Gebrauchsanweisung

PhysioPortWin

PC-Software für
Langzeitblutdruckmessgeräte

PAR Medizintechnik GmbH & Co.KG
Rigistr. 11
12277 Berlin
Germany
www.par-berlin.com

CE 0482

Inhaltsverzeichnis

1 ALLGEMEINE HINWEISE ..... - 6 -

1.1 ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ..... - 6 -
1.2 KONFORMITÄT DES PRODUKTES ..... - 6 -
1.3 KENNZEICHNUNG ..... - 7 -

2 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH ..... - 8 -

2.1 ZWECKBESTIMMUNG ..... - 8 -
2.2 PRODUKTRELEVANTE GESETZE UND NORMEN ..... - 8 -
2.3 ANFORDERUNGEN AN DIE ANWENDER ..... - 8 -
2.4 BESCHREIBUNG DER SOFTWARE ..... - 9 -
2.5 ERLÄUTERUNG DER PARAMETER ..... - 9 -
2.5.1 BLUTDRUCK ..... - 10 -
2.5.2 SAUERSTOFFSÄTTIGUNG ..... - 10 -
2.5.3 ZENTRALER BLUTDRUCK ..... - 10 -
2.5.4 AUGMENTATIONSDRUCK UND AUGMENTATIONSINDEX ..... - 11 -
2.5.5 PULSWELLENGESCHWINDIGKEIT ..... - 11 -

3 TECHNISCHE BESCHREIBUNG ..... - 13 -

3.1 TECHNISCHE DATEN UND SYSTEMANFORDERUNGEN ..... - 13 -
3.2 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG DER SPEICHERMEDIEN ..... - 13 -
3.3 ANZEIGEGENAUIGKEIT ..... - 13 -
3.4 HINWEISE ZUR INSTALLATION ..... - 13 -
3.5 WARTUNGSANFORDERUNGEN ..... - 14 -
3.6 VERWENDUNG DER SOFTWARE IN EINEM NETZWERK ..... - 14 -
3.7 ABHÄNGIGKEIT VON ANDEREN ANWENDUNGEN, GDT-SCHNITTSTELLE ..... - 15 -
3.8 ENTSORGUNG ..... - 15 -

4 INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME ..... - 16 -

4.1 INSTALLATION ..... - 16 -
4.2 STARTEN DES PROGRAMMS ..... - 18 -
4.3 EINSTELLUNGEN ..... - 19 -
4.3.1 SYSTEM ..... - 19 -
4.3.2 GDT ..... - 20 -
4.3.3 DRUCKEN/EXPORT ..... - 22 -
4.3.4 PARAMETER - BLUTDRUCK ..... - 25 -
4.3.5 PARAMETER - SpO_2 ..... - 26 -

4.3.6 PARAMETER - PWA ..... - 26 -
4.3.7 SICHERHEIT/AUTHENTISIERUNG ..... - 26 -
4.4 INSTALLATION IM NETZWERK ..... - 28 -
4.5 SICHERES BEENDEN DES PROGRAMMS ..... - 28 -
4.6 DEINSTALLATION ..... - 29 -

5 BLUTDRUCKMESSUNG STARTEN ..... - 29 -

5.1 ANSCHLIEßEN DES REKORDERS ..... - 29 -
5.2 PROGRAMM STARTEN ..... - 29 -
5.3 PATIENT AUSWÄHLEN ..... - 30 -
5.3.1 BEKANNTER PATIENT ..... - 30 -
5.3.2 PATIENT NEU AUFNEHMEN ..... - 30 -
5.3.3 PATIENTENDATEN BEARBEITEN ..... - 30 -
5.4 REKORDER KONFIGURIEREN ..... - 31 -

6 REKORDER-DATEN EINLESEN ..... - 33 -

6.1 ANSCHLIEßEN DES REKORDERS ..... - 33 -
6.2 ARCHIVIERUNG STARTEN ..... - 33 -

7 MESSUNG AUSWERTEN ..... - 34 -

7.1 AUSWERTUNG STARTEN ..... - 34 -
7.2 AUSWERTUNG SUCHEN / LÖSCHEN ..... - 34 -
7.3 DARSTELLUNGEN ..... - 35 -
7.3.1 EINZELWERTE ..... - 35 -
7.3.2 ÜBERSICHT ..... - 37 -
7.3.3 STUNDENMITTELWERTE ..... - 38 -
7.3.4 VERGLEICH ..... - 38 -
7.3.5 HISTOGRAMM ..... - 39 -
7.3.6 TORTENGRAFIK ..... - 39 -
7.3.7 KORRELATION ..... - 39 -
7.3.8 BEFUND UND MEDIKAMENTE ..... - 40 -
7.4 AUSWERTEN VON PULSWELLENANALYSEN ..... - 40 -
7.4.1 MESSREIHENÜBERSICHT ..... - 40 -
7.4.2 DETAILLIERTE AUSWERTUNG EINER PWA-MESSUNG ..... - 42 -

8 PWA PRAXIS ..... - 43 -

8.1 VORBEREITUNG ..... - 43 -
8.2 BESCHREIBUNG DES MESSABLAUFS ..... - 44 -

9 WEITERE SCHALTFLÄCHEN ..... - 46 -

9.1 DRUCKEN ..... - 46 -
9.2 PDF-EXPORT ..... - 47 -
9.3 GDT -EXPORT ZUR PRAXIS-EDV ..... - 47 -
9.4 CSV-EXPORT ..... - 48 -

Revisionshistorie

Revision	Datum	Bemerkungen
A	2017-07-06	Erstausgabe
B	2020-04-20	Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für die Produktversion 1.6 Einführung neuer Inhalte gemäß DIN EN 82304-1 für Gesundheitssoftware Überarbeitung der Produktkennzeichnung (siehe Abschnitt 1.3)
C	2022-03-28	Korrektur der Bezeichnung der Registerkarten im Menü Einstellungen (siehe Abschnitt 4.3.4, 4.3.5 und 4.3.6); Korrektur der Abbildung 46, da die Einstellung der Messintervalle für eine SpO2-Messung fehlten (siehe Abschnitt 5.4), Änderung der Herstelleradresse
D	2023-05-17	Aktualisierung für die MDR, Aktualisierung von Abbildung 12; Aktualisierung vom Firmenlogo, Aktualisierung der Installationsschritte, Aktualisierung des Installationsablaufs

1 Allgemeine Hinweise

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung unterliegt keinem Änderungsdienst. Den Stand der neuesten Ausgabe erfahren Sie beim Hersteller.

Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Sicherheitshinweis
Macht auf eine Gefährdung oder Gefahrensituation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu Verletzungen von Patient, Umwelt und Dritten sowie zum Ausfall der PhysioPortWin-Software führen.



Sicherheitshinweis
Vor der Installation und Inbetriebnahme dieser Software die Gebrauchs-anweisung lesen.

1.2 Konformität des Produktes

Das Produkt PhysioPortWin trägt die CE-Kennzeichnung „CE 0482“ gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) (93/42/EEC (MDD)) und erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie. Es ist eine Medizingeräte-Software und der Risikoklasse IIa (gemäß MDR / MDD) und der Softwaresicherheitsklasse B (gemäß IEC 62304) zugeordnet. MD-Code für die Software lautet 1111 und GMDN-Code: 57967.

Das bei PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsystem entspricht der Norm EN ISO 13485.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Benutzung dieser Software aufgetreten sind, sollen dem Hersteller und der zuständigen kompetenten Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, aus dem der Anwender und / oder Patient stammt.

1.3 Kennzeichnung

Die folgenden Symbole werden auf dem Produkt und auf dem Etikett der Verpackung verwendet:

Symbole auf dem Produkt



Gebrauchsanweisung befolgen.
Dieses Symbol weist auf sicherheitsrelevante Hinweise in der Gebrauchsanweisung hin.

CE 0482

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



Hersteller.
Neben diesem Symbol wird die Firmenbezeichnung und die Adresse vom Hersteller angegeben.



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

SN

Seriennummer.
Neben diesem Symbol wird die einzigartige herstellerspezifische zehnstellige Seriennummer vom Produkt angegeben



WEEE-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.

Symbole auf der Verpackung



Trocken aufbewahren.
Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt vor Nässe zu schützen ist.

Temperaturbegrenzung.



Neben diesem Symbol sind die Temperaturbereiche für die Anwendung oder Lagerung angegeben.

Luftfeuchtebegrenzung.



Neben diesem Symbol sind die Luftfeuchtebereiche für die Anwendung oder Lagerung angegeben.

Beschädigte Etiketten sind beim Hersteller zu melden, um diese schnellstmöglich zu ersetzen und die Identifizierbarkeit vom Produkt zu gewährleisten. Die Angabe zum Hersteller befindet sich auf dem Deckblatt zu dieser Gebrauchsanweisung, Hinweise zu Lagerungsbedingungen befinden sich im Abschnitt 3.2, zur Entsorgung in Abschnitt 3.8. Bei Fragen steht Ihnen der Kundendienst der Firma PAR Medizintechnik zur Verfügung (service@par-berlin.com).

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung

Die Software dient der Einstellung von Langzeitblutdruckmessgeräten des Typs PHYSIO-PORT und TONOPORT sowie der Verwaltung und Auswertung von Messergebnissen aus solchen Langzeitmessungen. Sie ermöglicht die Programmierung der Messgeräte zur Konfiguration einer Langzeitmessung über definierte Parameter wie Anzahl der Messintervalle, Abstand zwischen zwei Einzelmessungen, Aufpumpdruck etc. durch medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an eine Langzeitmessung lassen sich die auf dem Messgerät gespeicherten Messergebnisse mittels Software auslesen und in der Software-internen Datenbank abspeichern. Mittels der Datenbank kann medizinisches Fachpersonal eine beliebige Anzahl von Patienten und Messungen verwalten. Aufgenommene Messergebnisse lassen sich auf Knopfdruck nach diversen Kriterien auswerten. Die Ergebnisse der Auswertung werden in anschaulicher Form (grafisch) präsentiert und unterstützen den Arzt bei der Diagnose von Erkrankungen insbesondere des Herz-Kreislauf-Systems.

Die Software ist nur für den Einsatz mit NIBP-Rekordern des Typs PHYSIO-PORT und TONOPORT ausgelegt. Die Anwendung der Software in Kombination mit anderen NIBP-Rekordern oder -Modulen ist nicht vorgesehen.

Die Software bietet eine GDT-Schnittstelle für die Ankopplung an externe Praxis-Software und Krankenhausinformationssysteme (KIS). Die Software kann auf Computern in Arztpraxen oder Krankenhäusern betrieben werden, die ein Windows-Betriebssystem verwenden.

Der Patientenkreis sowie die Indikation und Kontraindikationen richten sich nach der Zweckbestimmung der Langzeitblutdruckmessgeräte des Typs PHYSIO-PORT und TONOPORT.

2.2 Produktrelevante Gesetze und Normen

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Verordnung 2011/65/EU (RoHS 2), ergänzt durch (EU) 2015/863 (RoHS 3), (EG) 1907/2006 (REACH)
- Durchführungsverordnung hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen
- Richtlinie 2019/19/EU zusammen mit der Norm DIN EN 50419
- DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN 62304: Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- DIN EN 82304-1 Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
- DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

2.3 Anforderungen an die Anwender

Zur Gewährleistung einer sicheren Anwendung der Software ist es notwendig, dass sich die Anwender mit dem Produkt mit Hilfe der vorliegenden Gebrauchsanweisung vertraut machen.

Für die Anwendung der Software sind neben einer abgeschlossenen medizinischen Ausbildung keine besonderen Fähigkeiten notwendig, da alle Funktionen detailliert in diesem Dokument erklärt werden.

2.4 Beschreibung der Software

Über die Software lassen sich auch die zugelassenen NIBP-Rekorder (siehe Abschnitt 3.1) für eine Langzeitblutdruckmessung konfigurieren. Es lassen sich Messintervalle jeweils für den Tag und die Nacht getrennt konfigurieren.

Die Software liest aus einem NIBP-Rekorder, der mit einem PC verbunden ist, die gespeicherten Daten aus und zeigt diese über diese Software an. Die eingelesenen Daten werden im System des Anwenders gespeichert, so dass sie auch für spätere Analysen durch den Anwender zur Verfügung stehen.

Dem Anwender stehen verschiedene Möglichkeiten der Darstellung zur Verfügung: als graphischer Verlauf der Messwerte während des Messintervalls, als Histogramm und als Tortengrafik. Es lassen sich Einzelwerte betrachten, Minimal- und Maximalwerte samt Zeitpunkt ausgeben, auch getrennt nach Tag- und Nachtphase. Weiterhin lassen sich Mittelwerte über bestimmte Zeitintervalle berechnen und die Korrelationen zwischen Paaren aus diastolischem, systolischem und mittlerem Blutdruck anzeigen. Es gibt die Möglichkeit, die Medikamentenvergabe in diesem Programm zu dokumentieren.

Die Software erlaubt eine Veraltung der Patientendaten. Diese lassen sich in ein PDF-Dokument umwandeln und ausdrucken.

Über eine GDT-Schnittstelle ist ein Datenaustausch mit externen Programmen (Praxissoftware, Krankenhausinformationssysteme KIS) möglich, die über eine entsprechende Importfunktion verfügen. Die Software interagiert nicht direkt mit anderen Programmen.

Die Messparameter, welche von der Software angezeigt werden, werden in Abschnitt 2.5 beschrieben.

2.5 Erläuterung der Parameter

Die Erläuterungen in den folgenden Unterabschnitten dienen der Erklärung der einzelnen Parameter, die mit Hilfe der Software übersichtlich dargestellt werden. Zur Beurteilung vom kardiovaskulären Zustand kann der am Oberarm gemessene Blutdruck (SYS, DIA, MAD und HF) herangezogen werden. Die Sauerstoffsättigung kann zur Beurteilung der Versorgung mit Sauerstoff herangezogen werden. Zur Beurteilung der Gefäßsteifigkeit bzw. zur Beurteilung vom Gefäßveränderungsstatus eignen sich die drei Parametergruppen zentraler bzw. aortaler Blutdruck (zSys, zDia und zPP), Augmentation (AugP und AIx) und Pulswellengeschwindigkeit (PWV).

Hinweis

Die in den folgenden Unterabschnitten angegeben Grenzwerte dienen lediglich als Hilfestellung und Orientierung für den Anwender bei der Beurteilung der Messergebnisse und sind nicht als zwingende Vorgaben für die sichere Anwendung der Software anzusehen. Entsprechend der Anwendererfahrung können die Grenzwerte frei gewählt werden. Die Diagnosestellung obliegt allein dem anwendenden Arzt und sollte nicht allein auf den in der Software angezeigten Werten beruhen, sondern in Verbindung mit weiteren medizinischen Untersuchungen erfolgen.

2.5.1 Blutdruck

Die Software zeigt den systolischen (SYS), den diastolischen (DIA) und den mittleren arteriellen Blutdruck (MAD) sowie die Herzfrequenz (HF) an. Der (höhere) systolische Blutdruck entsteht, wenn das Herz das Blut in die Körperarterien austreibt; der (niedrigere) diastolische Blutdruck durch das Absinken des Drucks in den Arterien während der sich anschließenden Füllungsphase vom Herzen. Bei Erwachsenen sollte der systolische Blutdruck im Bereich 105 - 130 mmHg liegen, der diastolische Blutdruck im Bereich 65 - 85 mmHg[1]. Ein zu hoher Blutdruck ist ein Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen.

2.5.2 Sauerstoffsättigung

Die (pulsoxymetrisch gemessene) Sauerstoffsättigung (SpO_2) besagt, welcher Anteil des arteriellen Hämoglobins Sauerstoff aufgenommen hat und wird in % angegeben.

2.5.3 Zentraler Blutdruck

Die aortale Pulswelle ermöglicht Rückschlüsse auf die hämodynamischen Verhältnisse am Herzen. Informationen dazu liefern die folgenden drei Parameter: zentraler systolischer Blutdruck (zSys), zentraler diastolischer Blutdruck (zDia) und zentraler Pulsdruck (zPP). Die angegeben zentralen Werte entsprechen dem Blutdruck in der aufsteigenden Aorta (Aorta ascendens). Die Höhe des zentralen systolischen Blutdrucks bestimmt die Nachlast für das Herz, d.h. die nötige Arbeit für jeden Blutauswurf. Die Höhe des zentralen diastolischen Blutdruckes ist ausschlaggebend für die Durchblutung der Koronararterien und damit für die Versorgung des Herzens mit Sauerstoff. Die Differenz zwischen diesen beiden Drücken ist der Pulsdruck, der ein Maß zur Beurteilung der degenerativen Veränderungen der großen Arterien ist. Dabei gilt, je größer der zentrale systolische Blutdruck ist, desto größer ist die Zunahme der linksventrikulären Hypertonie und je höher der zentrale Pulsdruck ist, desto schlechter ist der Gefäßzustand. Die Tabelle 1 zeigt typische Referenzwerte für den zentralen systolischen Blutdruck (cBP_{SYS}) und den zentralen Pulsdruck (cPP) in Abhängigkeit vom Patientenalter und -geschlecht.

