ob die auf dem Typenschild angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.***
- ***Das Ladegerät ist kein Medizinprodukt. Es darf nicht in der Patientenumgebung verwendet werden.***
- ***Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.***
- ***Der Bedienende 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. Wenden Sie sich im Reparaturfall direkt an den Hersteller oder an Ihren autorisierten Händler vor Ort***

2 Anzeige- und Bedienelemente



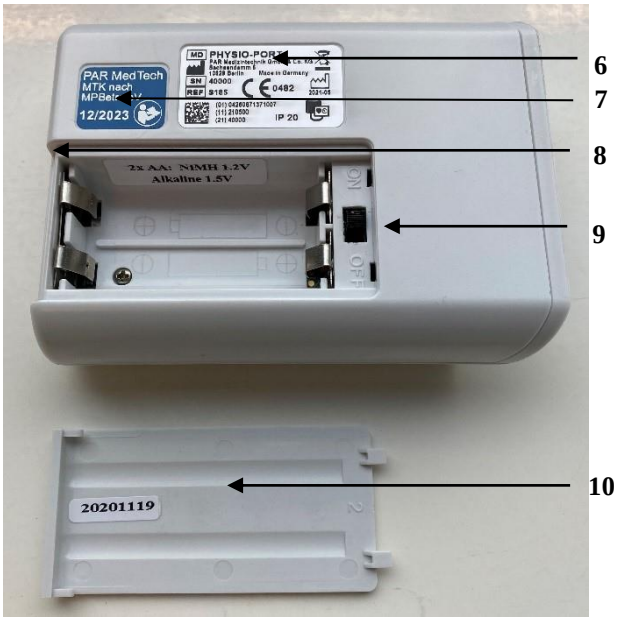
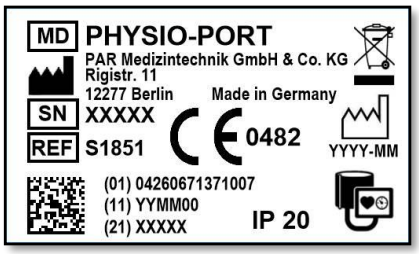


Bild 2-1 Anzeige- und Bedienungselemente des PHYSIO-PORT und PHYSIO-PORT AS



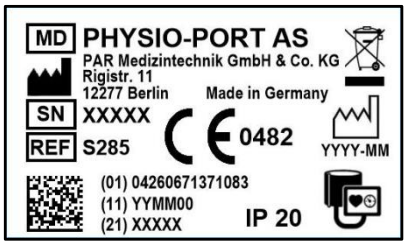


Bild 2-2 Typenschilder der ABPM-Geräte

1 *Anschluss für Blutdruckmanschette*

2 *LC-Anzeige (Display)*

3 *Taste* (START STOP)

4 *Taste* (INFO)

5 *Taste*

6 *Typenschild*

7 *Kalibriersiegel*

8 *Anschlussbuchse für PC (USB) auf der Geräterückseite*

9 *Ein-/Ausschalter*

10 *Batteriefachdeckel*

Tastenfunktionen

Während einer Langzeitmessung haben die Tasten am Gerät die folgenden Funktionen:

START STOP	Zum Starten und Stoppen einer Messung bzw. zum Bestätigen von Eingaben
INFO	Zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung. Es erscheinen nacheinander systolischer Wert „S“, diastolischer Wert „D“ und Pulsfrequenz „HR“. Zum Markieren eines Ereignisses, drücken Sie die Info-Taste während der Anzeige der Messwerte. Als Bestätigung erscheint auf der LCD-Anzeige „1111“. Diese wird in der Messwerttabelle markiert.
	Zum manuellen Umschalten der Messintervalle zwischen Tag- und Nachtphase (siehe Abschnitt „Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung“)

Hinweis

Die manuelle Umschaltung zwischen Tag- und Nachtphase ist nur möglich, wenn beim Starten des PHYSIO-PORT-Gerätes mit der PhysioPortWin-Software zwei Messintervalle programmiert und die Tag-/Nachttaste nicht deaktiviert wurde.

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

2.1 Erläuterung 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


Medizinprodukt

CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Verordnung (EU) 2017/745 MDR. Benannte Stelle: MEDCERT GmbH


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


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, für Deutschland verpflichtend (siehe „Messtechnische Kontrollen")

NIBP Connector for the blood pressure cuff


Anzahl


Zulässiger Temperaturbereich


Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich


Zulässiger Druckbereich


Tragbares Blutdruckmessgerät (ABPM)


PC System ABPM

Symbole auf dem Display

M Blinkt bei jeder erkannten Oszillation bei der Abwärtsmethode; kontinuierliche Anzeige, wenn Messdaten gespeichert sind.


Blinkt, wenn Akku/Batterie leer wird; kontinuierliche Anzeige, wenn Batterie leer ist und keine Messungen mehr gemacht werden können


Tagphase gewählt


Nachtphase gewählt

Weitere relevante Symbole auf dem Ladegerät


Gerät der Schutzklasse II


Gerät darf nur in Räumen verwendet werden.

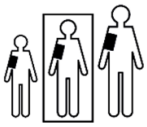


UL - Kennzeichnung

Symbole auf der Manschette



Follow the instructions given in the operator manual.



Blutdruckmanschette ist für Erwachsene entsprechend der eingerahmten Größe (Small, Medium, Large, Extra-large) geeignet



Losnummer



UDI-DI -Nummer



Blutdruckmannschette ist geeignet für den angegebenen Oberarmumfang.



Wenn die Manschette angelegt wird, muss der Pfeil über der Oberarmarterie positioniert werden.



Das Ende der Manschette muss innerhalb des Bereichs (Index) liegen, wenn die Manschette geschlossen ist.

Diese Linie zeigt das Ende der Manschette an, das innerhalb des Bereichs liegen muss, der als Index gekennzeichnet ist..



Latex-freie Blutdruckmanschette.



CE - Kennzeichnung, Blutdruckmanschette entspricht der EU-Verordnung (EU) 2017/745

2.2 Anschlüsse

Anschluss der Blutdruckmanschette

Zum Verbinden der Blutdruckmanschette mit dem Gerät wird der Metall-Anschluss an der Manschette auf den Anschlussstutzen am Gerät so weit aufgeschoben, dass er deutlich einrastet (siehe Bild 2-3).



Bild 2-3 Manschettenanschluss der PHYSIO-PORT Geräte

Durch Zurückziehen der äußeren Metallhülse am Manschettenanschluss kann die Manschette wieder vom Gerät gelöst werden.

Anschluss am PC

Zum Starten und Programmieren sowie zum Einlesen der gespeicherten Messdaten des Gerätes wird dieses über ein Mini-USB-Verbindungskabel mit dem PC verbunden (siehe Bild 2-4). Dieses USB-Kabel wird an einen freien USB-Port des Rechners angeschlossen.

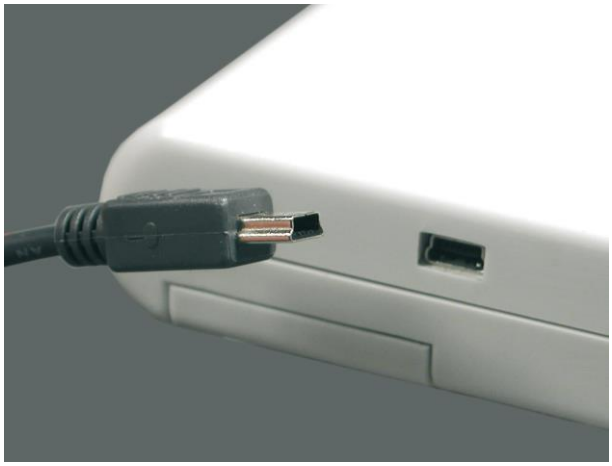


Bild 2-4 Anschluss des Mini-USB-Verbindungskabels

Hinweis

Zum Starten und Programmieren vom Gerät vor einer Messung sowie zum Einlesen und Auswerten der Daten nach einer Messung wird ein zusätzliches Auswertprogramm (z.B. PhysioPortWin) benötigt.

3 Inbetriebnahme

3.1 Grundsätzliches zur Stromversorgung

Die PHYSIO-PORT Geräte werden entweder mit zwei Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) oder mit zwei Alkaline-Batterien versorgt. Sie müssen das Gerät auf die jeweils verwendete Energiequelle einstellen (siehe Abschnitt „Batterien einlegen"). Außerdem enthält das Gerät eine fest eingebaute Lithiumzelle für die Versorgung der Uhr. Die Lithiumzelle kann nur von einem Servicetechniker ausgetauscht werden.
Die Kapazität von zwei vollgeladenen Akkus bzw. neuen Batterien reicht für mindestens 48 h oder bis zu 400 Blutdruckmessungen.

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.

Vorsicht

Geräteschaden —

- ***Sie dürfen nur die Original-Nickel-Metallhydrid-Akkus (z.B. Hersteller: Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP) der Größe AA mit einer Kapazität > 1500 mAh oder hochstromfähige Alkaline-Batterien (z.B. Typ: Panasonic Evoia, Ennergizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech) der Größe AA verwenden.***
- ***Laden Sie die NiMH-Akkus vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.***
- ***Laden Sie die NiMH-Akkus sofort nach Gebrauch und lassen Sie sie nicht ungeladen liegen.***
- ***Laden Sie die NiMH-Akkus nur mit dem Originalladegerät.***
- ***Versuchen Sie nicht, Alkaline-Batterien zu laden.***
- ***Werden die PHYSIO-PORT Geräte einen Monat oder länger nicht benutzt, entfernen Sie die Batterien oder Akkus aus dem Gerät***
- ***Batterien dürfen nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung der Batterien zu erhalten.***

3.2 Batterien einlegen

- Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite der PHYSIO-PORT Geräte (siehe Bild 3-1).



Bild 3-1 Öffnen des Batteriefachs

- Legen Sie beide Batterien entsprechend der Markierung im Batteriefach ein (siehe Bild 3-2).

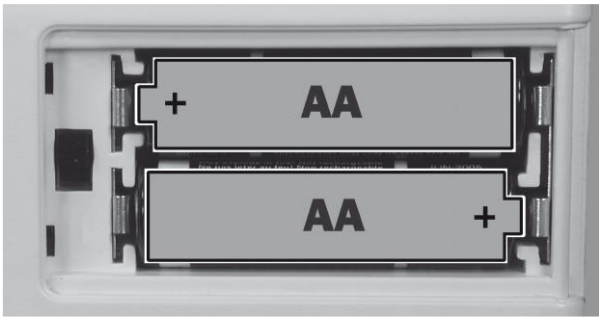


Bild 3-2 Polarität der Batterien/Akkus beachten

Hinweis

Achten Sie beim Einsetzen der Batterien auf die richtige Polarität.