Tabelle 1: Referenzwerte für den zentralen Blutdruck in Verbindung zum Geschlecht und dem Patientenalter. Angegeben ist jeweils der Mittelwert ± eine Standardabweichung[2].

Alter [Jahre]	Weiblich		Männlich	
	cBP_{SYS} [mmHg]	cPP [mmHg]	cBP_{SYS} [mmHg]	cPP [mmHg]
< 20	98 ± 9	25 ± 6	103 ± 8	29 ± 5
20 – 29	101 ± 9	27 ± 7	105 ± 8	20 ± 6
30 – 39	105 ± 11	30 ± 8	109 ± 9	31 ± 6
40 – 49	109 ± 11	33 ± 8	113 ± 9	34 ± 6
50 – 59	115 ± 11	38 ± 8	115 ± 9	35 ± 7
60 - 69	118 ± 10	43 ± 8	117 ± 9	39 ± 7
70 – 79	119 ± 9	56 ± 8	118 ± 9	42 ± 7
≥ 80	120 ± 11	49 ± 12	120 ± 8	45 ± 9

[1] Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL. *Patientenleitfaden Bluthochdruck* 2. Auflage 2019; 10

[2] M. R. Nelson, J. Stepanek, M. Cevette, M. Covalciuc, R. T. Hurst, A. J. Tajik. *Noninvasive Measurement of Central Vascular Pressures with Arterial Tonometry: Clinical Revival of the Pulse Pressure Waveform?* Mayo Clin Proc. 2010;85(5):460-472

2.5.4 Augmentationsdruck und Augmentationsindex

Die Erhöhung des Blutdrucks durch Pulswellenreflexion wird als Augmentation bezeichnet. Der Augmentationsdruck ist die Druckdifferenz der hinlaufenden Welle zum Pulsdruck, die durch die reflektierte Welle verursacht wird. Dabei gilt, je früher die reflektierte Welle mit der hinlaufenden Welle überlagert ist, desto größer ist die Augmentation des systolischen Drucks der hinlaufenden Welle.

Der Augmentationsindex gibt den prozentualen Anteil des Augmentationsdrucks am Pulsdruck an. Die Augmentation ist ein indirekter Parameter der arteriellen Gefäßsteifigkeit, aber ein direkter Marker für den Einfluss der Pulswellenreflexion auf die aortale Blutdruckkurve. Die Augmentation hat zwischen dem 20. und 50. Lebensjahr einen charakteristischen Verlauf und eignet sich in diesem Altersbereich zur Beurteilung des Gefäßzustandes bzw. des kardiovaskulären Risikos. Die Tabelle 2 zeigt typische Referenzwerte für den Augmentationsdruck (AugP) und den -index (AIx) in Abhängigkeit vom Patientenalter und -geschlecht. Werte, die über dem Bereich der Referenzwerte liegen, deuten auf eine pathologisch erhöhte Augmentation hin. Im Gegensatz dazu zeigen Werte, die unter dem Bereich der angegeben Referenzwerte liegen, auf einen guten Gefäßzustand hin.

Tabelle 2: Referenzwerte für die Augmentation in Verbindung zum Geschlecht und dem Patientenalter. Angegeben ist der Mittelwert ± eine Standardabweichung[3].

Alter [Jahren]	Weiblich		Männlich	
	AugP [mmHg]	AIx [%]	AugP [mmHg]	AIx [%]
< 20	1 ± 3	5 ± 10	-1 ± 3	-2 ± 8
20 – 29	3 ± 4	9 ± 14	1 ± 4	2 ± 11
30 – 39	6 ± 5	20 ± 12	4 ± 5	12 ± 13
40 – 49	10 ± 5	28 ± 10	7 ± 4	19 ± 10
50 – 59	13 ± 5	33 ± 9	9 ± 5	24 ± 10
60 - 69	15 ± 5	34 ± 9	11 ± 5	28 ± 9
70 – 79	16 ± 5	35 ± 9	13 ± 5	30 ± 9
≥ 80	17 ± 7	37 ± 10	14 ± 5	30 ± 10

2.5.5 Pulswellengeschwindigkeit

Die Kontraktion des linken Ventrikels führt zur Austreibung einer Druckwelle in das Gefäßsystem. Diese Druckwelle wird als primäre oder hinlaufende Welle bezeichnet. Die Geschwindigkeit dieser Welle, die Pulswellengeschwindigkeit, ist indirekt proportional zur Elastizität der Arterien. Dabei gilt, je geringer die Elastizität ist, desto höher ist die PWV.

Die Steifigkeit der Gefäße nimmt vom Zentrum hin zur Peripherie zu, wodurch die Geschwindigkeit in den verschiedenen Gefäßabschnitten unterschiedlich ist. Die PWV in einer gesunden und elastischen Aorta liegt zu Beginn des Lebens in einem Bereich von 4 - 6 m/s, welcher sich mit steigendem Alter zu höheren Werten hin verschiebt. Die vom Herzen ausgeworfene Welle wird im Gefäßbaum an Verzweigungen und Stellen reflektiert, an denen sich der Gefäßdurchmesser ändert. Die reflektierte

[3]M. R. Nelson, J. Stepanek, M. Cevette, M. Covalciuc, R. T. Hurst, A. J. Tajik. *Noninvasive Measurement of Central Vascular Pressures with Arterial Tonometry: Clinical Revival of the Pulse Pressure Waveform?* Mayo Clin Proc. 2010;85(5):460-472

Welle läuft zurück zum Herzen und überlagert sich mit der hinlaufenden Welle. Die Folge ist die charakteristische Pulswellenform.

Beim Vorliegen gesunder und elastischer Arterien findet die Überlagerung der reflektierten Welle in der herznahen Aorta während der Diastole statt. In steiferen Gefäßen, in denen die PWV erhöht ist, findet die Überlagerung bereits während der Systole statt, wodurch die Pulswellenform verändert wird.

Die PWV ist folglich ein direkter Marker der arteriellen Gefäßsteifigkeit sowie ein unabhängiger Prädikator für das kardiovaskuläre Risiko eines Patienten. Im Vergleich zur Augmentation ist die PWV ab dem 50. Lebensjahr zur Beurteilung des kardiovaskulären Risikos geeignet. Die Tabelle 3 zeigt typische Referenzwerte für die Pulswellengeschwindigkeit (PWV) in Abhängigkeit vom Patientenalter. Werte die über dem Bereich der Referenzwerte liegen deuten auf eine pathologisch erhöhte Pulswellengeschwindigkeit hin. Des Weiteren stellen Werte von über 10 m/s einen zusätzlichen Risikomarker kardiovaskuläre Ereignisse dar. Im Gegensatz dazu deuten Werte die unter dem Bereich der angegeben Referenzwerte liegen auf einen besonders guten Gefäßzustand hin.

Tabelle 3: Referenzwerte für die Pulswellengeschwindigkeit im Bezug auf das Patientenalter[4].

Alter [Jahre]	Mittelwert (-2 SD bis +2 SD) [m/s]	Median (10. - 90. Perzentil)
< 30	6,2 (4,7 – 7,6)	6,1 (5,3 – 7,1)
30 – 39	6,5 (3,8 – 9,2)	6,4 (5,2 – 8,0)
40 – 49	7,2 (4,6 – 9,8)	6,9 (5,9 – 8,6)
50 – 59	8,3 (4,5 – 12,1)	8,1 (6,3 – 10,0)
60 – 69	10,3 (5,5 – 15,0)	9,7 (7,9 – 13,1)
≥ 70	10,9 (5,5 – 16,3)	10,6 (8,0 – 14,6)

[4] P. Boutouyrie et al. *Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: 'establishing normal and reference values'*. European Heart Journal 2010;31:2338-2350.

3 Technische Beschreibung

3.1 Technische Daten und Systemanforderungen

Name:	PhysioPortWin
Version:	v 1.6
Betriebssystem:	Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 und Windows 10 jeweils als 32-Bit-/64-Bit-Variante, Windows 11
Die Software kann mit folgenden Langzeitblutdruckmessgeräten verwendet werden:	TONOPORT V/VI PHYSIO-PORT PHYSIO-PORT UP PHYSIO-PORT AS (mit Pulswellenanalysefunktion) PHYSIO-PORT DUO (mit Sauerstoffsättigungsmessfunktion)

Prozessor:	min. 1,6 GHz Dual Core
Arbeitsspeicher:	min. 2 GB
Festplattenkapazität:	min. 250 GB
Bildschirmauflösung:	min. 1.024 x 768 Pixel
Anschlüsse:	USB (1.1, 2.0 oder 3.0)

Vorsicht

• Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte •

Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn eine gefahrlose Kopplung sichergestellt ist. Der verwendete PC muss die Normen IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 erfüllen.

3.2 Umgebungsbedingungen für die Lagerung der Speichermedien

Die Speichermedien können unter den folgenden Lagerbedingungen aufbewahrt werden:

- Temperatur: -25 °C … 70 °C
- relative Luftfeuchtigkeit: 10 % … 93 %, keine Kondensation
- Trocken aufbewahren.

3.3 Anzeigegenauigkeit

Die Software PhysioPortWin stellt die von einem Langzeitblutdruckmessgerät aufgenommen Blutdruckmesswerte graphisch auf dem Computerbildschirm dar. Die Genauigkeit der Darstellung entspricht der Genauigkeit der aufgenommenen Messwerte.

- Anzeigegenauigkeit Blutdruckwerte: 1 mmHg
- Anzeigegenauigkeit Pulsfrequenz: 1 bpm
- Anzeigegenauigkeit Sauerstoffsättigung: 1 %
- Anzeigegenauigkeit Pulswellengeschwindigkeit: 0,1 m/s

3.4 Hinweise zur Installation

Die Software PhysioPortWin wird wie in Abschnitt 4.1 beschrieben installiert. Die Installation kann vom Anwender (medizinisches Personal) selbst durchgeführt werden. Notwendige Systembibliotheken liegen der Installation bei. Besondere Anforderungen oder Einschränkungen an die Installation dieser Software werden nicht gestellt. Bei Fragen zur Installation steht der Kundendienst der Firma PAR Medizintechnik zur Verfügung (service@par-berlin.com).

3.5 Wartungsanforderungen

Anforderungen an die regelmäßige Wartung der Software (z. B. Aktualisierung) werden nicht gestellt. Änderungen/Updates des Betriebssystems, der Antivirensoftware oder der Firewall haben keine Auswirkung auf diese Software. Die erforderlichen Systembibliotheken werden automatisch mitinstalliert, aber nicht automatisch aktualisiert. Andere Systembibliotheken haben keinen Einfluss auf diese Software. Bei Problemen mit der Software steht der Kundendienst der Firma PAR Medizintechnik zur Verfügung (service@par-berlin.com).

Im Falle notwendiger Aktualisierungen werden Sie vom Hersteller informiert. Der Hersteller erläutert dabei das Vorgehen bei der Aktualisierung.

3.6 Verwendung der Software in einem Netzwerk

Die Software kann in einem Netzwerk benutzt werden. Dieses Netzwerk muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Lese- und Schreibrechte für die Patientendatenbank, wenn zwei oder mehr Arbeitsstationen eine Datenbank gemeinsam benutzen,
- das KIS muss den GDT-Standard unterstützen (siehe dazu Abschnitt 3.7).

Einrichtung einer zentralen Datenbank für mehrere Arbeitsstationen

1. Zur Einrichtung einer zentralen Datenbank muss zunächst ein entsprechendes Datenverzeichnis auf einem zentralen Server festgelegt und freigegeben werden, damit die Software auf die dort gespeicherten Daten lesend zugreifen kann und neue Daten abspeichern kann.
2. Anschließend wird auf den Arbeitsstationen, auf denen mit der Software PhysioPortWin gearbeitet werden soll, eine lokale Installation dieser Software durchgeführt.
3. Unter [Einstellungen], Register [System], wird dann der Ordner für die gemeinsame Datenbank eingetragen, die integrierte Explorer-Funktion vereinfacht dabei die Auswahl.
4. Die Arbeitsplatzstation benötigt Zugriffsrechte auf den zentralen Server, damit die Software auf die Daten zugreifen kann. Ist der Zugriff nicht gegeben oder die Datenbank nicht (mehr) vorhanden, erscheint die Fehlermeldung: „Der Zugriff auf die Datenbank ist nicht möglich.“ Dadurch ist eine Datenarchivierung oder eine Analyse archivierter Daten nicht möglich. Das Programm versucht nicht selbsttätig, ein neues Datenverzeichnis anzulegen. Dies kann der Anwender auf seiner lokalen Arbeitsstation einrichten, siehe dazu Punkt 3.

Die Software erfordert nicht die Bereitstellung von Netzwerkdiensten. Deshalb berühren Änderungen am Netzwerk die Funktionsfähigkeit der Software nicht, solange die Software Zugriff auf die Datenbank hat.

Sicherheitshinweis

• Netzwerkrisiken •

Die Ausführung dieser Software in einem Netzwerk kann zu bisher unbekannten Risiken für Patienten, Anwendern und Dritten führen. Es wird dem Anwender empfohlen, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu beherrschen. Nachfolgende Änderungen am IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und erfordern deshalb eine erneute Bewertung. Änderungen an einem IT-Netzwerk sind z. B. Änderungen der Konfiguration, Hinzufügen oder Entfernen von Hardware-oder Software-Komponenten, Update oder Upgrade von Hardware- und oder Software-Plattformen.

Sicherheitshinweis

• Datenschutz •

Zur Vermeidung von Datenverlust müssen der zentrale Server, auf welchem die Daten gespeichert werden, und die Arbeitsstation durch eine aktuelle Antivirensoftware geschützt sein, um den Schutz gegen Schadsoftware sicherzustellen.

3.7 Abhängigkeit von anderen Anwendungen, GDT-Schnittstelle

Die Software benutzt Standardfunktionen von Windows, z. B. für die Druckerausgabe oder die PDF-Darstellung. Es bestehen keine Abhängigkeiten von Drittprogrammen. Es ist möglich, über den GDT-Export Patientendaten und Auswerteergebnisse anderen Anwendungen zur Verfügung zu stellen, die über einen GDT-Import verfügen. Die Datenübermittlung erfolgt über Dateien, eine direkte Wechselwirkung der Software PhysioPortWin mit der/einer importierenden Anwendung von solchen Daten findet nicht statt. Für Fragen zum GDR-Import wird empfohlen, das Handbuch der entsprechenden Anwendung zu Rate zu ziehen. Für weitere Fragenmit der Software steht der Kundendienst der Firma PAR Medizintechnik zur Verfügung (service@par-berlin.com).

3.8 Entsorgung



Das Speichermedium für diese Software darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden, sondern getrennt über die Elektroschrottentsorgung. Für Hinweise zur Entsorgung des Speichermediums steht der Kundendienst der Firma PAR Medizintechnik zur Verfügung (service@par-berlin.com).

WEEE-Reg.-Nr.: DE63208995

4 Installation und Inbetriebnahme

4.1 Installation

Um die Software PhysioPortWin zu installieren, den USB-Stick in einen freien USB-Anschluss stecken. Die Installation wird anschließend wie folgt gestartet:

- den Windows-Explorer öffnen
- USB-Stick-Laufwerk anwählen
- Doppelklick auf **setup.exe**



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

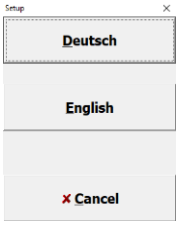


Abbildung 1: Auswahlmenü Installationssprache

Nach Auswahl der Sprache wird die Installation gestartet. Die Installation wird über die Schaltfläche [Weiter] fortgesetzt.

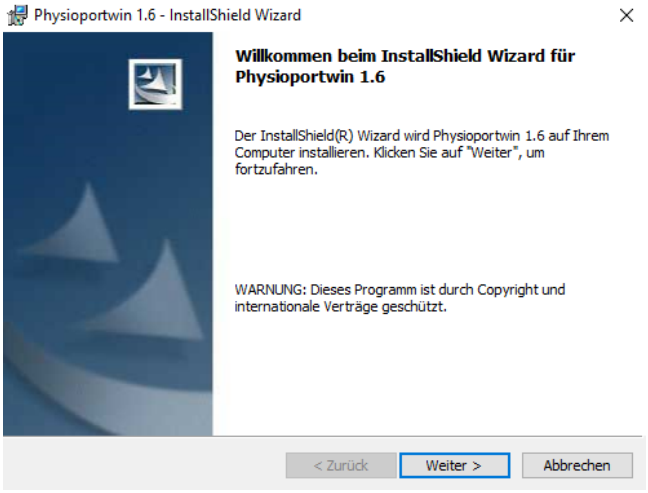


Abbildung 2: Software Installation

Anschließend werden die Benutzerinformationen abgefragt und er kann ausgewählt werden ob die Software für alle Benutzer oder lediglich den aktuell ausgewählten Benutzer installiert werden soll. Die Installation wird über die Schaltfläche [Weiter] fortgesetzt.