3.3 Energiequelle wählen

- Beim Starten des Rekorders müssen Sie über die PC - Software PhysioPortWin die jeweils verwendete Energiequelle einstellen.

Hinweis

Das Wählen der Energiequelle ist nur bei der ersten Inbetriebnahme bzw. beim Wechsel von Akku auf Batterien oder umgekehrt erforderlich.

3.4 Akkus laden

Vorsicht

Geräteschaden, Personengefährdung —

- ***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 Lösemitteln 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.***

Werden die PHYSIO-PORT Geräte mit Akkus betrieben (4 Akkus gehören zum Lieferumfang), so müssen diese möglichst unmittelbar nach jedem Einsatz (24 Stunden) geladen werden. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Originalladegerät. Es besteht aus einem Steckernetzteil und dem eigentlichen Ladeteil (siehe Bilder 3-3 und 3-4).



Bild 3-3 Ladegerät mit Netzteil und USB-Kabel



Bild 3-4 Europäischer Stecker für das Ladegerät, internationale Stecker sind auf Anfrage erhältlich

3.5 Akkus mit dem Ladegerät laden

Um die NiMH-Akkus aufzuladen, die Teil des PC-System sind, folgen Sie bitte der beiliegenden Gebrauchsanweisung für das Ladegerät.

- 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.
- Setzen Sie danach die beiden Akkus in das Ladeteil ein. Achten Sie auf richtige Polarität.

3.6 PHYSIO-PORT Geräte ein- und ausschalten

Die PHYSIO-PORT Geräte verfügen im Batteriefach über einen Ein-/Aus- Schalter. Öffnen Sie das Batteriefach (siehe Bild 3-1) und schalten Sie das Gerät wie folgt ein und aus, wenn Batterien/Akkus eingelegt sind:

Einschalten:	Schieben Sie den Schalter in Richtung ON.
Ausschalten:	Schieben Sie den Schalter in Richtung OFF.

3.7 Funktionskontrolle

Die PHYSIO-PORT Geräte führen beim Einschalten einen Selbsttest durch, bei dem alle Symbole und Segmente der LCD-Anzeige angesteuert werden (siehe Bild 3-5).

Anschließend wird die Versions-Nr. der Geräte-Software angezeigt (z.B. „P 30“ für Version 3.0).

Danach werden die eingesetzten Akkus/Batterien geprüft und die noch verbleibende Kapazität angezeigt (siehe Bild 3-6). Dabei steht z.B. „A 100“ für 100 % Akkukapazität (Akku vollgeladen) oder „b 50“ für 50 % Batteriekapazität (Batterie halb entladen).

Um eine 24-Stunden-Messung durchführen zu können, muss die Batteriekapazität mindestens 90 % betragen.

Liegt die Batteriekapazität unter 90 %, so sind entweder neue Batterien oder voll geladene Akkus einzusetzen.

Hat das Gerät den Selbsttest beendet, so zeigt es nach dem Batterietest

- die Uhrzeit,
- die Messphase (Tag ☀ / Nacht ☾) und
- ob sich Messdaten im Speicher befinden (**M**) (siehe Bild 3-7) an

Außerdem ertönt ein Signalton, sofern dieser aktiviert ist.

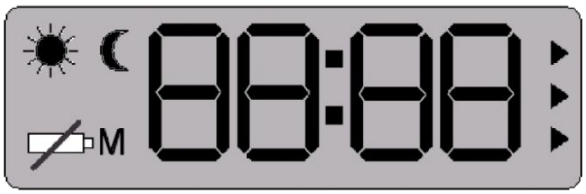


Bild 3-5 Testbild der LC-Anzeige

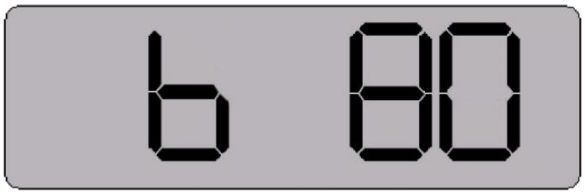


Bild 3-6 Batteriekapazität liegt bei 80 %

3.8 Uhrzeitanzeige

Die im Gerät eingebaute Uhr wird bei jedem Starten durch die PC-Software automatisch mit der aktuellen PC-Uhrzeit gestellt (siehe Bild 3-7). Eine manuelle Änderung der Uhrzeit am Gerät ist nicht möglich.



*Bild 3-7 Beispiel: Anzeige nach bestandenem Selbsttest (**M** = Messdaten im Speicher, ☀ Messphase Tag)*

4 Anwendung des Gerätes

4.1 Anlegen der Manschette

Warnung

Personengefährdung —

Die PHYSIO-PORT Geräte dürfen an kein anderes Gerät (z.B. PC) angeschlossen sein, wenn die Manschette angelegt werden soll.

- Wählen Sie die richtige Manschettengröße aus (siehe Manschettenaufdruck). **Mit zu kleinen Manschetten wird zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen.**

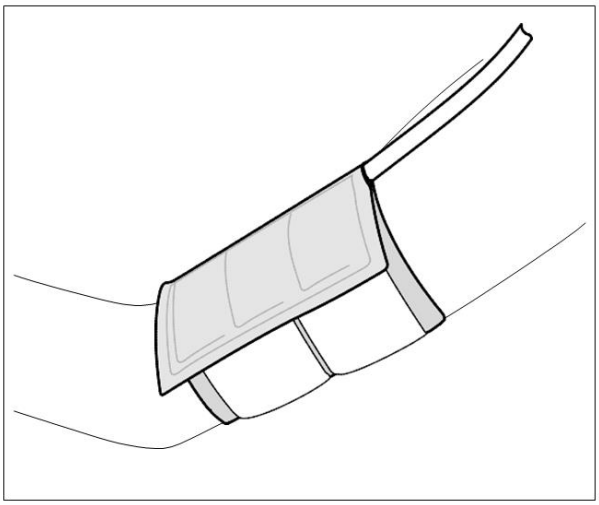


Bild 4-1 Anlegen der Manschette

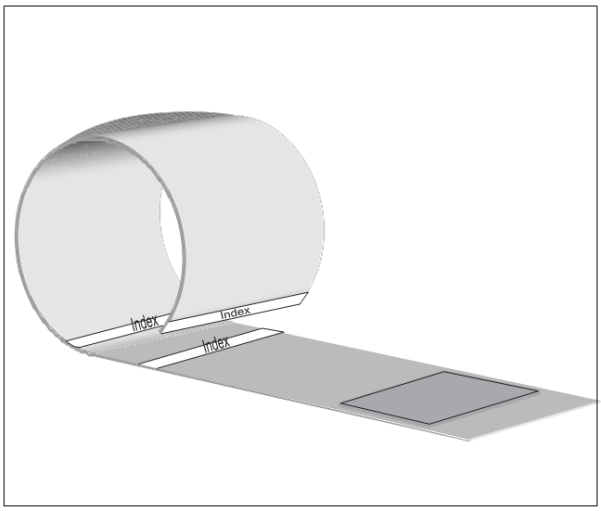


Bild 4-2 Anlegen der Manschette

Warnung

Personengefährdung —

- ***Folgen eines kontinuierlichen Manschettendrucks aufgrund eines geknickten Verbindungsschlauches können Durchblutungsstörungen sein, die zu gesundheitsschädigenden Verletzungen am Patienten führen.***
- ***Zu häufige Messungen können aufgrund von Durchblutungsstörungen zu Verletzungen am Patienten führen.***
- ***Die Anbringung der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.***
- ***Es wird nicht empfohlen, die Manschette auf der Seite einer Mastektomie anzubringen und aufzupumpen.***
- ***Werden gleichzeitig an demselben Arm andere Geräte verwendet, so kann der Druckaufbau der Manschette zeitweise zum Funktionsverlust dieser anderen Geräte führen.***
- ***Während der Anwendung sollte der Arm beobachtet werden, um zu verhindern, dass das PHYSIO-PORT Gerät eine anhaltende Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten zur Folge hat.***

Vorsicht

Fehlmessung —

- ***Es dürfen nur die im Kapitel „Lieferübersicht" aufgeführten Manschetten verwendet werden.***
- ***Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen. Beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.***
- ***Wahlen Sie die richtige Manschettengröße aus, da zu kleine Manschetten zu hohen Blutdruckwerten und zu große Manschetten zu niedrig Blutdruckwerten führen.***

- Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Arm des Patienten an, bei Erwachsenen etwa 2 Fingerbreit 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.

Achten Sie darauf, dass:

- der Anschlussschlauch nach oben zur Schulter zeigt (Bild 4-1),
- es zu keiner Kompression oder Einengung des Verbindungsschlauches kommt,
- die Seite mit dem Symbol Patient auf der Haut liegt,
- der Pfeil über der Arteria brachialis liegt,
- sich beim Schließen die gestrichelte, weiße Linie am Manschettenende innerhalb der beiden gestrichelten Linien mit dem Symbol Index befindet (andernfalls ist eine andere Manschettengröße zu wählen, siehe Bild 4-2),
- die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt.
- die Manschette und die PHYSIO-PORT Geräte nur innerhalb der Umgebungs-bedingungen für den Betrieb und innerhalb des Messbereichs (siehe Kapitel „Technische Daten“) genutzt werden.

4.2 Testmessung starten

Hinweis

Bevor Sie ein PHYSIO-PORT Gerät benutzen sind die Daten im Speicher zu löschen, Uhrzeit und Datum zu überprüfen und ggf. zu korrigieren, das gewünschte Messprogramm auszuwählen und ggf. der Signalgeber ein- oder ausschalten. Die Produktvariante PHYSIO-PORT AS besitzt keinen Signalgeber. Für diese Tätigkeiten beim Starten und Programmieren wird ein zusätzliches Auswertprogramm (z.B. PhysioPortWin) benötigt.