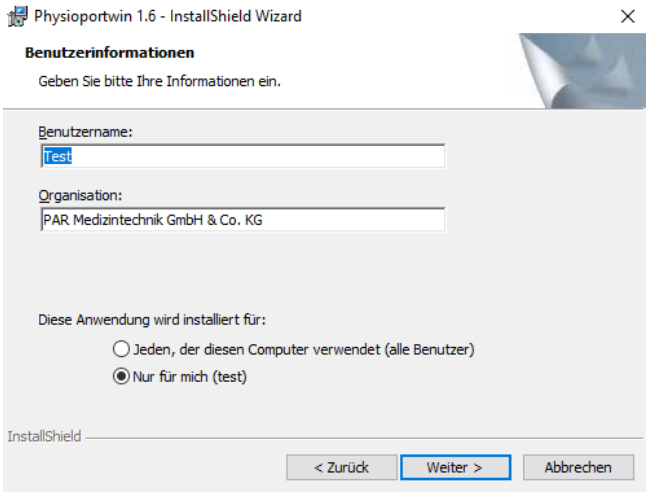


Abbildung 3: Eingabe der Benutzerinformationen

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

Hinweis: Der Laufwerksbuchstabe C am Beginn der Verzeichnisstruktur und der Verzeichnispfad sind beispielhaft und können beim Anwender unterschiedlich sein.

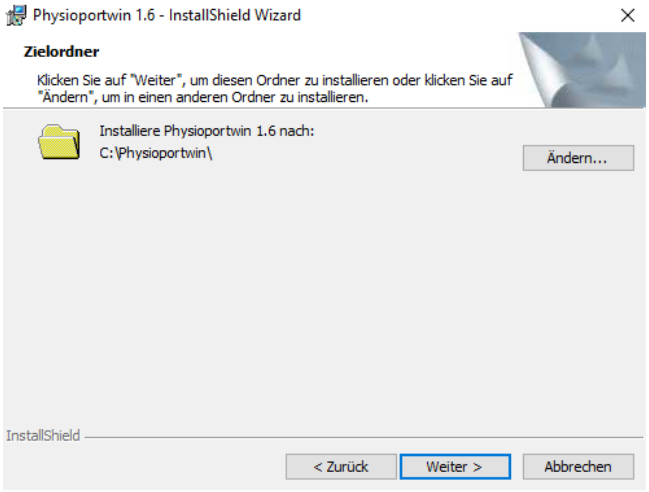


Abbildung 4: Installationspfad

Vor der eigentlichen Installation werden noch einmal alle Angaben zusammengefasst. Nach Bestätigung der Schaltfläche [Installieren] beginnt der eigentliche Installationsvorgang.

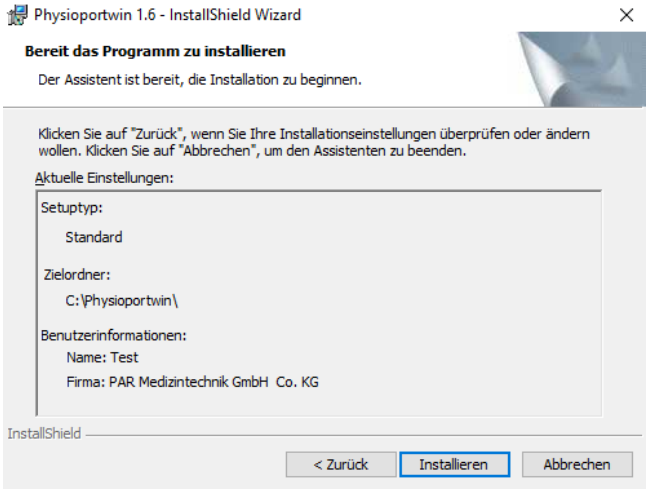


Abbildung 5: Zusammenfassung Installation

Die Installation wird über die Schaltfläche [Fertigstellen] abgeschlossen und der Installations-assistent beendet.

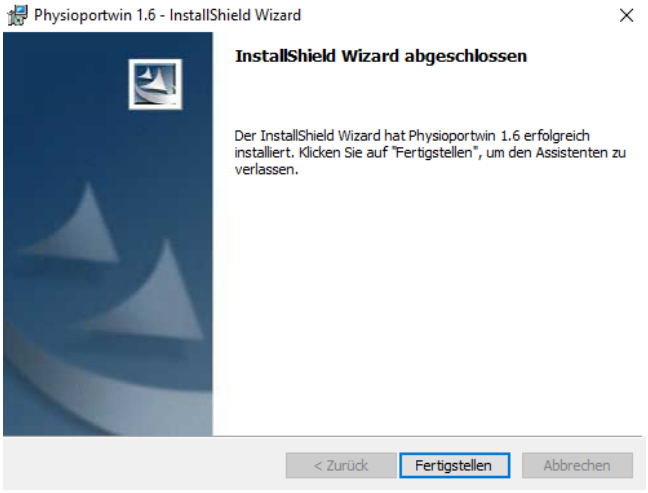


Abbildung 6: Ende Installation und Programmstart

4.2 Starten des Programms

Bei der Installation wird ein Desktopsymbol erzeugt (siehe Abbildung 7). Durch Doppelklick mit der linken Maustaste auf dieses Symbol wird das Programm gestartet.



Abbildung 7: Desktopsymbol zum Starten der Software

Der Benutzer wird einmalig zur Eingabe der Seriennummer (siehe Etikett auf dem USB-Speichermedium) des Produkts aufgefordert.

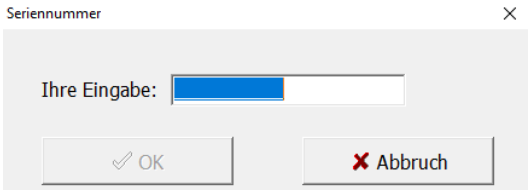


Abbildung 8: Eingabe der Seriennummer

Anschließend muss die Anmeldung über die Login-Maske erfolgen.
Geben Sie hier Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und bestätigen Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [✓ OK].
Falls Sie die Software zum ersten Mal starten, geben Sie den voreingestellten Benutzernamen und das voreingestellte Passwort ein (siehe Abschnitt 4.3.7). Beachten Sie den Hinweis im genannten Abschnitt zur Datensicherheit.

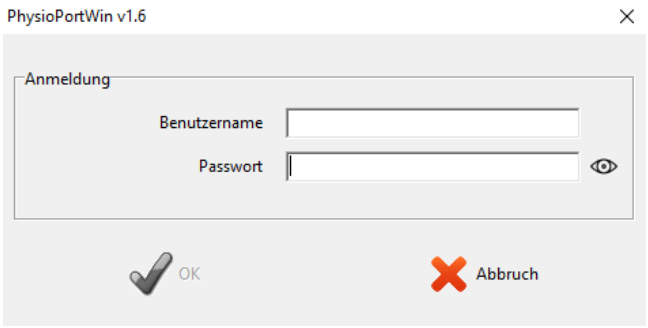


Abbildung 9: Login-Maske

Nur wenn Benutzername und Passwort korrekt eingegeben werden wird die Schaltfläche [✓ OK] auswählbar.

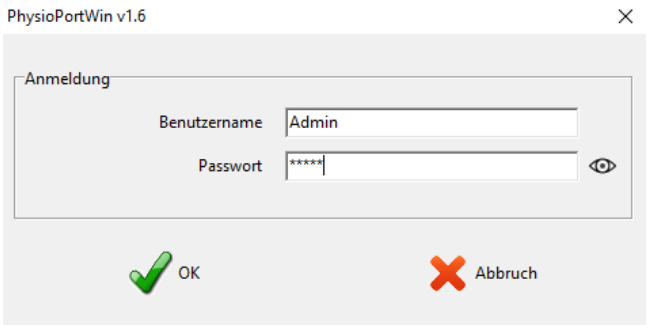


Abbildung 10: Visualisierung einer erfolgreichen Anmeldung

Nach ordnungsgemäßer Installation erscheint der Hauptbildschirm aus Abbildung 11.

4.3 Einstellungen

Nach Starten des Programms erscheint der Hauptbildschirm. Zur Konfiguration der Software wird die Seite [Einstellungen] durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufgerufen.
Die unterschiedlichen Einstellmöglichkeiten sind auf mehrere Registerkarten verteilt, welche in den folgenden Unterabschnitten einzeln erläutert werden.

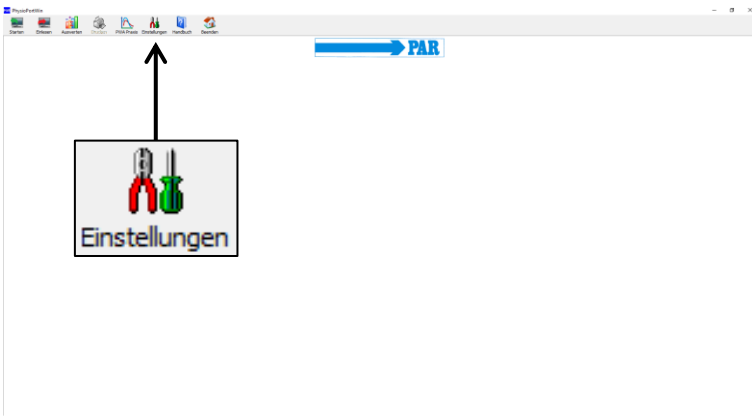


Abbildung 11: Hauptmenü Einstellungen

4.3.1 System

Auf dieser Registerkarte werden alle für den Standardbetrieb notwendigen Einstellungen vorgenommen.
Es wird empfohlen, den angeschlossenen Rekorder automatisch zu lokalisieren, dafür ist bei der entsprechenden Einstellmöglichkeit das Häkchen zu setzen, siehe nebenstehende Abbildung.

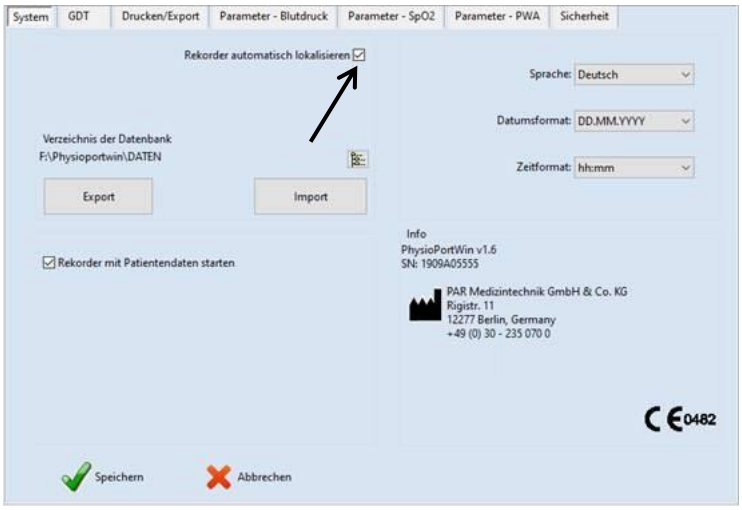


Abbildung 12: Einstellseite System

Bei technischen Problemen oder beim Anschluss mehrerer Rekorder können die einzelnen Schnittstellen auch fest eingegeben werden. Dafür ist das Häkchen bei „Rekorder automatisch lokalisieren“ zu entfernen, um anschließend die COM-Port manuell festzulegen.

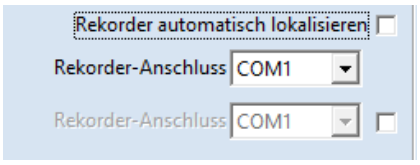


Abbildung 13: Rekorder-Anschluss

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

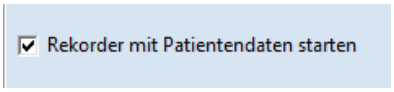


Abbildung 14: Eingabe von Patientendaten nach [Starten] des Rekorders

Der Ordner für die Datenbank zur Archivierung der Daten kann eingestellt werden (siehe Abbildung 15 und Abschnitt 4.4).



Abbildung 15: Ordner/Pfad für Datenbank

Die Funktion [EXPORT] speichert die Datenbank vollständig in ein Backup-Verzeichnis. Mittels [IMPORT] wird eine entsprechend gesicherte Datenbank wiederhergestellt.

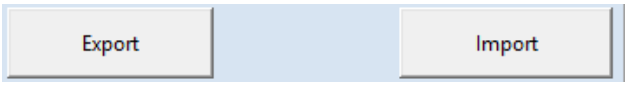


Abbildung 16: Sicherung der Datenbank

Vorsicht

• Datenverlust •

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

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

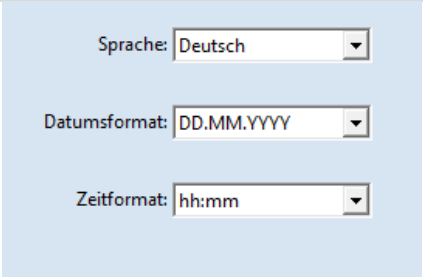


Abbildung 17: Sprache, Datum- und Zeitformat

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7).

4.3.2 GDT

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

Die GDT-Schnittstelle (Geräte-Daten-Transfer) ist eine vor allem in Deutschland verwendete Software-Schnittstelle zum Austausch von Patientendaten und Auswerte-ergebnissen zwischen Praxis- /Klinik-EDV-Systeme und medizintechnischen Geräten.

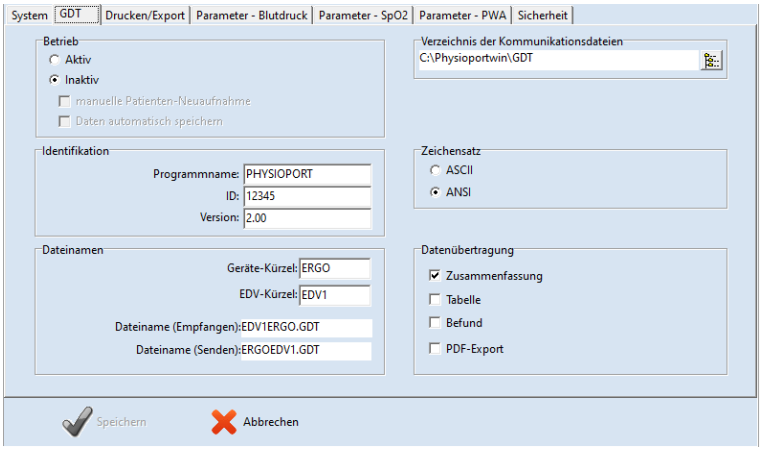


Abbildung 18: GDT-Einstellungen

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

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

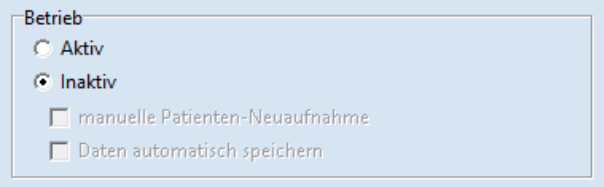


Abbildung 19: Aktivierung der GTD-Schnittstelle

Hinweis

Bei GDT-Betrieb sollte die manuelle Patientenneuaufnahme inaktiv sein, um Fehleingaben und nicht übereinstimmende Patientenstammdaten (Praxis-EDV und PhysioPortWin-Datenbank) zu vermeiden.

Identifikation:
Die „ID" ist eine eindeutige Kennung, die aus mindestens 1 und höchstens 8 Zeichen besteht und die das System beim GDT-Datentransfer eindeutig identifiziert.

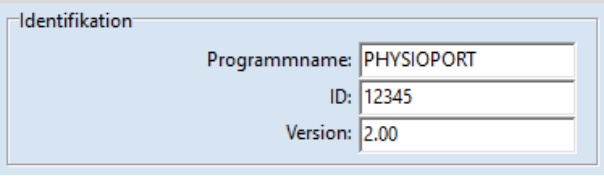


Abbildung 20: GDT-Identifikation

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

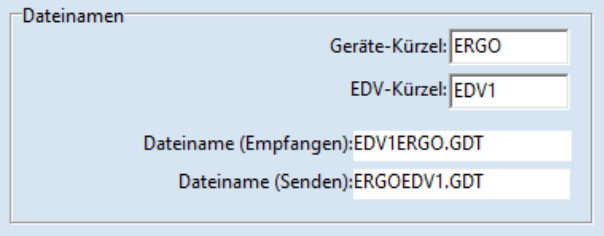


Abbildung 21: Dateinamen

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

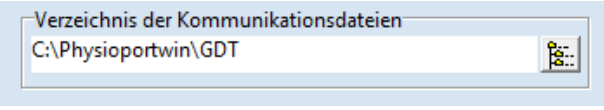


Abbildung 22: Verzeichnis der Kommunikationsdateien

Hinweis

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

Zeichensatz:
Durch entsprechende Anwahl wird der verwendete Zeichensatz (ASCII oder ANSI) festgelegt – betrifft die Darstellung der Buchstaben äöüßÄÖÜ bei der Datenübernahme.