- Schalten Sie das PHYSIO-PORT Gerät ein und stecken Sie es in die Tragetasche. Die Tasche hat für den Manschettenanschlussstutzen eine Öffnung.
- Befestigen Sie die Tasche am Körper des Patienten (Schulterriemen, Gürtel). Die Tasche darf aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Legen Sie den Manschettenschlauch zur Zugentlastung um den Nacken des Patienten und verbinden Sie ihn mit dem Anschluss für die Blutdruckmanschette am PHYSIO-PORT Gerät (siehe Bild 2-3). Wickeln Sie den Manschettenschlauch nicht komplett um den Hals, um eine Strangulation des Patienten zu verhindern. Der Anschluss muss mit einem Klickgeräusch einrasten. Achten Sie darauf, dass der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.
- **Um Fehlmessungen zu vermeiden, achten Sie dar auf, dass der Patient sich während der Testmessung ruhig verhält. Er kann sitzen oder stehen.**
- Starten Sie die erste Messung mit START STOP. Nach einer kurzen Wartezeit pumpt das Gerät die Manschette auf. Ist der Aufpumpdruck erreicht, lässt das Gerät stufenweise den Druck ab (Abwärtsmessmethode) bzw. lässt das Gerät den Druck schnell ab (Aufwärtsmessmethode). Wenn Sie ein PHYSIO-PORT AS verwenden und die Pulswellenanalyse aktiviert hat, wird direkt im Anschluss der Manschettendruck auf das gemessene mittlere arterielle Druckniveau eingestellt und für 15 s gehalten. Erst danach wird der Manschettendruck vollständig abgelassen. Der jeweilige Manschettendruck wird angezeigt.
  Am Ende der Messung werden angezeigt
  - der systolische Wert (S in mmHg)
  - der diastolische Wert (D in mmHg) und
  - die Pulsfrequenz (HR/min^{-1}).
- Erscheint anstelle der Messwerte eine Fehlermeldung legen Sie die Manschette etwas strammer an, und drücken Sie erneut START STOP (siehe auch Kapitel „Fehlermeldungen”).
- Ist die Testmessung erfolgreich verlaufen, ist das Gerät für die automatische Messung bereit.

4.3 Informationen für den Patienten

Informieren Sie den Patienten darüber

- **dass er sich während der Messung möglichst ruhig verhalten, nicht sprechen, enstpannt bleiben und normal atmen soll, damit die Messung nicht durch Artefakte verfälscht wird und die Manschette möglichst kurz aufgepumpt bleibt,**
- dass er während der Nacht das PHYSIO-PORT Gerät am besten auf den Nachttisch legt,
- wie er von Hand auf Tag- oder Nachtphase umschaltet (siehe Abschnitt „Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung“),
- dass er besondere Ereignisse wie Autofahren, die Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel, die beide aufgrund von störenden Schwingungen zu Fehlmessungen führen können, sowie Belastungssituationen in einem kleinen Protokoll notieren soll, damit Sie als Arzt die Ergebnisse richtig interpretieren können
- dass er während einer Langzeitmessung keinen übermäßigen Sport treiben soll,
- dass er ggf. in den Belastungssituationen eine Messung mit START STOP auslösen kann,
- dass er jederzeit die Messung mit START STOP abbrechen kann (dann wird der Druck aus der Manschette abgelassen),
- dass er das Batteriefach nicht öffnen darf,
- dass ein Signalton ertönen kann und welche Bedeutung dieser hat,
- dass er das Gerät vor Wasser, extremer Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen muss,
- dass er das Gerät nicht aus der Tragetasche entfernen darf,
- dass der Druckschlauch nur in Notsituationen entfernt werden darf (siehe Warnung unten),
- dass die Reinigung nur von fachmännischem medizinischem Personal durchgeführt werden darf und nicht vom Patienten.

Warnung

Personengefährdung —

Informieren Sie den Patienten unbedingt darüber

- ***dass er die Messung mit START STOP abbrechen soll, falls die Manschette länger als ca. 2 Minuten aufgepumpt bleibt,***
- ***dass er die Manschette abnehmen soll, wenn sie nach Drücken von START STOP 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

Die Gebrauchsanweisung ist nur für fachmännisches medizinisches Personal gedacht. Geben Sie dieses Dokument nicht an den Patienten weiter. Bitte geben Sie dem Patienten nur eine Kopie der Patienten-anweisungen (siehe Seite 31) mit.

Absolute Kontraindikationen:

Das Anbringen der Manschette an einem Arm mit

- Dialyseshunt
- frischer Operationswunde
- Mastektomie

ist nicht gestattet.

Relative Kontraindikationen:

Wenn der Arzt ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis feststellt, darf die Manschette an einem Arm mit

- Lymphödem
- Lähmung
- arteriellem oder venösem Gefäßzugang angebracht werden.

Andere diagnostische oder therapeutische Messungen haben keinen negativen Einfluss auf die Blutdruckmessung.

Hinweis

Fachmännisches medizinisches Personal muss den Patienten über die Messgenauigkeit der PHYSIO-PORT Geräte informieren.

4.4 Grundsätzliche Informationen zur Messung

Es wird empfohlen das Gerät im Modus „Aufwärtsmessung aktiv“ zu betreiben. Dies verkürzt die Messzeit einer Einzelmessung erheblich und bietet somit einen stark erhöhten Komfort bei wesentlich verminderter Belastung für den Patienten.

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 von PhysioPortWin mit entsprechendem Fehlercode erfolgt nur nach 3 Fehlmessungen.

Nach den Fehlermeldungen „E04” (Batterie leer), „E07” (Pumpzeit abgelaufen) und „E10” (400 Blutdruckmessungen 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.

Abwärtsmessmethode:

Wird bei „Aufwärtsmessung aktiv“ kein Haken gesetzt, arbeitet das PHYSIO-PORT Gerät im konventionellen „Abwärtsmessmodus“. Bei der ersten Messung pumpt das Gerät die Manschette auf 160 mmHg auf (Startdruck). Bei den folgenden Messungen liegt der Aufpumpdruck jeweils 25 mmHg über dem zuvor gemessenen systolischen Wert (mindestens jedoch 120 mmHg). Die Ermittlung der Blutdruckwerte erfolgt dann beim schrittweisen Ablassen des Manschettendrucks.

Liegt der Messwert oberhalb des Aufpumpdrucks, erfolgt ein Nachpumpen um 50 mmHg.

Aufwärtsmessmethode:

Das Gerät pumpt bei jeder Messung etwas 20 mmHg über die ermittelte Systole auf und entlüftet danach sofort die Manschette vollständig.

Pulswellenanalyse:

Die Pulswellenanalyse kann beim PHYSIO-PORT AS mit beiden Blutdruckmessfunktionen kombiniert werden. Der Haltedruck nach der Blutdruckmessung entspricht dem gemessene, mittlere arterielle Druckniveau.

4.5 Manuelle Tag-Nacht-Umschaltung

Die Tag- und Nachtphasen sind in den 3 Messprogrammen auf 7.00-22.00 Uhr bzw. auf 22.00-7.00 Uhr eingestellt und werden im Display mit ☀ (Tag) oder ☾ (Nacht) gekennzeichnet.

Patienten, deren Tag- und Nachtphasen von diesen vorgegebenen Zeiten abweichen, können durch zweimaliges Drücken von INFO selber von Tag- auf Nachtphase und umgekehrt umschalten.

Hinweis

Wenn die Messprogramme mit PhysioPortWin erstellt wurden, und es ist nur eine Blutdruckzeitperiode programmiert, so hat die Umschaltung von Tag- auf Nachtphase keinen Einfluss auf die Messabstände. Diese sind immer gleich. Die Tag- Nacht-Information dient hier nur zur Kennzeichnung der entsprechenden Messungen.

4.6 Signaltöne (optional)

Ein Signalton ertönt (sofern Signalgeber im Gerät vorhanden und eingeschaltet ist):

- kurz nach dem Einschalten des PHYSIO-PORT Geräts
- kurz vor dem Starten des Aufpumpvorgangs (nur während der Tagphase)
- nach dem Erkennen einer Fehlmessung

5 Fehlermeldungen

E 03 Interner Hardwarefehler (bitte Kundendienst benachrichtigen - http://www.par-berlin.com).

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) 120 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 130 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.

Für die **Abwärtsmessmethode**:

Manschette ausreichend stramm anlegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können). Gerät schaltet gleichzeitig auf eine Ablassrate von 4 mmHg/s um. Erkennt es später wieder mehr als 13 Oszillationen, wird wieder mit 6 mmHg/s abgelassen.

Für die **Aufwärtsmessmethode**:

Diese Fehlermeldung erscheint nicht, denn im Fall von zu wenigen Oszillationen schaltet das PHYSIO-PORT Gerät automatisch in die Abwärtsmessmethode um.

E 09 Interner Hardwarefehler (bitte Kundendienst benachrichtigen)

E 10 Speicher voll. Es wurden 400 Blutdruckmessungen durchgeführt und damit ist die Speicherkapazität des Gerätes erreicht.

E 11 Bewegungsartefakte bei der Diastolenerkennung

E 12 Diastole liegt außerhalb des Messbereiches.

E 13 Interner Hardwarefehler (bitte Kundendienst benachrichtigen)

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 23 Bewegungsartefakte bei der Systolen-Erkennung, Luftablassgeschwindigkeit zu hoch, z.B. durch Undichtigkeit

E 24 Differenz zwischen Systole und Diastole ist zu klein (10 mmHg oder weniger).

6 Reinigung, Wartung, Entsorgung

6.1 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

Warnung

Stromschlaggefahr —
Trennen Sie vor dem Reinigen die Steckverbindung zum PC.

- Schalten Sie das PHYSIO-PORT Gerät aus.
- Zum Reinigen das Gerät und die dazugehörige Tragetasche mit Gürtel nur feucht abreiben. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Zur Desinfektion hat sich eine Sprüh-desinfektion bewährt. Es eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben, insbesondere die Einwirkzeit).

Vorsicht

Geräteschaden —
Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

Warnung

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

Warnung

Personengefährdung —
Geräte und Zubehör müssen vor der Anwendung an einem anderen Patienten desinfiziert werden. Zusätzliche nationale Bestimmungen für die Reinigung und Desinfektion müssen beachtet werden.

6.2 Reinigung und Desinfektion der Manschetten

- Leichte Verschmutzungen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.
- Bei stärkeren Verschmutzungen Manschette mit Seifenwasser oder desinfizierendem Reinigungsmittel abwaschen (nicht in der Waschmaschine). In die Manschettenblase oder in den Anschlussschlauch darf keine Flüssigkeit eindringen.
- Nach der Anwendung hat sich eine Sprüh-desinfektion bewährt. Es eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben, insbesondere die Einwirkzeit).
- Nach dem Reinigen müssen Sie die Manschette gründlich mit klarem Wasser spülen und ca. 15 h an der Luft bei Zimmertemperatur trocknen.