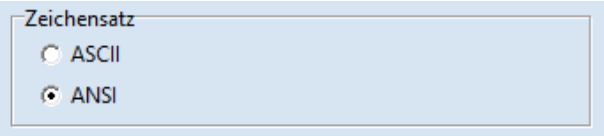


Abbildung 23: Zeichensatzauswahl

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

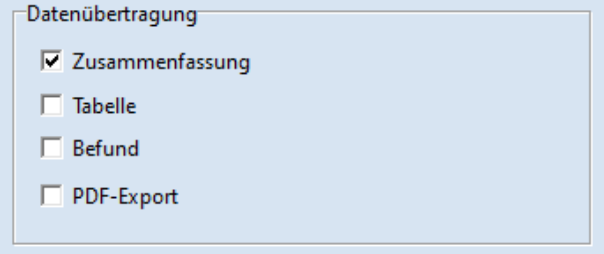


Abbildung 24: Auswahl der zu übertragenden Daten

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7)

4.3.3 Drucken/Export

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

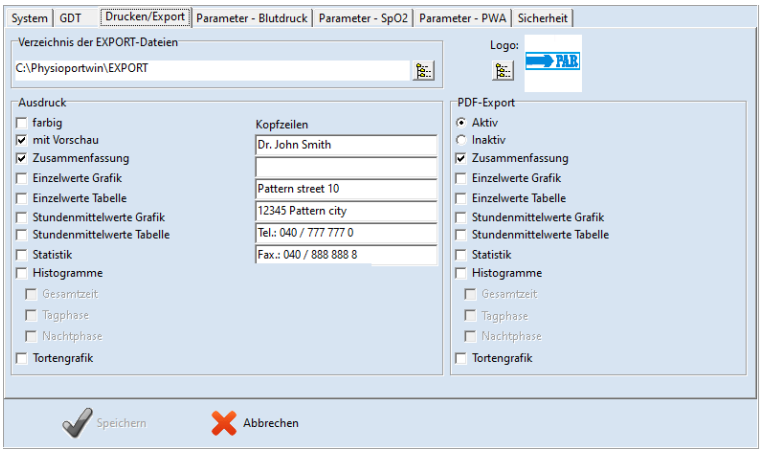


Abbildung 25: Einstellseite Drucken/ Export

Ausdruck:
Festlegen der Standard-ausdruckseiten, Druckvorschau und farbiger Ausdruck (z.B. bei Tintenstahldruckern).
Die eingegebenen Kopfzeilen (z.B. Klinik- oder Praxisanschrift) werden auf jeder Ausdruckseite mitgedruckt.



Abbildung 26: Konfiguration der Ausdrucke

Zusätzlich kann das Logo der Klinik- oder Praxis auf dem Ausdruck angezeigt werden. Dafür ist das entsprechende Logo auszuwählen.



Abbildung 27: Logo-Vorschau für den Ausdruck

PDF-Export:
Aktivierung des PDF-Exports und Auswahl der standardmäßig exportierten Seiten. Beim Exportieren können die restlichen Seiten optional ausgewählt werden.

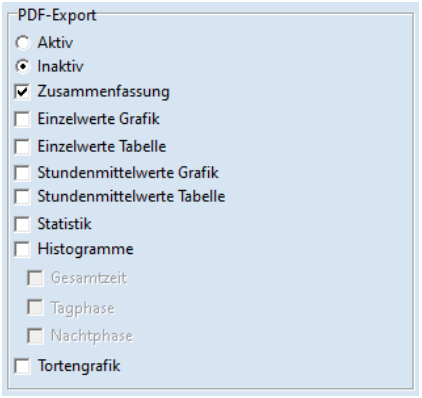


Abbildung 28: Einstellseite PDF-Export

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

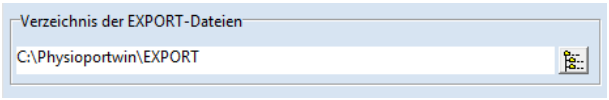


Abbildung 29: Ordner für PDF-Exportdateien

PhysioPortWin kann die Ausdruckseiten als PDF-Datei (Datei-Endung **.PDF**) und die Messwerte als CSV-Datei (Dateiendung **.TXT**), z.B. zur Weiterbearbeitung in Excel, speichern. Der Dateiname enthält dabei die folgenden Angaben:

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

^	= Trennzeichen innerhalb eines Blockes
<type>	= “REPORT” für Blutdruckwerte, “REPORT-PWA” für Pulswellenanalyseergebnisse oder „REPORT-Übersicht“ für die Übersicht der Tag-Nachtanalyse (siehe Abbildung 66)
<workstation>	= workstationname
<slot#>	= 1 (slotnumber auf der workstation)
<id>	= Patienten-Nr
<last>	= Nachname
<first>	= Vorname
<StartTime>	= Startzeit der PHYSIO-PORT-Aufnahme im Format YYYYMMDDHHMMSS
<exportTime>	= PDF-Erstellungszeitpunkt im Format YYYYMMDDHHMMSS

z.B.: P^REPORT_Comp^1_12345^Maier^Peter_20031216104632_20040318153145.pdf
P^REPORT-PWA_Comp^1_12345^Maier^Peter_20031216104632_20040318153248.pdf
P^REPORT-Übersicht_Comp^1_12345^Maier^Peter_20031216104632_20040318153312.pdf

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7).

4.3.4 Parameter - Blutdruck

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

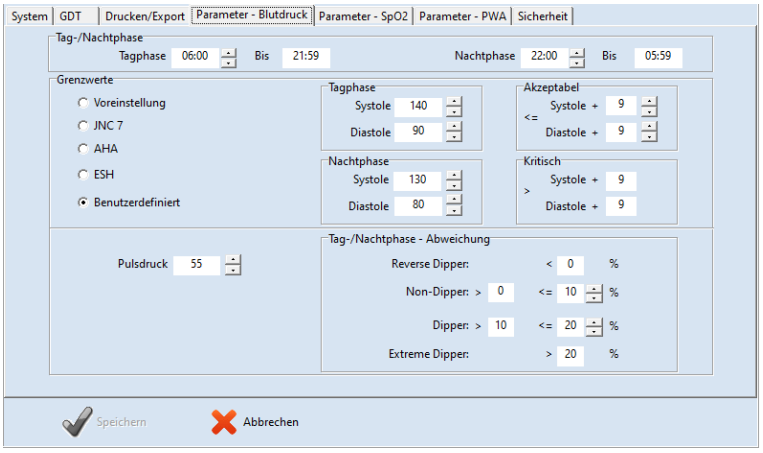


Abbildung 30: Einstellseite Parameter

Tag-/Nachtphase:
Die Standardzeiten für die Tagphase und Nachtphase können festgelegt werden.

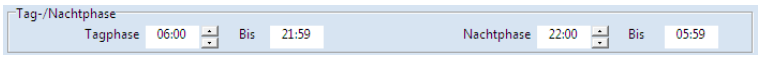


Abbildung 31: Standardwerte für Tag-und Nachtphase

Grenzwerte:
Die Werte für die Grenzwerte der Tag- und Nachtphase können festgelegt werden. Diese Grenzwerte werden bei der grafischen Darstellung der Auswertung als Linien abgebildet und gehen in die statistischen Berechnungen ein.

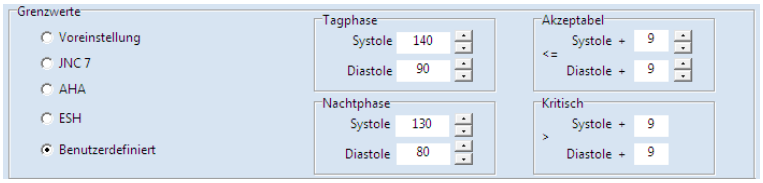


Abbildung 32: Blutdruckgrenzwerte

Tag-/Nachtphase - Abweichung:
Die Grenzen für den nächtlichen Druckabfall können festgelegt werden.

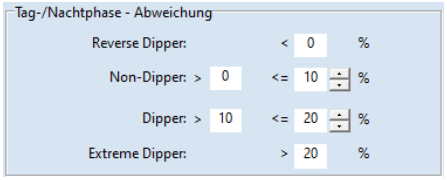


Abbildung 33: Einstellung des nächtlichen Druckabfalls

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7).

4.3.5 Parameter - SpO_2

In der Registerkarte [Parameter-SpO_2] können die Grenzwerte für die Sauerstoffsättigung (SpO_2) eingestellt werden.

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7).

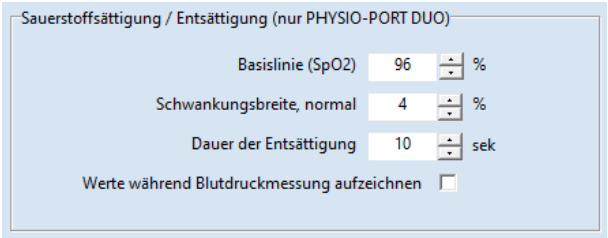


Abbildung 34: Einstellungen und Grenzwerte für die Sauerstoffsättigung

4.3.6 Parameter - PWA

In der Registerkarte [Parameter-PWA] können die Grenzwerte für die Parameter der Pulswellenanalyse eingestellt werden. Diese Werte werden im Abschnitt 2.5 im Detail erläutert.

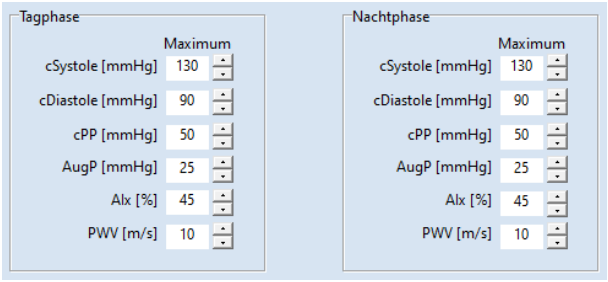


Abbildung 35: Einstellmöglichkeiten für PWA-Parameter.

Hinweis

Die voreingestellten Grenzwerte sind entsprechend Abschnitt 2.5 an den Patienten anzupassen, um eine patientenspezifische Bewertung der Messwerte zu ermöglichen. Die Daten in den aufgeführten Tabellen stellen lediglich einen Vorschlag dar und können vom Anwender entsprechend seiner Erfahrung auch frei eingestellt werden.

Änderungen sind beim Speichern durch Eingabe des Passwortes zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.3.7).

4.3.7 Sicherheit/Authentisierung

In der Registerkarte [Sicherheit] können Einstellungen zur Authentifizierung und Sicherheit vorgenommen werden.

Hinweis

Der voreingestellte Benutzername ist „Admin“, das voreingestellte Passwort lautet „Admin“. Man beachte Groß- und Kleinschreibung.

Über das Eingabefeld „Neuer Benutzername“ kann der Benutzername geändert werden.
Über das Eingabefeld „Neues Passwort“ kann das Passwort geändert werden. Im Eingabefeld „Bestätigung“ muss das neue Passwort wiederholt werden. Die Eingabe erfolgt verschlüsselt, aber durch Klicken auf das Symbol kann das Passwort als Klartext angezeigt werden.
In der Dropdown-Liste „TimeOut“ kann die Zeit eingestellt werden, nach der das Programm gesperrt wird. Es können 15, 30 oder 45 Minuten eingestellt werden. Die aktuelle Zeit bis zur Programmsperrung wird angezeigt.
Nach einer Inaktivität von Maus und Tastatur, die länger als der festgelegte TimeOut ist, wird die Software gesperrt. Zum entsperren muss das Passwort, welches zur Anmeldung verwendet wird, eingegeben werden.

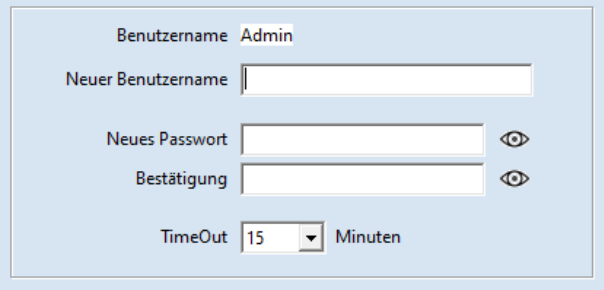


Abbildung 36: Einstellungen zur Authentifizierung und zur Sicherheit.

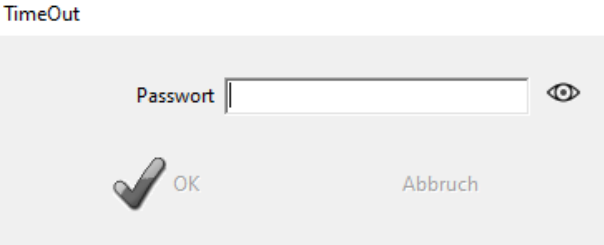


Abbildung 37: Time Out-Dialog

Jede Änderung ist beim Speichern durch Eingabe des Passwortes mit dem alten Passwort zu bestätigen.

Bei korrekter Eingabe des Passworts färbt sich der Button [✓ OK] von grau nach grün, die getätigten Einstellungen sind somit aktiv und man kehrt ins Hauptmenü zurück.

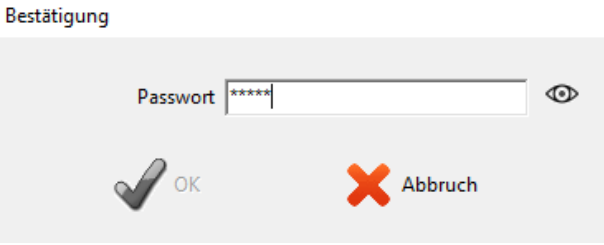


Abbildung 38: Falsche Passworteingabe

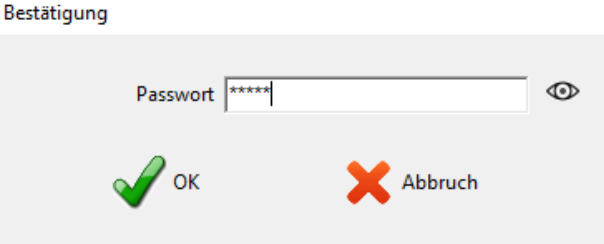


Abbildung 39: Korrekte Passworteingabe

Sicherheitshinweis

• Datenschutz •

Ändern Sie vor dem ersten Einsatz der Software den voreingestellten Benutzernamen und das Passwort, um den Schutz von Gesundheits- und Patientendaten sicherzustellen.

4.4 Installation im Netzwerk

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

Zunächst wird dazu ein entsprechendes Datenverzeichnis auf einem zentralen Server festgelegt und freigegeben.

Anschließend wird auf den Arbeitsstationen, auf denen mit der PhysioPortWin-Software gearbeitet werden soll, eine lokale Programminstallation durchgeführt.

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



Abbildung 40: Ordner/Pfad für Datenbank

4.5 Sicheres Beenden des Programms

Der Menüpunkt [Beenden] ist nur im Haupmenü verfügbar. Über die Menüfläche [✖ Abbrechen] können Sie aus jedem Untermenü zum vorherigen Menü zurückkehren.

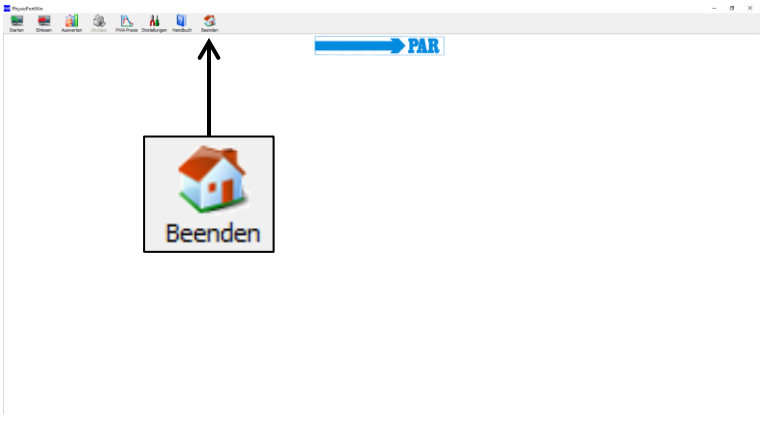


Abbildung 41: Hauptmenü Beenden

Zusätzlich können Sie über das [X] in der oberen rechten Ecke vom Bildschirm die Software aus jedem Untermenü beenden, ohne zum Hauptmenü zurückkehren zu müssen.

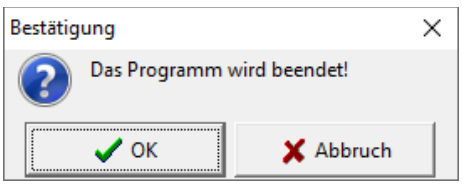


Abbildung 42: Bestätigungsdialog für die Programmbeendigung

In beiden Fällen erscheint die die Bestätigungsaufforderung „Das Programm wird beendet!“. Klicken Sie auf den Button [✓ OK], beenden Sie das Programm endgültig, klicken Sie auf den Button [× Abbruch], bleibt die Software aktiv.

4.6 Deinstallation

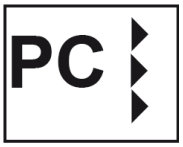
Das Programm kann wie folgt deinstalliert werden:

1. Zur Löschung aller personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten ist das Verzeichnis der Datenbank zu öffnen (siehe Abschnitt 4.5), der Ordner „Daten“ zu löschen und anschließend der Papierkorb mit Rechtsklick „Papierkorb leeren“ zu leeren.
2. Die Windows-Systemsteuerung aufrufen: dazu gleichzeitig die Tastenkombination [Win] + [R] drücken, in das Eingabefeld „control“ eingeben und mit „OK“ oder [Enter] bestätigen.
3. Im Menü „Programm deinstallieren“ in der Liste die Software PhysioPortWIn v1.6 suchen
4. Mit Rechtsklick auf die Software öffnet sich ein Fenster und den Menüpunkt „Deinstallieren“ wählen. Die Software wird deinstalliert.

5 Blutdruckmessung starten

5.1 Anschließen des Rekorders

Zur Konfiguration einer Langzeitmessung muss ein kompatibler Aufnahmerekorder vom Typ PHYSIO-PORT oder TONOPORT (siehe Abschnitt 3.1) mittels USB-Kabel mit dem PC verbunden und eingeschalten werden. Auf dem Display des Rekorders erscheint nach Selbsttest und Kapazitätsanzeige das Symbol für „PC-Anschluss“. Man achte darauf, dass die Batterien oder Akkus im Gerät vollgeladen sind.



5.2 Programm starten

Zur Konfiguration eines Rekorders ist das Hauptmenü [Starten] durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche aufzurufen.

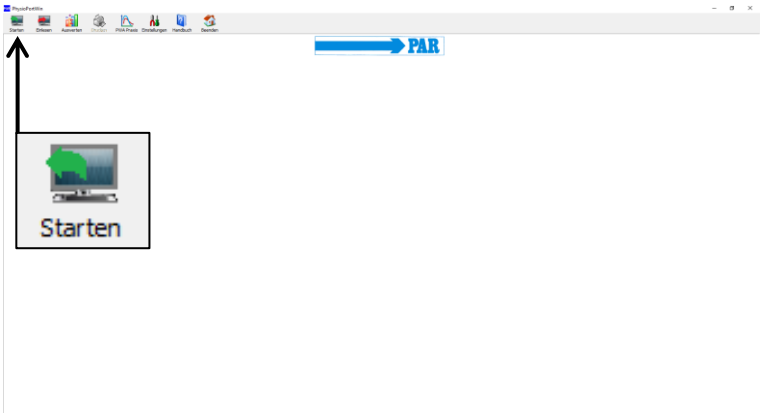


Abbildung 43: Hauptmenü Starten

5.3 Patient Auswählen

5.3.1 Bekannter Patient

Patienten-Suche:
Geben Sie im Feld „NAME“ den 1. Buchstaben des Nachnamens des gesuchten Patienten ein - es erscheinen alle Patienten, deren Namen mit diesem Buchstaben anfangen (im Beispiel mit „M“). Der gewünschte Patient wird durch Doppelklick auf die entsprechende Zeile ausgewählt.
Mit Hilfe der Schaltflächen [PWA] und [SpO2] können die Datensätze anhand der Parameter gefiltert werden.

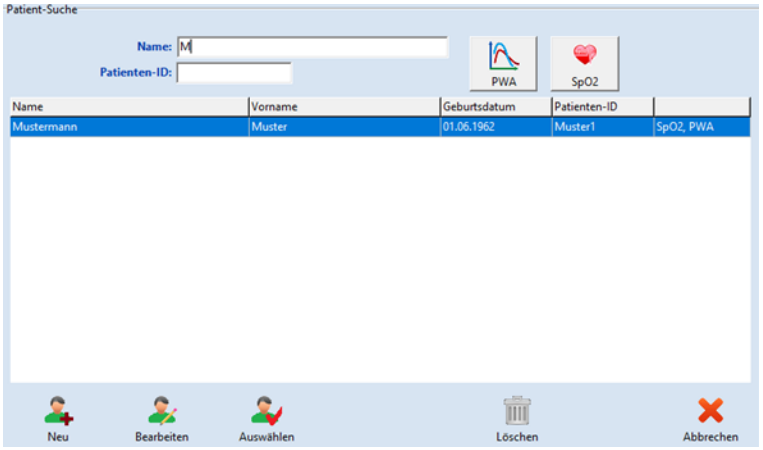


Abbildung 44: Auswahlmaske Patient, alle Patienten mit „M“

5.3.2 Patient neu aufnehmen

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

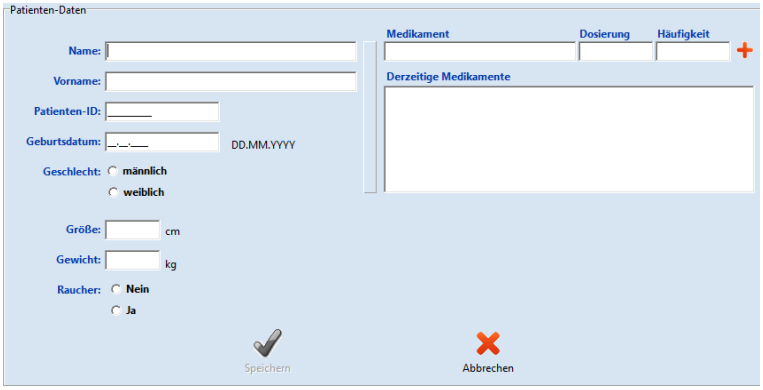


Abbildung 45: Patient Neuaufnahme

5.3.3 Patientendaten bearbeiten

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

Hinweis
Die Patienten-ID lässt sich nach Eingabe und Speichern nicht mehr ändern, da diese einzigartig ist.

5.4 Rekorder konfigurieren

Nach Auswahl des gewünschten Patienten erscheint der Bildschirm zur Konfiguration/Programmierung des Rekorders für eine Langzeitmessung.

Nur bei Rekordern mit SpO_2-Funktion erscheint der Bereich „Messung“, über welchen festgelegt werden kann, ob nur Blutdruck, nur SpO_2 oder beide Parameter bestimmt werden sollen.

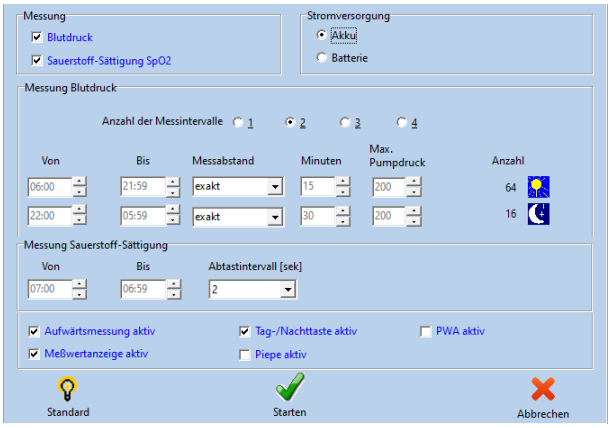


Abbildung 46: Parameter der Messung

Anzahl der Messintervalle:
Es können bis zu 4 unterschiedliche Messintervalle eingestellt werden, standardmäßig werden zwei Intervalle (Tag- und Nachtphase) angeboten. Für jedes Messintervall kann individuell Zeitraum vom Intervall, Messabstand, Minuten und maximaler Pumpdruck festgelegt werden.



Abbildung 47: Festlegung der Messintervallanzahl

Stromversorgung:
Es wird festgelegt, mit welchem Typ (Batterie oder Akku) die aktuelle Langzeitmessung durchgeführt wird.



Abbildung 48: Festlegung der Stromversorgung

Intervalldauer (Von … Bis …):
Beginn und Ende des jeweiligen Intervalls können stundenweise festgelegt werden. Die Messintervalle können für Rekorder mit SpO_2-Funktion separat eingestellt werden.

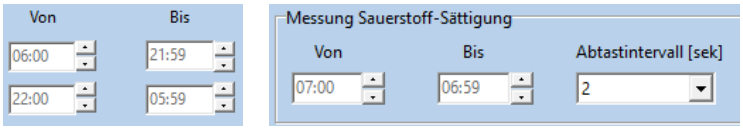


Abbildung 49: Zeitfenster für die einzelnen Messintervalle vom Blutdruck (links) und für die SpO_2-Messung (rechts)

Messabstand:
Die Messungen erfolgen bei der Einstellung „exakt“ genau im eingestellten Minutenabstand. Die Messabstände variieren bei der Einstellung „etwa“ zufällig um ± 2 Minuten um die eingestellte Zeit.

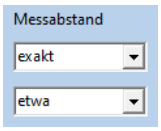


Abbildung 50: Einstellung der Genauigkeit vom Messabstand

Zeitlicher Messabstand:
Der Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Messungen kann zwischen 2 und 120 Minuten konfiguriert werden.



Abbildung 51: Einstellung vom zeitlichen Abstand zwischen den Messungen

Max. Pumpdruck:
Begrenzt den maximalen Manschettendruck auf den eingestellten Wert zwischen 200 mmHg und 280 mmHg.

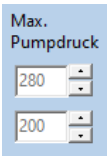


Abbildung 52: Einstellung vom maximalen Manschettendruck während einer Blutdruckmessung

Anzahl:
Die Anzahl der insgesamt eingestellten Messungen wird sowohl für jedes einzelne Messintervall, als auch zusammengefasst für 24 Stunden angezeigt.



Abbildung 53: Anzahl der Messungen pro Intervall

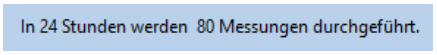
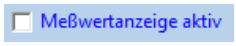
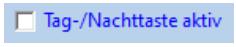


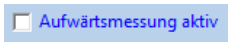
Abbildung 54: Anzahl der Messungen während der Langzeitmessung



Die Blutdruckwerte werden auf dem Display des Rekorders angezeigt.



Wenn das Häkchen gesetzt ist, ist der Gerätebutton Tag-/Nachtphase aktiviert.



Die Blutdruckmessung wird mit der Aufwärtsmessmethode (Inflation Measurement Technology) durchgeführt.



Die interne Piepe (optional) kann ein- und ausgeschaltet werden. Falls die Piepe aktiv ist, ertönt nach dem Einschalten, vor der Messung und bei Fehlmessung ein akustisches Signal.



Aktiviert die Pulswellenanalysefunktion, falls das Gerät diese unterstützt. Falls diese Funktion aktiviert ist, erfolgt nach jeder Blutdruckmessung eine Pulswellenanalyse.

Standard:
Die Schaltfläche [Standard] setzt die Parameter auf die Werte aus Abbildung 46 zurück.

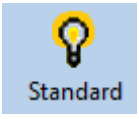


Abbildung 55: Schaltfläche zum zurücksetzten der durchgeführten Konfiguration

Nach Festlegen der gewünschten Konfiguration wird der eigentliche Startvorgang des Rekorders mit der Schaltfläche [Starten] ausgelöst.

Zunächst wird überprüft, ob sich im Rekorder noch Messdaten befinden, die noch nicht eingelesen wurden - falls ja, wird eine entsprechende Warnung ausgegeben.
Falls nein, wird der Speicher des Rekorders gelöscht und die neuen Patientendaten und Messintervalle in den Rekorder übertragen.

VORSICHT

• Patientenverwechslung •

Der Rekorder muss vor jeder neuen Messung durch die PhysioPortWin-Software neu gestartet werden. Ansonsten werden neue Messungen dem alten Patienten (der noch im Rekorder gespeichert ist) zugeordnet. Erst beim Starten einer neuen Langzeitmessung werden die alten Patientendaten und Messwerte im Rekorder gelöscht.

6 Rekorder-Daten Einlesen

6.1 Anschließen des Rekorders

Zum Einlesen und anschließenden Archivieren der Messdaten vom Rekorder ist dieser gemäß Abschnitt 5.1 mit dem PC zu verbinden.

6.2 Archivierung starten

Die Archivierung der Messdaten kann über die Schaltfläche [Einlesen] im Hauptmenü gestartet werden.

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

Anschließend wird die grafische Auswertung der Ergebnisse angezeigt, welche im Abschnitt 7 erläutert wird.



Abbildung 56: Hauptmenü Einlesen

Wenn von dem angeschlossenen Gerät Daten fehlerhaft empfangen werden, dann erscheint eine Fehlermeldung und der Einlesevorgang muss nach dem Quittieren der Meldung erneut gestartet werden.

Hinweis

Beim Einlesen werden immer alle verfügbaren Daten vom Rekorder eingelesen.

7 Messung Auswerten

7.1 Auswertung starten

Zum Aufrufen und Anzeigen von gespeicherten Auswertungen wird die Schaltfläche [Auswerten] verwendet.

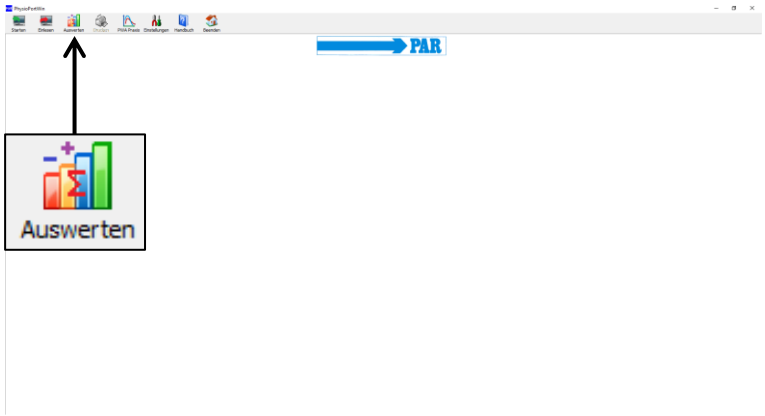


Abbildung 57: Hauptmenü Auswerten

7.2 Auswertung suchen / löschen

Die Auswahlmaske der Patientendatenbank erscheint und es kann der gesuchten Patienten entsprechend Abschnitt 5.3.1 ausgewählt werden.

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

Im Auswahlfenster wird durch einen Doppelklick auf das entsprechende Datum oder durch markieren und einen Klick auf die Schaltfläche [Auswählen] die gespeicherte Auswertung aufgerufen.

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

Nach einer entsprechenden Rückfrage wird diese Auswertung gelöscht.

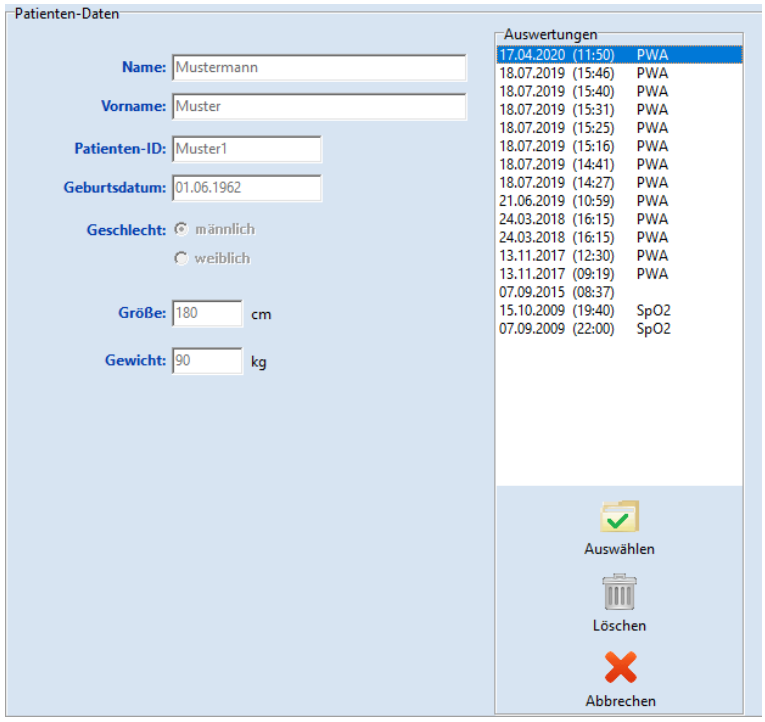


Abbildung 58: Auswahlmaske Auswertungen

Warnung

• Datenverlust •

Erstellen Sie regelmäßig eine Sicherheitskopie ihrer Datenbank inklusive der einzelnen Datensätze, um im Fall einer Datenbank- oder Datensatzbeschädigung die Daten wiederherstellen zu können. Bei der Wiederherstellung kann Ihnen der Kundendienst behilflich sein.

Wenn ein Datensatz in der Datenbank beschädigt ist, dann erscheint eine Fehlermeldung und der Datensatz kann nicht mehr analysiert werden.

7.3 Darstellungen

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



Abbildung 59: Darstellung wählen

7.3.1 Einzelwerte

Grafik:

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

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

Durch Bewegen des Cursors über die entsprechenden Messwertekurven wird jeder Einzelmesswert angezeigt.

Bei einer PHYSIO-PORT Messung wird zusätzlich eine Grafik der SpO_2-Werte angezeigt.

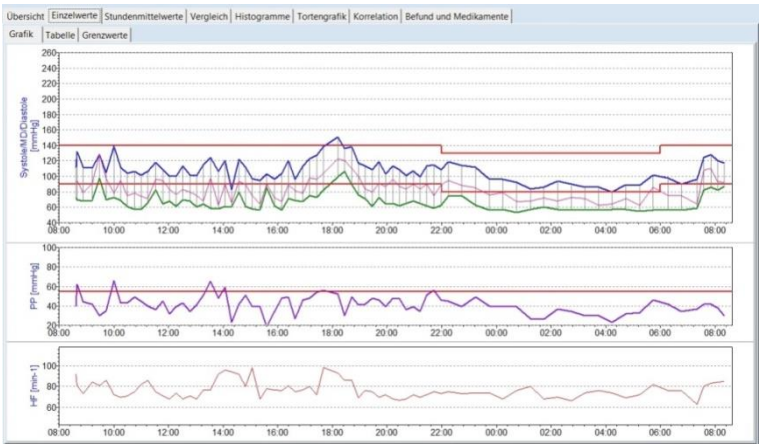


Abbildung 60: Grafik der Einzelwerte

Lupenfunktion:

In der Registerkarte [Grafik] der Registerkarte [Einzelwerte] kann die Lupenfunktion verwendet werden. Die integrierte Lupenfunktion dient zur genaueren Darstellung der Messwerte.

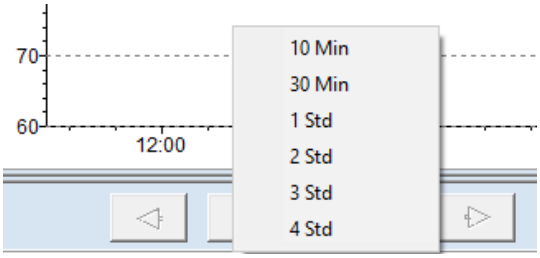


Abbildung 61: Wählbare Zeitfenster für die Lupenfunktion

Die Lupe vergrößert die zeitliche Auflösung des gezeigten Abschnitts und kann um einen einstellbaren Bereich von 10min – 4h verschoben werden. Durch Klicken auf den Pfeil nach unten kann das Zeitfenster ausgewählt werden. Die Pfeile nach links und rechts dienen der Verschiebung vom Zeitfenster.

Durch einen Klick auf das Zeitintervall oder einen Klick in die Grafiken wird die Lupe aktiviert. Ein weiterer Klick in die Grafik oder auf die Schaltfläche deaktiviert die Lupe und zeigt wieder die komplette Auswertung.

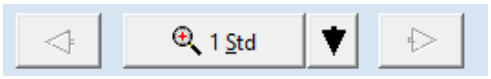
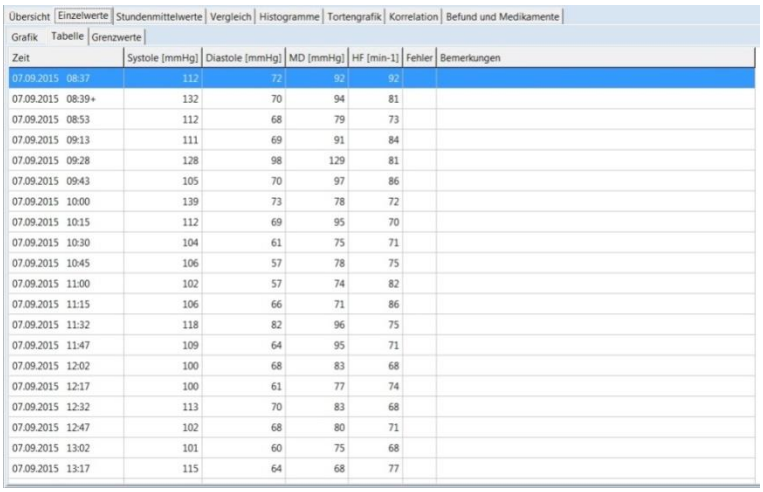


Abbildung 62: Lupenfunktion

Tabelle:

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

Zusatzmessungen, die manuell über Start-Stop-Taste ausgelöst wurden, sind hinter der Uhrzeit mit einem „+“ Zeichen markiert, Werte der Nachtphase sind durch ein „*“ gekennzeichnet und Werte aus einer Aufwärtsmessung sind durch ein „^“ hervorgehoben.


Übersicht | Einzelwerte | Stundenmittelwerte | Vergleich | Histogramme | Tortengrafik | Korrelation | Befund und Medikamente

Grafik | Tabelle | Grenzwerte

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

Abbildung 63: Tabelle der Einzelwerte

Hinweis

• Löschen einzelner Messungen aus einem Datensatz •

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

Grenzwerte:

Die Grenzwerte, Tag-/Nachtphase, die tabellarischen und grafischen Einzelwerte werden zusammengefasst dargestellt. Hier können sowohl die Grenzwerte als auch die Tag-/Nachtphase individuell eingestellt werden. Bei den Grenzwerten stehen folgende Einstellungen entsprechend Abschnitt 4.3.4 zur Verfügung.

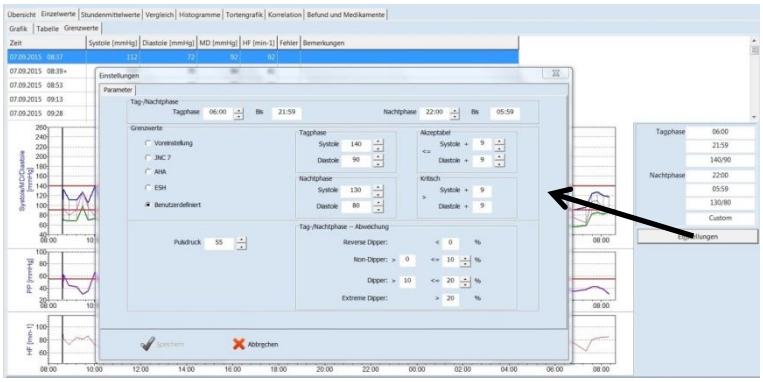


Abbildung 64: Darstellung und Einstellung der Einzelwerte, Tag-/Nachtphase und Grenzwerte

7.3.2 Übersicht

Die [Übersicht] zeigt die numerische Zusammenfassung der Langzeit-Blutdruckmessung / (SpO_2-Überwachung optional darunter) und statistische Auswertungen sowohl für die gesamte Überwachungszeit als auch getrennt nach Tag- und Nachtphase.

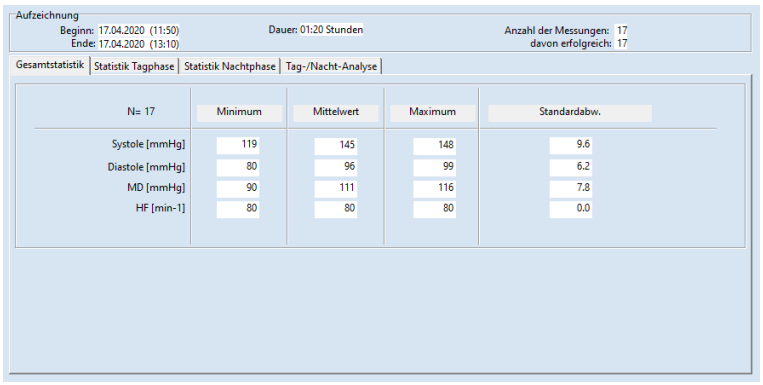


Abbildung 65: Gesamtstatistik einer Langzeitmessung

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

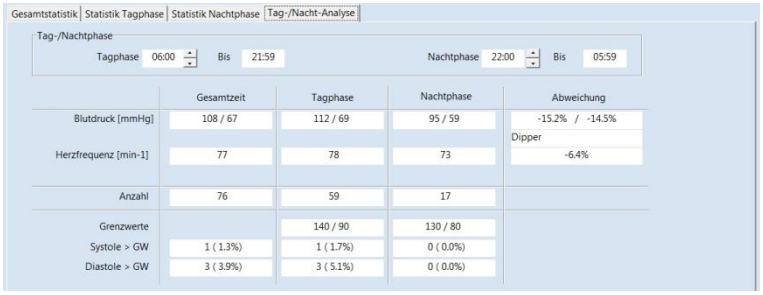
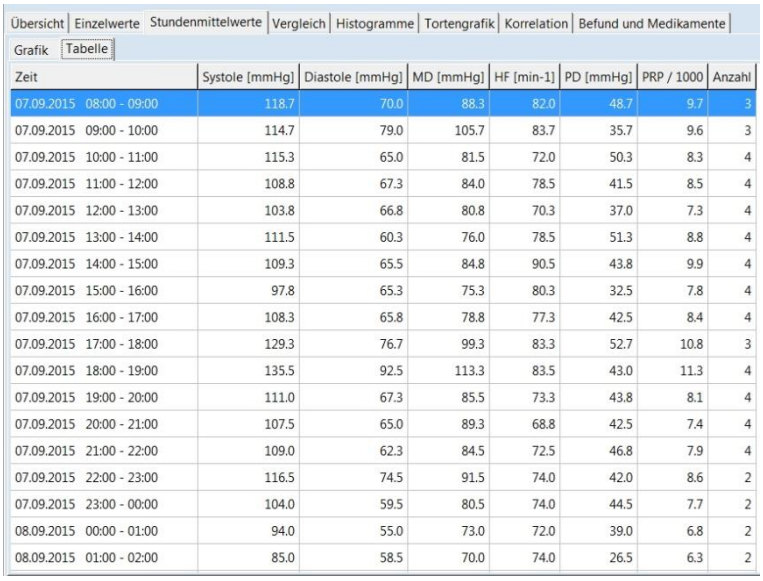


Abbildung 66: Ansicht einer Tag-/Nacht-Analyse mit Angabe über Dipper-Art des Patienten

7.3.3 Stundenmittelwerte

In der gleichnamigen Registerkarte erfolgt die Darstellung der Stundenmittelwerte aller klinisch bedeutsamen, gemessenen Parameter inklusive Pulsdruck (Differenz aus Systole und Diastole) und PRP ((Systole mal Herzfrequenz)/1000). Eine grafische Darstellung ist ebenfalls verfügbar (siehe Registerkarte [Grafik]).


Übersicht | Einzelwerte | Stundenmittelwerte | Vergleich | Histogramme | Tortengrafik | Korrelation | Befund und Medikamente

Grafik | Tabelle

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

Abbildung 67: Tabellarische Darstellung der Stundenmittelwerte

7.3.4 Vergleich

Ein Vergleich bzw. eine Gegenüberstellung zweier Messreihen sowohl in grafischer als auch in tabellarischer Form ist in der Registerkarte [Vergleich] möglich.
Auf der linken Seite der Darstellung wird die aktuell ausgewählte Messreihe angezeigt. Über das Dropdown-Menü „Datum“ auf der rechten Seite kann eine Messreihe für den Vergleich ausgewählt werden.

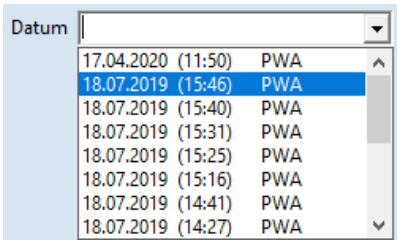
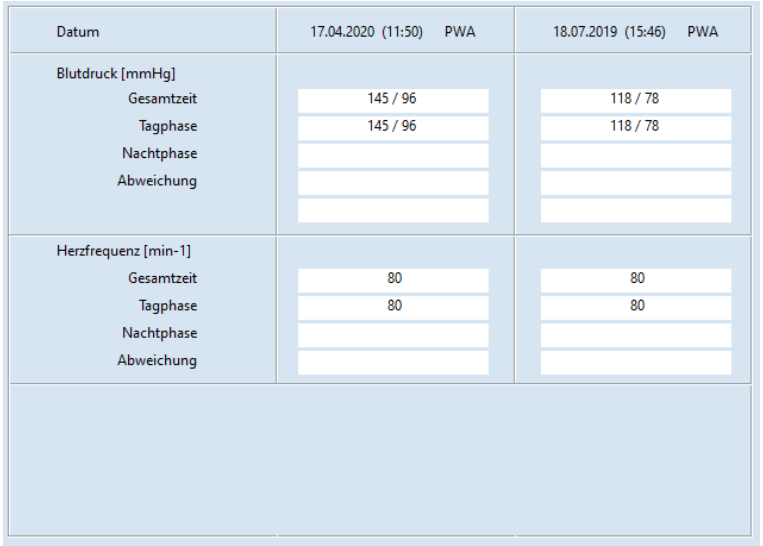


Abbildung 68: Dropdown zur Auswahl einer verfügbaren Messreihe für den Vergleich



Datum	17.04.2020 (11:50) PWA	18.07.2019 (15:46) PWA
Blutdruck [mmHg]		
Gesamtzeit	145 / 96	118 / 78
Tagphase	145 / 96	118 / 78
Nachtphase		
Abweichung		
Herzfrequenz [min-1]		
Gesamtzeit	80	80
Tagphase	80	80
Nachtphase		
Abweichung		

Abbildung 69: Tabellarischer Vergleich von zwei Messreihen eines Patienten

7.3.5 Histogramm

Die Häufigkeit bestimmter Blutdruckwerte/Wertebereiche sowie der Herzfrequenz am Tag (siehe Registerkarte [Tagphase]), in der Nacht (siehe Registerkarte [Nachtphase]) sowie im gesamten Messintervall (siehe Registerkarte [Gesamtzeit]), kann mittels Histogramm-Darstellung auf einen Blick erfasst werden.

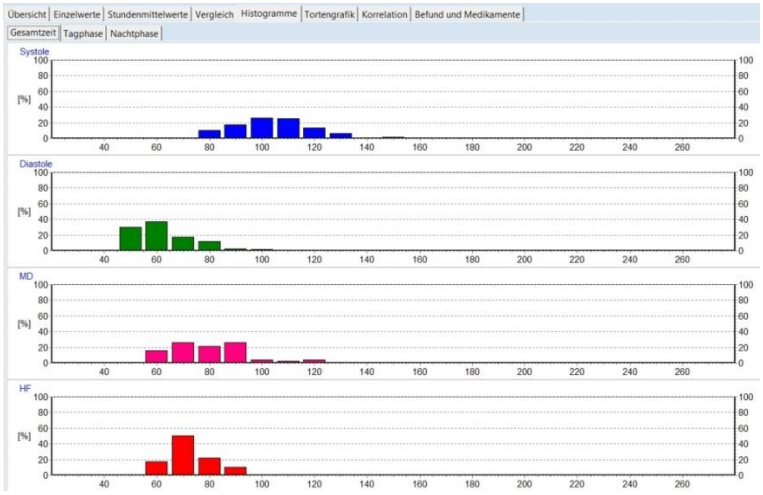


Abbildung 70: Histogramm-Darstellung der gesamten Messzeit

7.3.6 Tortengrafik

Die Messwerte lassen sich auch als Tortengrafik darstellen, um den Anteil der kritischen Messwerte, die den eingestellten Grenzwert überschreiten, optisch gut erfassen zu können.

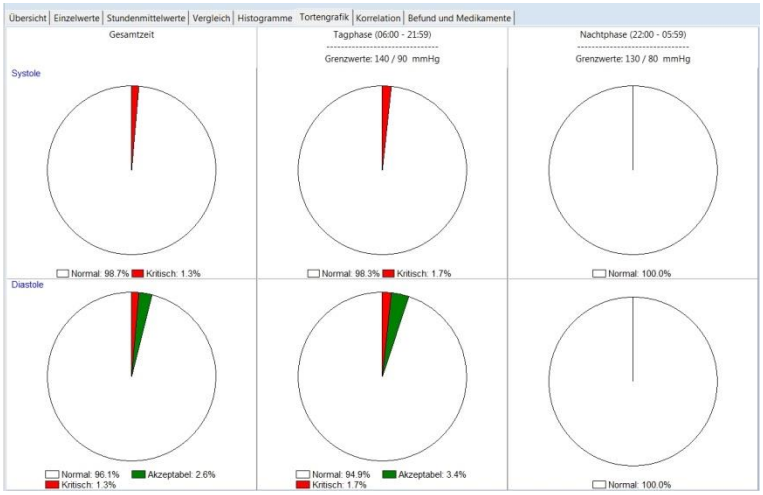


Abbildung 71: Darstellung der Messwerte als Tortengrafik

7.3.7 Korrelation

In der Registerkarte [Korrelation] kann der Zusammenhang der Blutdruckparameter untereinander dargestellt werden. Über ein Dropdown-Menü kann eine Kombination von zwei Blutdruckparametern gewählt werden.

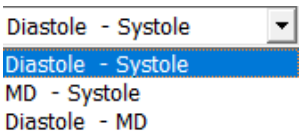


Abbildung 72: Dropdown für die Auswahl der Parameter zur Korrelationsdarstellung

Das Diagramm zeigt die Korrelation von diastolischem zu systolischem Blutdruck. Jeder Punkt entspricht einer Messung.

Zusätzlich kann der Zusammenhang der Blutdruckwerte zum mittleren arteriellen Druck dargestellt werden.

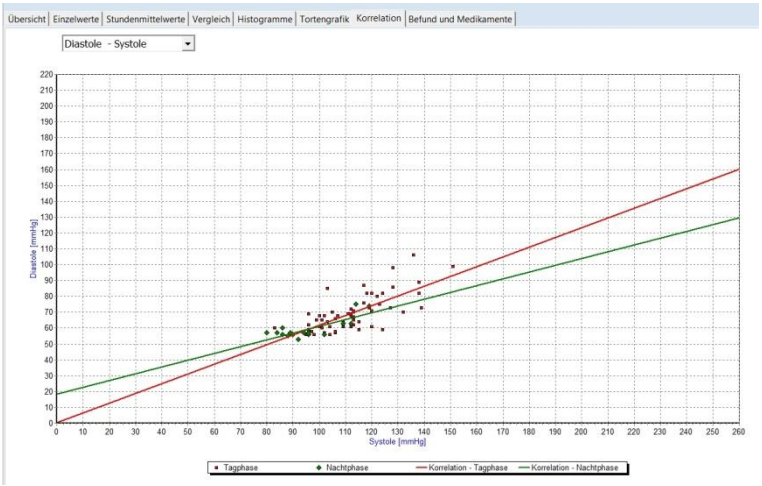


Abbildung 73: Korrelation der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte

7.3.8 Befund und Medikamente

In der Registerkarte [Befund und Medikamente] kann der Anwender einen Befund zur aktuellen Messreihe verfassen und abspeichern. Dieser Text wird auf der Zusammenfassungsseite mitausgedruckt und kann an die Praxis-EDV übergeben werden.

Zusätzlich kann der Anwender die aktuellen Medikamente einsehen, wenn er diese in der Patientenakte eingelegt hat, und diese bei Bedarf anpassen.

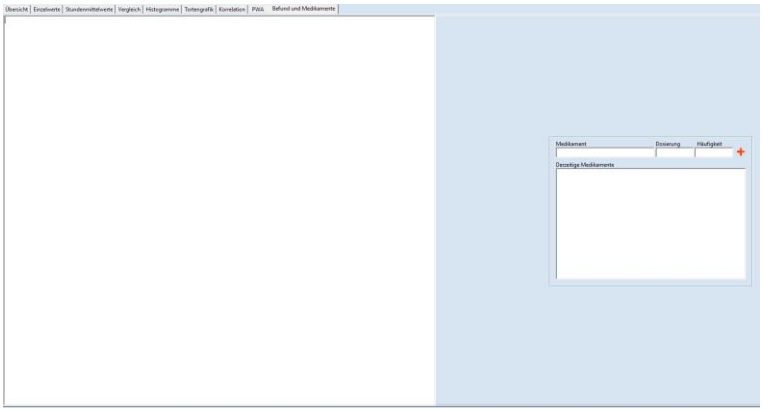


Abbildung 74: Frei editierbarer Befund und Medikamentenliste

7.4 Auswerten von Pulswellenanalysen

7.4.1 Messreihenübersicht

Starten Sie die Auswertung über die Schaltfläche [Auswerten] (siehe Abschnitt 7.1). Über die Schaltfläche [PWA] findet eine Patientenfilterung statt und es werden lediglich Patienten mit Pulswellenanalysen angezeigt. Die Patienten-Suche ist im Abschnitt 5.3.1 beschrieben. Anschließend wählen Sie die Messreihe aus (siehe Abschnitt 7.2).

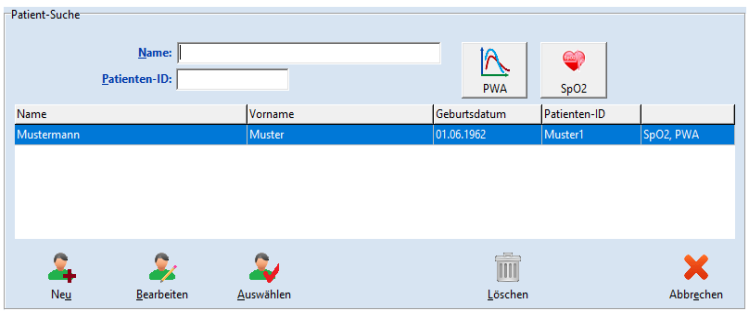


Abbildung 75: Patienten-Suche

Hinweis

Messungen ohne Kürzel enthalten Blutdruckmesswerte. Das Kürzel SpO2 gibt an, dass die Messung Sauerstoffsättigungsdaten enthält. Das Kürzel PWA gibt an, dass die Messung Pulswellenanalysedaten enthält.

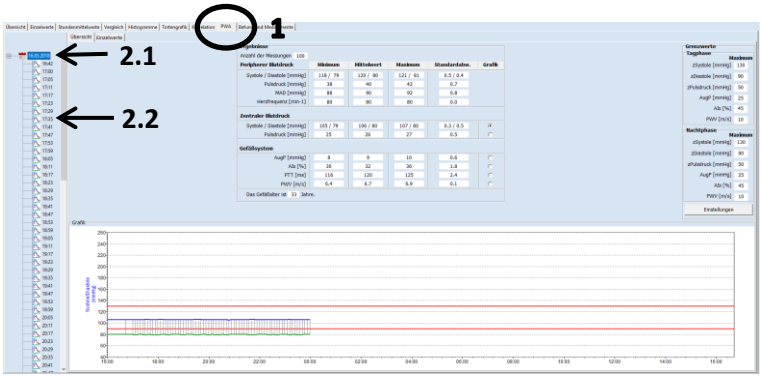


Abbildung 76: Gesamtübersicht zur PWA-Messreihe

Klicken Sie auf die Registerkarte [PWA] (1), um die Ergebnisse der ausgewählten Untersuchung anzuzeigen.

Im Navigationsbereich auf der linken Seite werden alle Messungen der Messreihe aufgelistet. Durch einen Klick auf das Datum der Untersuchung (2.1) wird auf der rechten Seite eine Übersicht über alle Messungen der Untersuchung angezeigt und man gelangt zur Übersicht der gesamten Messreiche. Durch einen Klick auf die Uhrzeit einer Messung (2.2) werden die Ergebnisse dieser einzelnen Messung, wie im Abschnitt 7.4.2 beschrieben, angezeigt.

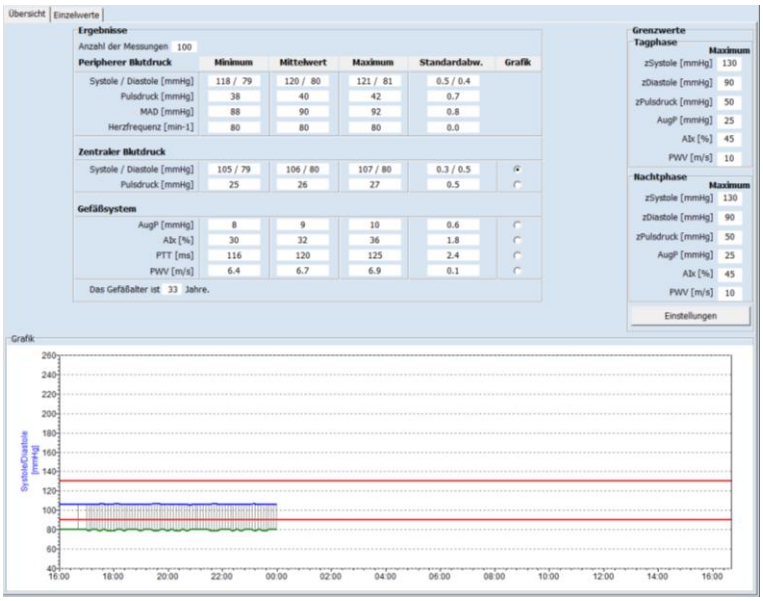


Abbildung 77: Gesamtübersicht der PWA-Daten einer Messreihe

Übersicht:

Dieser Reiter zeigt eine Übersicht zur gesamten Messreihe.

Angezeigt werden die Anzahl der Messungen, Minimum, Mittelwert, Maximum und Standardabweichung des peripheren und zentralen Blutdrucks und der Parameter der Pulswellenanalyse (Gefäßsystem) der Messreihe.

In der Spalte „Grafik“ kann der zeitliche Verlauf pro Parameter einzeln dargestellt werden.

Die eingestellten Grenzwerte (siehe Abschnitt 4.4.6) werden als rote Linien in der Grafik dargestellt. Eine Änderung der Grenzwerte ist direkt über die Schaltfläche [Einstellungen] möglich.

Einzelwerte:

Diese Darstellung erreichen Sie durch Klicken auf die Registerkarte [Einzelwerte].

Tabellarisch werden der Zeitpunkt der Messung und die Messwerte zentraler systolischer Blutdruck (zSystole) und zentraler diastolischer Blutdruck (zDiastole), zentraler Pulsdruck (zPD), Augmentationsdruck (AugP) und Augmentationsindex (AIx), Puls-transferzeit (PTT) und Pulswellen-geschwindigkeit (PWV) aufgelistet.

Übersicht | Einzelwerte

Zeit	zSystole [mmHg]	zDiastole [mmHg]	zPD [mmHg]	AugP [mmHg]	AIx [%]	PTT [ms]	PWV [m/s]
16.03.2018 16:42	106	80	26	8	31	111	7.2
16.03.2018 17:00	106	80	26	8	30	112	7.2
16.03.2018 17:05	106	79	27	8	31	119	6.8
16.03.2018 17:11	106	80	26	9	36	110	7.3
16.03.2018 17:17	106	80	26	8	32	111	7.2
16.03.2018 17:23	106	80	26	8	31	112	7.2
16.03.2018 17:29	106	79	27	9	32	111	7.3
16.03.2018 17:35	107	80	27	10	35	110	7.3
16.03.2018 17:41	106	80	26	8	32	111	7.2
16.03.2018 17:47	106	79	27	9	31	111	7.3
16.03.2018 17:53	106	79	27	8	31	120	6.7
16.03.2018 17:59	106	79	27	9	32	111	7.3
16.03.2018 18:05	107	80	27	8	31	111	7.3
16.03.2018 18:11	107	80	27	9	34	110	7.3
16.03.2018 18:17	106	80	26	8	32	111	7.3
16.03.2018 18:23	106	79	27	8	31	119	6.8
16.03.2018 18:29	106	80	26	8	31	111	7.2
16.03.2018 18:35	106	80	26	8	31	111	7.2
16.03.2018 18:41	106	80	26	8	31	112	7.2
16.03.2018 18:47	106	80	26	8	33	111	7.3
16.03.2018 18:53	106	80	26	8	31	111	7.2
16.03.2018 18:59	106	79	27	8	30	120	6.7

Abbildung 78: Einzelwerttabelle der PWA-Daten einer Messreihe

7.4.2 Detaillierte Auswertung einer PWA-Messung

Übersicht:

Angezeigt werden die Patientendaten (links oben), eine graphische Darstellung der peripheren Pulswelle (links unten) und die Ergebnisse der Einzelmessung. Ungültige Pulse sind rot markiert und werden bei der Analyse nicht berücksichtigt.

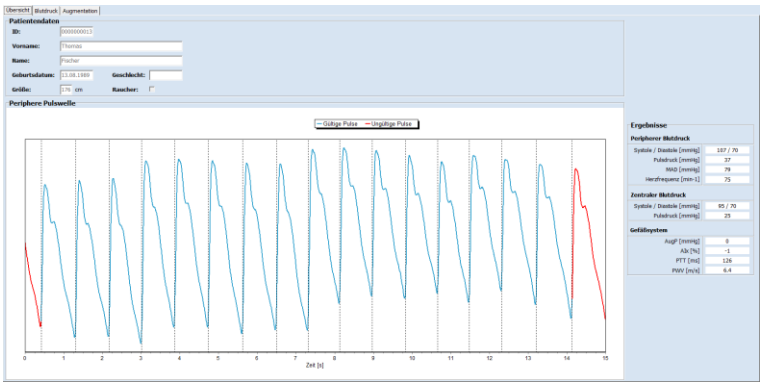


Abbildung 79: Übersicht der PWA-Daten einer Einzelmessung

Blutdruck:

Über die Registerkarte [Blutdruck] wird die mittlere periphere und die rekonstruierte aortale Pulswelle angezeigt.

Weiterhin erhalten Sie eine Anzeige der ermittelten Blutdruckwerte.

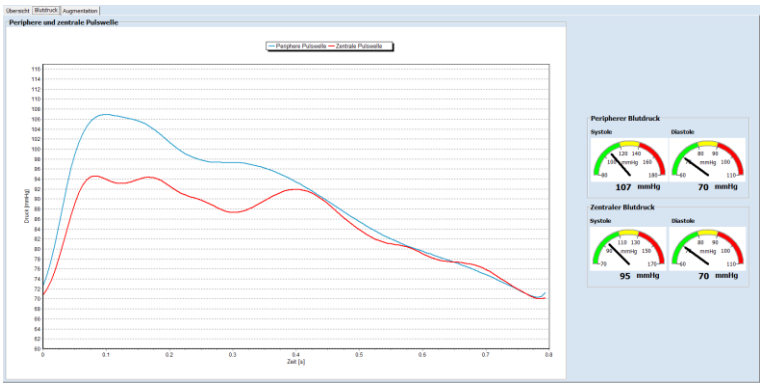


Abbildung 80: Darstellung der Blutdruckwerte

Augmentation:
Die Registerkarte [Augmentation] zeigt die Zerlegung der aortalen Welle in ihre hin- und rücklaufenden Anteile. Mit Hilfe dieser Wellen wird die Augmentation bestimmt. Im Aktionsbereich Pulswellenseparation werden die Punkte P1 und P2 zur Bestimmung der Augmentations-parameter gezeigt.
Rechts daneben werden der Augmentationsdruck (AugP) angezeigt, der aus der Differenz von P1 und P2 berechnet wird, und der Augmentationsindex (AIx), der den prozentualen Anteil des Augmentationsdrucks am Pulsdruck angibt.

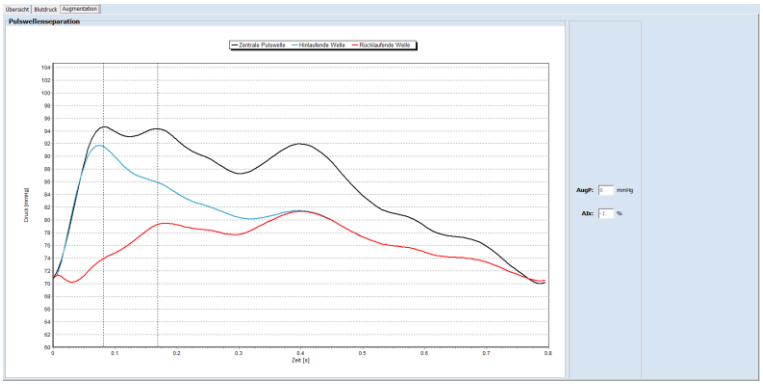


Abbildung 81: Darstellung der Pulswellenseparation und der Augmentation

8 PWA Praxis

Der Menüpunkt [PWA Praxis] dient der Durchführung einer Einzelmessung mit direkter Anzeige der Messergebnisse einer Pulswellenanalyse, um in der Praxis eine schnelle Aussage über den Gefäßzustand zu erhalten. Diese Einzelmessung soll die Langzeitmessfunktion nicht ersetzt, sondern soll zur Begründung einer Langzeitmessung verwendet werden.

8.1 Vorbereitung

Starten Sie diese Messfunktion über die Schaltfläche [PWA Praxis]. Die Patienten-Suche ist im Abschnitt 5.3.1 beschrieben. Falls der Patient noch nicht enthalten ist, kann ein neuer Patient, wie im Abschnitt 5.3.2 beschrieben, erstellt werden.

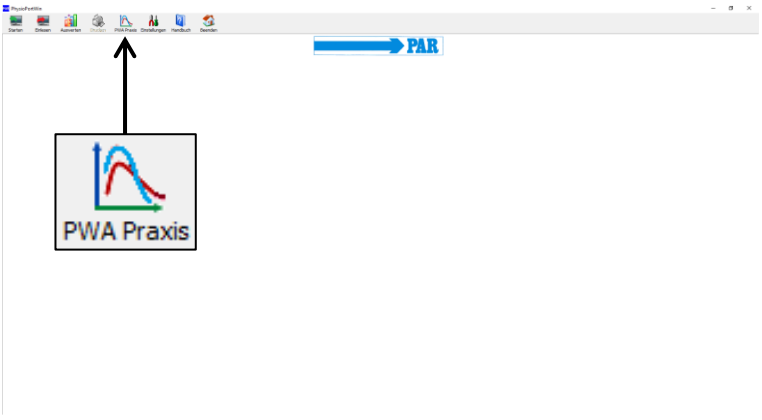


Abbildung 82: Hauptmenü PWA Praxis

Starten Sie den Rekorder und schließen Sie ihn entsprechend Abschnitt 5.1 am PC an.

Hinweis
Achten Sie darauf, dass das gewählte Gerät die Pulswellenanalysefunktion unterstützt (siehe Abschnitt 3.1).

Klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], um eine Messung zu starten.

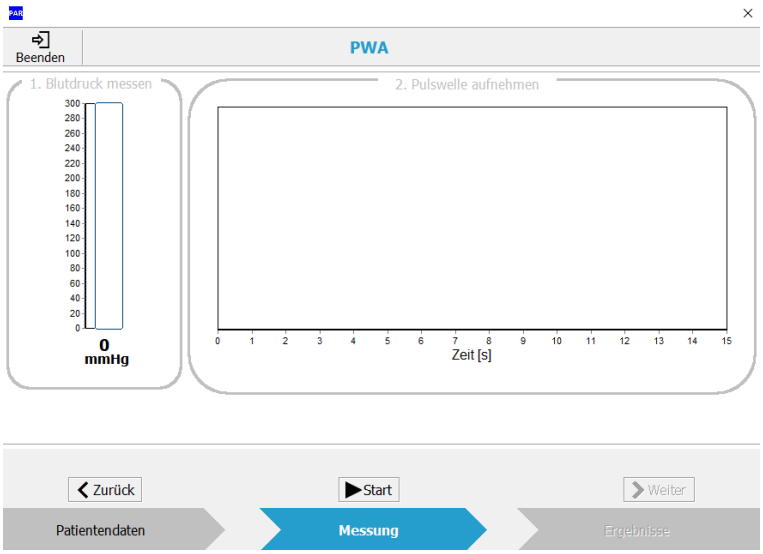


Abbildung 83: PWA Praxis

Sie können keine Messung starten, wenn der Rekorder ausgeschaltet oder nicht mit dem PC verbunden ist. In diesem Fall ist die Schaltfläche [Start] deaktiviert und die Meldung „Suche Gerät“ ist zu sehen

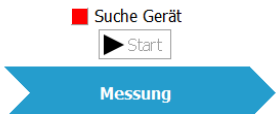


Abbildung 84: Fehlerindikator "Suche Gerät"

8.2 Beschreibung des Messablaufs

Das Gerät beginnt die Pulswellenanalyse standardmäßig mit einer Blutdruckmessung.
Im Aktionsbereich „1. Blutdruck messen“ wird der aktuelle Manschettendruck angezeigt. Nach einer erfolgreichen Blutdruckmessung sowie Erreichen des ermittelten MAD wird der Aktionsbereich grün eingefärbt.
Im Bereich PWA Praxis werden unterschiedliche Farbcodes verwendet, um dem Anwender den Stand der Messung anzuzeigen. Die Bedeutung der Färbung ist nebenstehend erklärt.

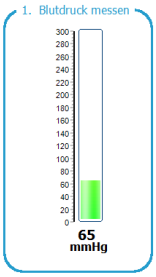


Abbildung 85: Aktive Messung

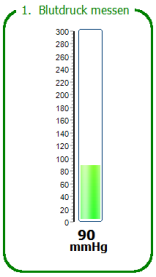


Abbildung 86: Messung abgeschlossen

Grau - Deaktiviert oder noch nicht ausgeführt

Blau - Aktiv

Grün - Erfolgreich abgeschlossen

Rot - Manueller Abbruch oder Fehlmessung

Ein Abbruch der Messung ist jederzeit durch einen Klick auf die Schaltfläche [Stop] möglich.



Abbildung 87: Schaltfläche zum Stoppen einer Messung

Direkt im Anschluss findet die Aufzeichnung der Pulswellen auf dem Niveau des mittleren arteriellen Druckes statt. Am Ende der Aufzeichnung werden die einzelnen Pulswellen anhand ihrer Fußpunkte separiert dargestellt (senkrechte gestrichelte Linien), für die Analyse nicht verwendete Pulse rot markiert und die Signalqualität auf Grundlage der Anzahl der verwendbaren Pulse bewertet.

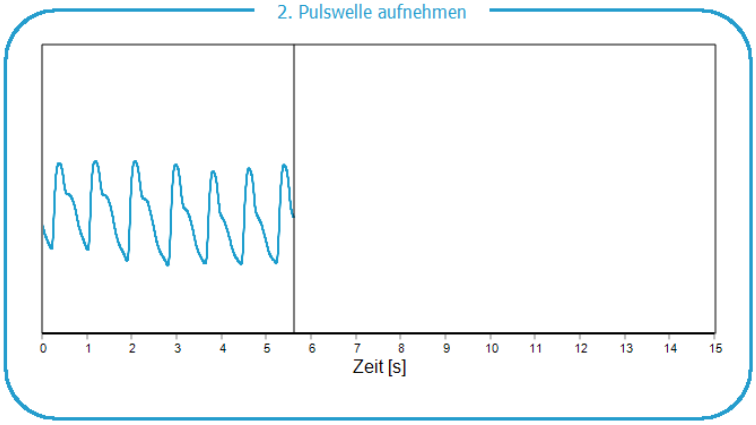


Abbildung 88: Aufzeichnung der Pulswellen am Oberarm

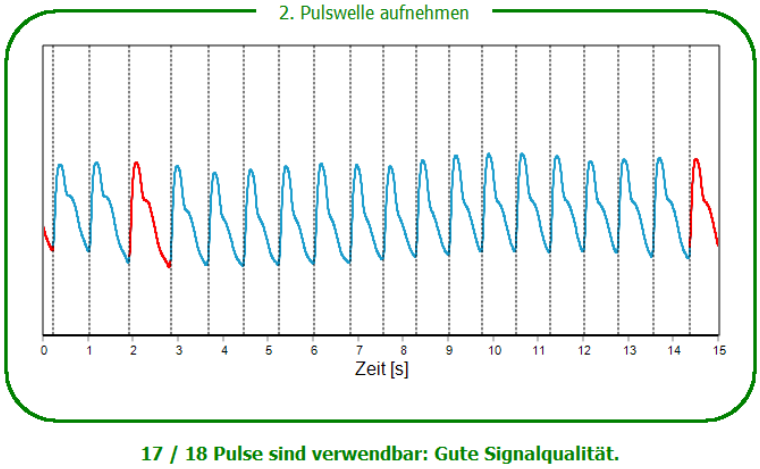


Abbildung 89: Abgeschlossene Pulswellenaufzeichnung

Durch einen Klick auf die Schaltfläche [Weiter] oder die Schaltfläche [Ergebnisse] im unteren Navigationsbereich können die Ergebnisse der Pulswellenanalyse direkt angesehen werden. Der Ergebnisbereich entspricht der Auswertung einer PWA-Messung (siehe Abschnitt 7.4.2).



Abbildung 90: Navigationsbereich vom Menüpunkt PWA Praxis im Bereich „Messung“

Hinweis

Alle erfolgreichen Messungen werden automatisch in der Patientendatenbank als einzelner Datensatz gespeichert.

Über die Schaltfläche [Zurück] oder [Messung] kann vom Ergebnisbereich in den Messbereich zurückgekehrt werden, um eine neue weitere Messung durchzuführen.

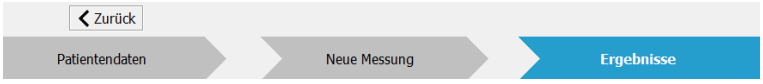


Abbildung 91: Navigationsbereich vom Menüpunkt PWA Praxis im Bereich „Ergebnisse“

Über die Schaltfläche [Beenden] oder [X] kann zum Hauptmenü zurückgekehrt werden.

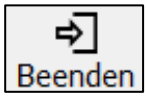


Abbildung 92: Schaltfläche "Beenden" im Menü PWA Praxis

9 Weitere Schaltflächen

9.1 Drucken

Die Schaltfläche [Drucken] ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse.

Der Umfang des Ausdrucks, d.h. welche Registerkarten ausgedruckt werden sollen, lässt sich individuell festlegen, ein Standardformat kann unter [Einstellungen] vordefiniert werden (siehe Abschnitt 4.3.3 - Ausdruck).



Abbildung 93: Auswahl vom Menüpunkt "Drucken"

Die integrierte Druckvorschau, welche durch die Auswahl von „mit Vorschau“ aktiviert wird, ermöglicht eine Vorabbeurteilung der erstellten Druckseiten.

Die Schaltfläche [Drucken] startet den Druckvorgang.

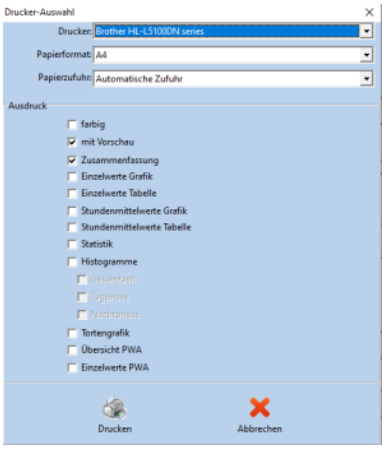


Abbildung 94: Drucken-Dialog

Hinweis
Der Menüpunkt „Drucken“ ist nur auswählbar, wenn eine Messreihe geöffnet ist.

9.2 PDF-Export

Die Schaltfläche [PDF-Export] ermöglicht das Abspeichern der Ergebnisse im PDF-Format.

Der Umfang des Exports, d.h. welche Registerkarten exportiert werden sollen, lässt sich individuell festlegen, ein Standardformat kann unter [Einstellungen] vordefiniert werden (siehe Abschnitt 4.3.3 - PDF-Export).

Die Schaltfläche [PDF-Export] startet den Export.

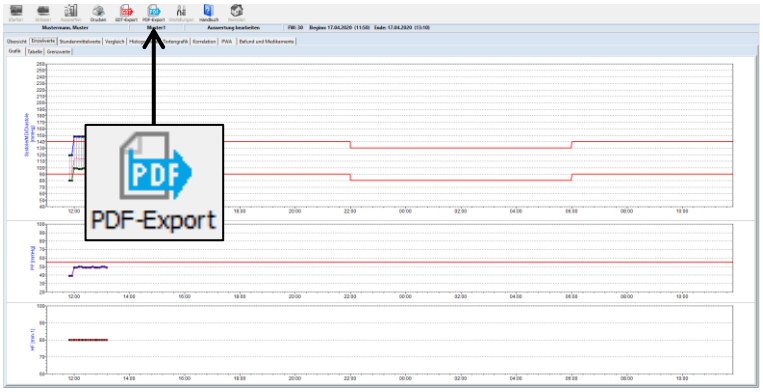


Abbildung 95: Auswahl vom Menüpunkt "PDF-Export"

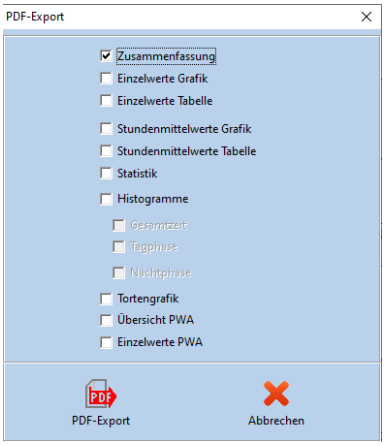


Abbildung 96: PDF-Export-Dialog

Hinweis
Der Menüpunkt „PDF-Export“ ist nur auswählbar, wenn eine Messreihe geöffnet ist.

9.3 GDT -Export zur Praxis-EDV

Die Schaltfläche [GDT-Export] ermöglicht den Austausch von Patientendaten und Auswerte-ergebnissen zwischen Praxis- /Klinik-EDV-Systeme und der Software PhysioPortWin.

Dieses Menü ist nur verfügbar, wenn die Praxis-EDV-Schnittstelle zur Software PhysioPortWin unter [Einstellungen] aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.3.2).

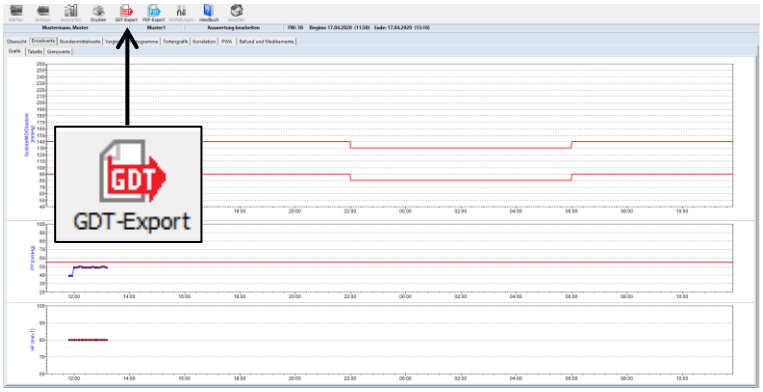


Abbildung 97: Auswahl vom Menüpunkt "GDT-Export"

Mit Hilfe der Schaltfläche [GDT-Export] eine GDT-Datei entsprechend den getroffenen Einstellungen erzeugt und im konfigurierten Verzeichnis abgelegt. Die erfolgreiche Erstellung der entsprechenden GDT-Datei wird von der Software mittels Dialog bestätigt.



Abbildung 98: Bestätigung vom erfolgreichen GDT-Export

Hinweis

Es kann immer nur eine GDT-Datei zum Praxis-/Klinik-EDV-System erstellt werden. Diese GDT-Datei wird automatisch gelöscht, wenn sie vom EDV-System gelesen wurde. Falls eine GDT-Datei noch nicht gelesen wurde, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

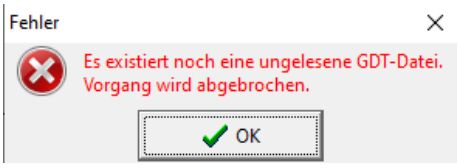


Abbildung 99: Fehlermeldung aufgrund einer ungelesenen GDT-Datei

9.4 CSV-Export

Die Schaltfläche [CSV-Export] ermöglicht das Abspeichern der Einzelwerttabelle im CSV-Format und erzeugt eine formatierte Textdatei mit allen Messwerten.

Die Schaltfläche ist auf der Registerkarte [Einzelwerte] mit dem Unterregister [Tabelle] (siehe Abbildung 100), auf der Registerkarte [PWA] mit dem Unterregister [Einzelwerte] sowie auf der Registerkarte [Übersicht] mit dem Unterregister [Tag-/Nacht-Analyse] zu finden.

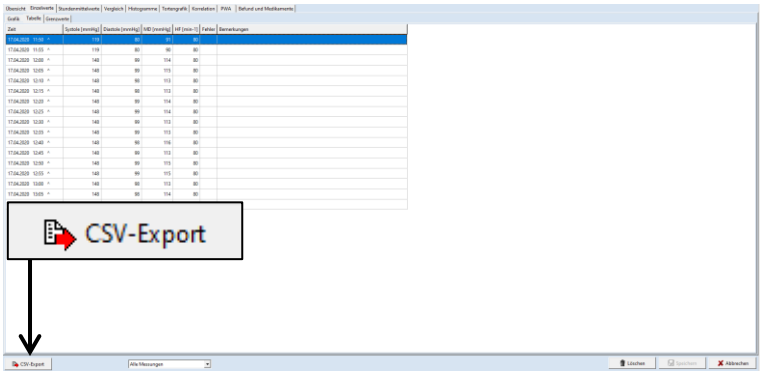


Abbildung 100: Auswahl von "CSV-Export"