6.3 Reinigung und Desinfektion Leitungen

- Lösen Sie die Leitung vom Gerät, bevor Sie sie reinigen.
- Reiben Sie die Leitung mit einem feuchten Tuch (Seifenwasser) ab. Tauchen Sie die Leitung keinesfalls in die Flüssigkeit.

6.4 Wartung

Prüfung vor jeder Anwendung

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes und des Zubehörs auf mechanische Beschädigungen durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, so dass die Sicherheit von Patient, Anwendern und Dritten nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

Die PHYSIO-PORT Geräte stellen eine Messeinrichtung dar, weshalb sie gemäß MPBetreibV § 11/ Anlage 2 einer regelmäßigen „Sicherheitstechnischen Kontrolle“ und „Messtechnischen Kontrolle“ unterzogen werden müssen. Den Zeitpunkt der nächsten fälligen Kontrolle zeigt das Kalibriersigel (siehe Bild 2-1).

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

- Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit sind die PHYSIO-PORT Geräte mindestens alle 2 Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle durchzuführen.

Vorsicht

Diese Kontrollen dürfen nur von PAR Medizintechnik oder autorisierten Firmen durchgeführt werden.

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom PAR Medizintechnik Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Art und Umfang der Kontrollen sind in den entsprechenden Abschnitten der Service-Anleitung beschrieben.

Auf Anforderung stellt PAR Medizintechnik eine Service-Anleitung zur Verfügung.

Weitere, regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

Messtechnische Kontrollen

- Das nichtinvasive Druckmesssystem der PHYSIO-PORT Geräte muss alle 2 Jahre inspiziert werden.

Vorsicht

Diese Kontrollen dürfen nur von PAR Medizintechnik oder autorisierten Firmen durchgeführt werden.

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom PAR Medizintechnik - Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Art und Umfang der Kontrollen sind in den entsprechenden Abschnitten der Service-Anleitung beschrieben.

Auf Anforderung stellt PAR Medizintechnik eine Service-Anleitung zur Verfügung.

6.5 Entsorgung des Produkts



Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte dürfen nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem Hersteller oder einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

7 Technische Daten

Messmethode

– oszillometrisch, wählbare Messmethode: Abwärts- oder Aufwärtsmessmethode

Messintervall

– 2 - 120 min, programmierbar

Max. Manschettendruck

– 300 mmHg

Schnittstellen

– USB (HID)

Abmessungen

– Höhe 27 mm
– Breite 80 mm
– Tiefe 105 mm

Batterie

– 2 Stück Mignon (Größe AA) NiMH-Akkus, 1,2 V, > 1.500 mAh oder
– 2 Stück Mignon (Größe AA) Alkaline-Batterien

Ladedauer der Akkus

– 2...3 h

Ladegerät

– Schutzklasse II, IP20
– 100...240 VAC 50/60 Hz, 0,5 A

Umgebungsbedingungen

Betrieb

– Temperatur 0...+ 55 °C
– Relative Luftfeuchte 15...93 %, ohne Kondensation
– Luftdruck 700...1060 hPa
– Luftdruck -400…2800 m über NN

Hinweis

Wenn die Raumtemperatur 20 °C beträgt, benötigt das Gerät 30 min, um ausgehend von der minimalen Lagertemperatur oder maximalen Lagertemperatur betriebsbereit zu sein.

Transport und Lagerung

– Temperatur -25...+70 °C
– Relative Luftfeuchte 10...93 %, ohne Kondensation
– Luftdruck 500...1060 hPa
– Luftdruck -400…4500 m über NN

Schutzklasse

– IP20: PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS
– IP02: Tragetasche vom PHYSIO-PORT
– IP22: PHYSIO-PORT Gerät in der Tragetasche

Voraussichtliche Lebensdauer

– PHYSIO-PORT Gerät: 10 Jahre
– Manschette: 20.000 Wiederholungen

7.1 Blutdruckmessung

Messbereich

– Systole	60…260 mmHg
– Diastole	40…220 mmHg
– Mitteldruck	45…250 mmHg
– Pulsfrequenz (HR)	35…240 min^{-1}

Messgenauigkeit (ermittelt in einer klinischen Studie gemäß ISO 81060-2)

– Abwärtsmethode:

Systole:	0,7 ± 2,5 mmHg
Diastole:	0,5 ± 2,2 mmHg
Pulsfrequenz:	1,0 ± 2.6 min^{-1}

– Aufwärtsmethode:

Systole:	0,9 ± 3,8 mmHg
Diastole:	0,6 ± 3,2 mmHg
Pulsfrequenz:	0,6 ± 3.5 min^{-1}

Messkapazität

– bis zu 400 Blutdruckmessungen

Gewicht

– < 225 g, einschließlich Batterien

7.2 Pulswellenanalyse

Messbereich

– Zentrale Systole	80…200 mmHg
– Zentrale Diastole	50…120 mmHg
– Pulswellengeschwindigkeit	4,5…16,0 m/s

Messgenauigkeit (des entsprechenden zentralen systolischen und diastolischen Drucks in der A. ascendens)

Zentrale Systole:	0,2 ± 3,6 mmHg
Zentrale Diastole:	-0,7 ± 0,9 mmHg
Pulswellengeschwindigkeit	-0,2 ± 1,2 m/s

Messkapazität

– bis zu 100 Pulswellenanalysen

Gewicht

– < 225 g, einschließlich Batterien

8 Lieferübersicht

Die folgenden Komponenten gehören zu den PHYSIO-PORT PC-Systemen:

Über die Artikelnummer können alle Systemkomponenten beim Hersteller angefordert werden.

Aufnahmegerät

S1851	PHYSIO-PORT
S1853	TENSIOPOD
S285	PHYSIO-PORT AS

Standardlieferumfang

A867	Verbindungsleitung Aufnahmegerät - PC
A20931	Akku-Ladegerät mit USB-Kabel und Gebrauchsanweisung
A20041	4 NiMH-Akkus
A20791	Netzteil mit europäischem Stecker
A2206	Tragetasche mit Schulterriemen
A5171	Gürtel für die Tragetasche
A2500-m	NIBP UP® LZBD Cuff Medium (24…32 cm) mit D-Ring (PHYSIO-PORT/ PHYSIO-PORT AS)
S81390	PC Software PhysioPortWin und Gebrauchsanweisung auf USB-Stick

Optionales Zubehör und kombinierbare Medizinprodukte für PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS und seiner Handelsnamen

A2500-s	NIBP UP® LZBD Cuff, Small (17…26 cm) mit D-Ring
A2500-l	NIBP UP® LZBD Cuff, Large (32…42 cm) mit D-Ring
A2500-xl	NIBP UP® LZBD Cuff, Extra-large (38…46 cm) mit D-Ring
A2523-xs	NIBP UP® LZBD Cuff Extra-small (13…20 cm)
A2523-s	NIBP UP® LZBD Cuff Small (17…26 cm)
A2523-m	NIBP UP® LZBD Cuff Medium (24…32 cm)
A2523-l	NIBP UP® LZBD Cuff Large (32…42 cm)
A2523-xl	NIBP UP® LZBD Cuff Extra-large (38 …46 cm)
A20792	Drei internationale Stecker
S90391	Technical Inspection PHYSIO-PORT

Hinweis: Sollte die Verpackung oder der Inhalt beschädigt sein, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

Warnung

Die Verwendung von anderen als den aufgeführten Zubehörteilen, Aufnehmern und Leitungen kann die Aussendung von Störstrahlung des Gerätes oder Systems verstärken bzw. die Störfestigkeit vermindern.

In der folgenden Tabelle sind Zubehörteile aufgeführt, deren EMV-Verträglichkeit bei Verwendung mit den PHYSIO-PORT Geräten nachgewiesen wurde (siehe Anhang - Elektromagnetische Verträglichkeit).

Hinweis

Mitgeliefertes Zubehör, das keine Auswirkungen auf die EMV-Verträglichkeit hat, ist nicht aufgeführt.

A867	Verbindungsleitung Aufnahmegerät - PC (USB), Länge etwa 1,5 m

9 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.
HF-Aussendungen nach EN 55011/CISPR 11	Klasse B	Die PHYSIO-PORT Geräte sind ist 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.
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**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2 / IEC 61000-4-2	±8,0 kV Kontaktentladung ±2,0 kV Luftentladung ±4,0 kV Luftentladung ±8,0 kV Luftentladung ±15,0 kV Luftentladung	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 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	±2,0 kV für Netzleitungen ±1,0 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	±0,5 kV Gegentaktspannung ±1,0 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV Gleichtaktspannung ±1,0 kV Gleichtaktspannung ±2,0 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	0 % Versorgungsspannung für 10 ms (0,5 Perioden) 0 % Versorgungsspannung für 20 ms (1,0 Perioden) 70 % Versorgungsspannung für 500 ms (25 Perioden) 0 % Versorgungsspannung für 5000 ms (250 Perioden)	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	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

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**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6 / IEC 61000-4-6	3,0 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6,0 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3,0 V_{eff} 6,0 V_{eff}	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. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a]) geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3	10,0 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10,0 V/m	

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 3,0 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**	**2,34**
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.

Patientenanweisung

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

Während jeder Messung sollten Sie sich entspannen und sich nicht bewegen, nicht sprechen und normal atmen, um die Zeit, in der die Manschette aufgepumpt ist, so kurz wie möglich zu halten. Wenn Sie entspannt sind, minimiert sich die Druckbelastung auf Ihren Arm. Das Gerät ist nicht dazu vorgesehen, während übermäßigem Sport eine Langzeitmessung durchzuführen.

Die Probemessung beim Arzt 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, sofern verfügbar. 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 Gerät 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 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. Das PHYSIO-PORT AS kann zusätzlich im Rahmen der Pulswellenanalyse den zentralen systolischen und zentralen diastolischen Blutdruck sowie die Pulswellengeschwindigkeit bestimmen. Der Blutdruck wird mit einer Genauigkeit von ± 3 mmHg und die Pulswellengeschwindigkeit mit einer Genauigkeit von 1,5 m/s gemessen. Das Gerät kann bis zu 400 Blutdruckmessungen und 100 Pulswellenanalysen speichern.

Notieren Sie hier zusätzliche Anweisungen Ihres Arztes: