



Gebrauchsanweisung

Revision D

PHYSIO-PORT DUO

Langzeit-Blutdruck-System mit SpO₂

Firmware-Version 1.0



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Registr. 11
12277 Berlin
Germany

CE 0482

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

Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

1	<u>ALLGEMEINE HINWEISE</u>	- 5 -
1.1	ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	- 5 -
1.2	KONFORMITÄT DES PRODUKTES	- 6 -
1.3	KENNZEICHNUNG	- 6 -
2	<u>ZWECKBESTIMMUNG</u>	- 7 -
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	- 7 -
2.2	DAS OSZILLOMETRISCHE MESSPRINZIP	- 8 -
2.3	DAS PLETHYSMOGRAPHISCHE MESSVERFAHREN	- 10 -
2.4	BIOVERTRÄGLICHKEIT	- 10 -
2.5	PRODUKTRELEVANTE GESETZE, BESTIMMUNGEN, VORSCHRIFTEN	- 10 -
2.6	SICHERER BETRIEB DURCH SICHERE UMGEBUNG UND ANWENDUNG	- 11 -
3	<u>AUFNAHMEREKORDER</u>	- 12 -
3.1	BEDIENELEMENTE	- 12 -
3.2	ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	- 13 -
3.3	TASTENFUNKTIONEN	- 15 -
3.4	EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS	- 15 -
3.5	LCD-ANZEIGE	- 15 -
3.5.1	ANGEZEIGTE SYMBOLE	- 15 -
3.5.2	UHRZEIT-ANZEIGE	- 16 -
3.5.3	FUNKTIONSKONTROLLE	- 16 -
3.5.4	MESSPROGRAMM WÄHLEN	- 17 -
3.5.5	SPEICHER LÖSCHEN	- 17 -
3.5.6	MODI	- 17 -
3.6	STROMVERSORGUNG	- 17 -
3.6.1	ALLGEMEINES	- 17 -
3.6.2	EINLEGEN DER BATTERIEN	- 17 -
3.6.3	AUSWAHL DER ENERGIEQUELLE	- 18 -
3.6.4	LADEN DER NiMH-AKKUS	- 18 -
3.6.5	AKKUS MIT DEM LADEGERÄT LADEN	- 19 -
3.7	ANSCHLÜSSE	- 19 -
3.7.1	ANSCHLUSS DER MANSCHETTE AM REKORDER	- 19 -
3.7.2	ANSCHLUSS DES SPO ₂ -SENSORS AM PHYSIO-PORT DUO	- 19 -
3.7.3	VERBINDUNGSKABEL ZUM REKORDER	- 19 -
4	<u>BLUTDRUCKMESSUNG STARTEN</u>	- 21 -
4.1	ANWENDUNG DER MANSCHETTE	- 21 -

4.2	ANLEGEN DES SpO₂-SENSORS	23 -
4.3	WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN BEI DER BENUTZUNG DER SpO₂-MESSFUNKTION	23 -
4.3.1	WARNUNGEN	23 -
4.3.2	VORSICHTSMAßNAHMEN	24 -
4.3.3	KONTRAINDIKATIONEN	24 -
4.4	TESTMESSUNG STARTEN.....	24 -
4.5	INSTRUKTION DES PATIENTEN.....	25 -
4.6	INFORMATIONEN ZUR MESSUNG.....	26 -
4.6.1	ABWÄRTSMESSMETHODE	26 -
4.6.2	AUFWÄRTSMESSMETHODE	26 -
4.6.3	SONSTIGES.....	26 -
5	<u>FEHLERCODES ZUR BLUTDRUCKMESSUNG</u>	<u>27 -</u>
6	<u>FEHLERCODES ZUR SPO₂-MESSUNG</u>	<u>28 -</u>
7	<u>REINIGUNG UND WARTUNG</u>	<u>29</u>
7.1	REINIGUNG, DESINFEKTION DER GERÄTEOBERFLÄCHE	29
7.2	REINIGUNG, DESINFEKTION DER MANSCHETTEN	29
7.3	HILFSMITTEL ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION DER SpO ₂ -SOFTTIP-SENSOREN	30
7.4	MANUELLE REINIGUNG, DESINFEKTION DES SpO ₂ -SOFTTIP SENSORS.....	30
7.5	REINIGUNG DER LEITUNGEN.....	31
7.6	FUNKTIONSPRÜFUNG, WARTUNG, MTK.....	31
7.6.1	FUNKTIONSPRÜFUNG, WARTUNG.....	31
7.6.2	MESSTECHNISCHE KONTROLLE	31
7.7	ENTSORGUNG DES PRODUKTS	31
8	<u>TECHNISCHE DATEN</u>	<u>32</u>
8.1	BLUTDRUCKMESSUNG	32
8.2	SPO ₂ -MESSUNG	33
9	<u>LIEFERÜBERSICHT</u>	<u>34</u>
9.1	FREIGELEGEBENE LEITUNGEN UND ZUBEHÖRTEILE (EMV)	34
	<u>PATIENTENANWEISUNG</u>	<u>35</u>
10	<u>ANHANG – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)</u>	<u>37</u>

Revisionshistorie

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

Bestellnr./Revision	Datum	Kommentar
Revision A	2017-11-12	Erstausgabe Erstellung aus der PHYSIO-PORT Gebrauchsanweisung,
Revision B	2019-09-18	Überarbeitung und Ergänzung
Revision C	2022-03-28	Änderung der Herstelleradresse
Revision D	2023-02-07	Überarbeitung gemäß MDR, Ergänzung der Beschreibung der Abwärts- und der Aufwärtsmethode, Entfernung von Kapiteln über die Darstellungssoftware, Aktualisierung des Anhangs über EMV, Aktualisierung der Technischen Spezifikationen und des Lieferumfangs, Entfernung der Abschnitte über die PC-Software, Ergänzung von Warnungen zur SpO2-Anwendung

1 Allgemeine Hinweise

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

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

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

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

Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr

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

Warnung

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

Vorsicht

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

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

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

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

1.2 Konformität des Produktes

- Das Produkt PHYSIO-PORT DUO trägt die CE-Kennzeichnung CE 0482 (Benannte Stelle MEDCERT GmbH) gemäß der Verordnung des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) und erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie. Die Geräte besitzen eine interne Stromquelle und sind der Klasse IIa (MDR) zugeordnet. Das Gerät erfüllt die RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und die ergänzende Verordnung (EU) 2015/863.
- Die im Kapitel 9 (Lieferübersicht) aufgelisteten Manschetten sind Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745. Sie tragen die Kennzeichnung CE.
- Das bei PAR Medizintechnik im gesamten Unternehmen angewandte Qualitätsmanagementsystem entspricht immer der aktuellen Norm EN ISO 13485.
- Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Benutzung dieses Geräts 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

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



- Das Gerät ist funkentstört nach CISPR11/EN 55011 Klasse B.
- Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.
- Die Norm EN/IEC 60601-1 "Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale" sowie die Sicherheitsnorm 80601-2-30 speziell für automatische Blutdruck-messgeräte wird erfüllt, ebenso die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN/IEC 60601-1-2 "Medizinische elektrische Geräte - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen" sowie sämtliche Änderungen und Ergänzungen.
- Das Zeichen  bedeutet: Gebrauchsanweisung befolgen. Es weist auf Punkte hin, die wichtig sind, um Fehlmessungen und Verletzungen, wie die Strangulation des Armes, zu vermeiden.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Ein PHYSIO-PORT DUO - Gerät wird zusammen mit einer geeigneten Blutdruckmanschette für die automatische nichtinvasive Messung des Blutdrucks (Einzel- oder 24-h-Messung des systolischen, diastolischen und mittleren Werts), der Pulsfrequenz und anderer Vital- oder Nichtvitalparameter des Menschen im klinischen Alltag verwendet. Das PHYSIO-PORT DUO – Gerät misst außerdem die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut am Finger und speichert die Messwerte.

Die Bestimmung des Blutdrucks erfolgt anhand des oszillometrischen Messprinzips wahlweise in der Aufpump- oder der Ablassphase mittels Blutdruckmanschette am Oberarm. Das Messprinzip kann während der Vorbereitung des Geräts gewählt werden, entweder direkt am Gerät oder über die dazugehörige PC-Software.

Die Pulsfrequenz wird aus den zeitlichen Abständen des Maximaldrucks der Druckoszillationen bestimmt, die aus dem Rhythmus des Herzschlags stammen.

Das Gerät unterstützt den Arzt bei der Diagnose und Überwachung pathologisch veränderter Blutdrücke wie Hypertonie und Hypotonie. Zur Diagnosestellung sollten die Messwerte stets im Zusammenhang mit weiteren Messungen und Untersuchungsergebnissen des Patienten betrachtet werden.

Es kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 14 Jahren mit den jeweils dafür vorgesehenen Manschetten (sofern die im Kapitel „Lieferübersicht“ aufgeführten Manschetten passen) und SpO₂-Sensoren eingesetzt werden. Das bestimmungsgemäße Anlegen der Anwendungsteile am Oberarm sowie am Finger des Patienten wird in den entsprechenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung eingehend beschrieben. Die Geräte können max. 400 Blutdruckmessungen in unterschiedlichen Abständen durchführen und die Messergebnisse speichern. Zusätzlich ermöglicht das PHYSIO-PORT DUO die Aufzeichnung von SpO₂ Werten mit einer programmierbaren Abtastrate (SpO₂ Aufzeichnung kann deaktiviert werden). Eine Langzeitmessung ist durch die Batterie- bzw. Akkukapazität begrenzt.

Hinweis

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

Kontraindikationen und Hinweise zum vorhersehbaren Missbrauch

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

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

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

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

Vor dem Gebrauch von PHYSIOPORT DUO muss immer eine Einweisung des Patienten durch medizinisches Fachpersonal erfolgen (s. Kapitel 6.8). Patienten, die nicht in der Lage sind, diese Einweisung zu verstehen und die Sicherheitshinweise zu befolgen, sind von einer Aufzeichnung auszuschließen. Zudem ist das Gerät nicht für den unbeaufsichtigten Betrieb bei bewusstlosen Patienten geeignet.

Eine Messung muss in ruhiger Position durchgeführt werden.

Die Geräte werden nach ärztlicher Verordnung in der medizinischen Versorgung eingesetzt. Die bestimmungsgemäße Anwendung erfordert die Beratung und Einweisung durch einen Arzt (Hausarzt oder Spezialist für Herz-Kreislaufkrankungen). Das Gerät kann eingesetzt werden, wenn die Verfassung des Patienten eine automatische, nichtinvasive Blutdruckmessung unter ärztlicher Beobachtung erlaubt. Medizinisches Fachpersonal soll dies beurteilen, den Patienten auf den Einsatz des Geräts vorbereiten sowie das Gerät einstellen. Das Gerät kann Tag und Nacht getragen werden. Der Patient selbst nimmt am Gerät keine Einstellungen vor.

2.2 Das oszillometrische Messprinzip

Der Blutdruck wird nach der oszillometrischen Methode gemessen. Hierbei werden die dem Manschettendruck im Rhythmus der Systole überlagerten Druckpulsationen als Kriterium für die Ermittlung der Messwerte verwendet.

Die Blutdruckmessung erfordert eine Blutdruckmanschette am Oberarm, welche aufgepumpt und aus der anschließend der Druck wieder abgelassen wird.

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

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

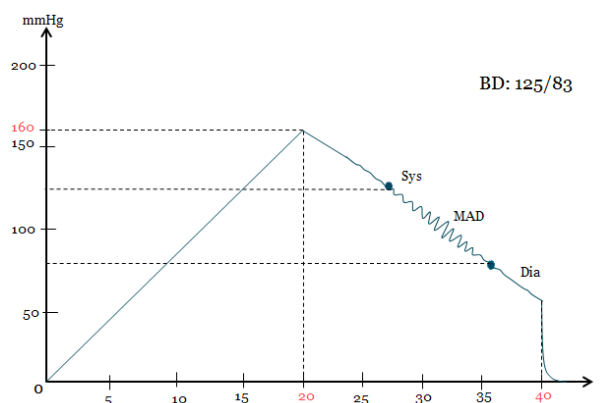


Abbildung 1: Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Abwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck

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

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

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

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

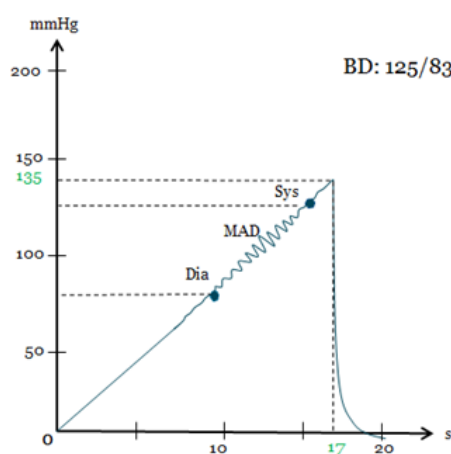


Abbildung 2: Druckverlauf in der Manschette während einer Messung mit der Aufwärtsmessmethode; 125 mmHg systolischer und 83 mmHg diastolischer Druck

2.3 Das plethysmographische Messverfahren

Die Sauerstoffsättigung wird mittels des Transmissionsverfahrens am Finger bestimmt: Das Licht zweier Wellenlängen ($\lambda_{\text{Peak_VIS}}$ 660 nm und λ_{NIR} = 905 nm) wird von dorsal in das Gewebe eingestrahlt und palmar mit einem Si-Photodetektor erfasst. Die eingesetzte Leistungsdichte des Lichtes beträgt weniger als 5 mW und liegt dabei weit unterhalb der destruktiven Schwelle. Die Absorption des Lichtes ist direkt proportional zur Sauerstoffsättigung des Blutes.

2.4 Bioverträglichkeit

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

2.5 Produktrelevante Gesetze, Bestimmungen, Vorschriften

- (EU) 2017/745 (EU-Medizinprodukteverordnung MDR)
- EN ISO 81060-2: Nicht-invasive Blutdruck-Messgeräte, Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden Bauart
- DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- DIN EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- DIN EN 80601-2-30: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
- EN ISO 80601-2-61: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

2.6 Sicherer Betrieb durch sichere Umgebung und Anwendung

Vorsicht

• Patientengefährdung, Geräteschaden •

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

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

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

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

Gefahr

• Explosionsgefahr •

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

Vorsicht

• Patientengefährdung, Geräteschaden •

Der Anwender muss mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein.

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

Das Gerät enthält keine Bauteile, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse (Kundendienst benachrichtigen)

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

Vorsicht

• IT-Netzwerk •

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

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

3 Aufnahmerekorder

3.1 Bedienelemente

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

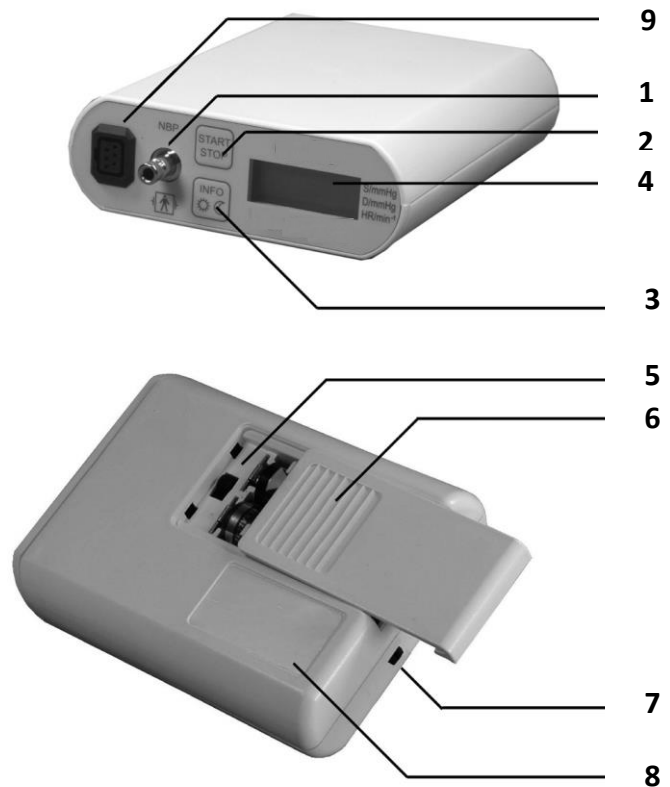


Abbildung 3: Bedienelemente PHYSIO-PORT DUO

3.2 Erläuterung der Symbole

	Gebrauchsanweisung befolgen.		Herstelleridentifikation
	Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.		Herstellungsdatum. Unter diesem Symbol wird das Herstellungsdatum im Format JJJJ-MM angegeben.
	Anwendungsteil Typ BF (defibrillationsgeschützt, Erholungszeit $t_R < 1\text{ s}$)		Kalibriersiegel, nur für Deutschland gültig (siehe „Messtechnische Kontrollen“)
	Artikelnummer		Anschluss für die Blutdruckmanschette
	Seriennummer		Menge
	Medizinprodukt		Zulässiger Temperaturbereich
	CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Verordnung des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745. Benannte Stelle: MEDCERT GmbH.		Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Schutz vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern und kein Schutz vor dem Eindringen von Wasser.		Zulässiger Luftdruckbereich
	Kein Schutz vor dem Kontakt und dem Eindringen von Objekten und Schutz vor Tropfwasser bei einer Neigung von 15° .		USB-Schnittstelle, Anschluss für PC
	Vor Nässe schützen		Tragbares Blutdruckmessgerät
			PC System Tragbares Blutdruckmessgerät

Weitere Symbole auf dem Ladegerät



Eurasische Wirtschaftsunion,
Konformität mit den jeweils
gültigen technischen Regularien



Gerät der Schutzklasse II



Gerät darf nur in Räumen
verwendet werden.



Polarität der DC-Eingangsbuchse
(nur Ladeteil)

Symbole auf der Manschette



Gebrauchsanweisung befolgen



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



Losnummer

UDI-DI

UDI-DI-Nummer

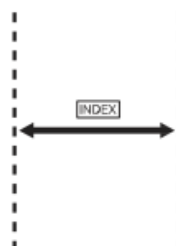


Blutdruckmanschette ist für den
angegebenen Armumfang geeignet

ARTERIA



Dieser Pfeil muss beim Anlegen auf
der Arteria brachialis bzw. femoralis
liegen



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



Markierung des
Manschettenendes.
Dieses Ende muss beim Schließen
in dem mit INDEX bezeichneten
Bereich liegen



Blutdruckmanschette enthält kein
Latex.



CE-Kennzeichnung, Manschette
entspricht den EU-Richtlinien.

3.3 Tastenfunktionen

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



Zum Starten und Stoppen einer Messung



Zum Aufrufen der zuletzt gemessenen Messwerte oder der letzten Fehlermeldung

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

Hinweis

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

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

3.4 Ein- und Ausschalten des Geräts

Das Gerät hat einen Ein-/Ausschalter (siehe Nr. 5 in Abbildung 3) im Batteriefach. Zum Ein-/Ausschalten des Geräts öffnen Sie das Batteriefach (siehe Abbildung 6) und schieben Sie, falls Batterien oder Akkus eingesetzt sein sollten, den Schiebeschalter in die folgende Position:

- Zum Anschalten: Schieben Sie den Schalter auf die Position ON.
- Zum Ausschalten: Schieben Sie den Schalter auf die Position OFF.

3.5 LCD-Anzeige

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

3.5.1 Angezeigte Symbole

M

- blinkt bei jeder erkannten Oszillation
- wird konstant angezeigt, sobald Messdaten gespeichert sind
- blinkt, wenn die Batterien/Akkus beinahe leer sind



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



- Tagphase gewählt



- Nachtphase gewählt

3.5.2 Uhrzeit-Anzeige

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

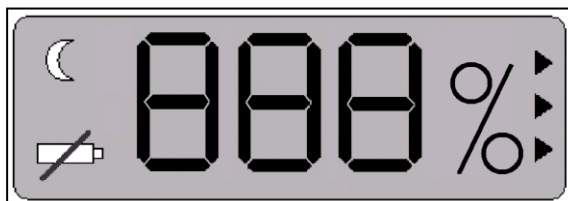


Abbildung 4: LC-Display des PHYSIO-PORT DUO-Rekorders

3.5.3 Funktionskontrolle

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

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

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

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

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

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

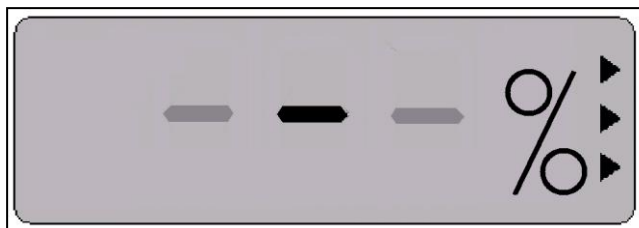


Abbildung 5: Bereitschaftsanzeige PHYSIO-PORT DUO

3.5.4 Messprogramm wählen

Das Messprogramm kann über die PC-Software PhysioPortWin ausgewählt und eingestellt werden.

3.5.5 Speicher löschen

Der Speicher kann über die PC-Software PhysioPortWin gelöscht werden.

3.5.6 Modi

Es können über die PC-Software PhysioPortWin drei Messmodi gewählt werden:

- nur Blutdruckmessung,
- nur SpO₂-Messung,
- Blutdruck- und SpO₂-Messung.

3.6 Stromversorgung

3.6.1 Allgemeines

Der PHYSIO-PORT DUO - Rekorder sollte mit zwei Nickel- Metallhydrid-Akkus (NiMH) versorgt werden. Die Kapazität von zwei vollgeladenen Akkus reicht für mindestens 48 Betriebsstunden und 400 Messungen. Beim Starten des Rekorders über die PC - Software muss die jeweils verwendete Energiequelle eingestellt werden (siehe „Rekorder programmieren“). Das Gerät enthält zusätzlich eine fest eingebaute Lithium-Zelle für die Versorgung der Uhr.

Hinweis

Mit zunehmender Betriebsdauer reduziert sich die Kapazität der Akkus. Sollte die Kapazität der vollgeladenen Akkus deutlich unter 24 Betriebsstunden sinken, so müssen sie die Akkus ersetzen. Setzen Sie immer zwei vollgeladene Akkus ein, bevor Sie mit einer neuen 24 h-Messung beginnen.

3.6.2 Einlegen der Batterien

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



Abbildung 6: Öffnen des Batteriefachs

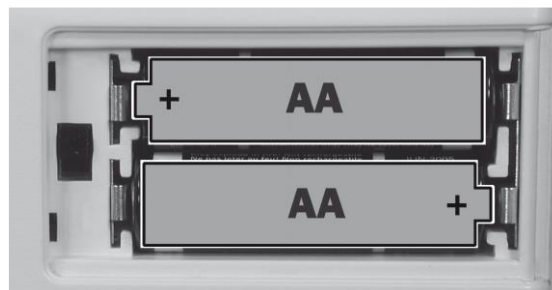


Abbildung 7: Polarität beachten

Hinweis

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

3.6.3 Auswahl der Energiequelle

Wenn das Gerät gestartet wird, kann die gewählte Energiequelle über die PC-Software PhysioPortWin eingestellt werden.

3.6.4 Laden der NiMH-Akkus

Vorsicht

Geräteschaden, Patientengefährdung –

- **Das Ladegerät ist kein Medizinprodukt. Es darf nicht in der Patientenumgebung verwendet werden.**
- **Die Kontaktflächen der NiMH-Akkus und des Ladegerätes müssen immer sauber sein.**
- **Das Ladegerät darf nur in Räumen benutzt werden und ist vor Öl, Fett, starken Reinigungsmitteln und Lösemitteln zu schützen, um Beschädigung zu vermeiden.**
- **Ist das Gerät beschädigt, z.B. nach Herunterfallen oder wenn die Kontaktstifte verbogen sind, ist sofort der autorisierte Händler vor Ort zu benachrichtigen.**
- **Der Ladevorgang wird durch hohe Temperaturen beeinflusst. Die Umgebungstemperatur sollte nicht über 40 °C liegen.**
- **Warten Sie zwischen zwei Schnellladungen einige Minuten. Andernfalls funktionieren die Temperatursensoren u.U. nicht richtig.**

Wird das Gerät mit Akkus betrieben (4 Akkus gehören zum Lieferumfang), so müssen diese möglichst unmittelbar nach jedem Einsatz (24 Stunden) geladen werden. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Originalladegerät. Es besteht aus einem Steckernetzteil und dem eigentlichen Ladeteil, siehe Abbildung 8 und Abbildung 9



Abbildung 8: Ladegerät mit Netzteil und USB-Kabel



Abbildung 9: Europäischer Stecker für das Ladegerät, internationale Stecker sind auf Anfrage erhältlich

- Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Steckernetzteils angegebenen Netzspannungswerte mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Verbinden Sie die Leitung des Steckernetzteils mit dem Ladeteil und stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose.
- Setzen Sie danach die beiden Akkus in das Ladeteil ein. Achten Sie auf richtige Polarität.

3.6.5 *Akkus mit dem Ladegerät laden*

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

3.7 **Anschlüsse**

3.7.1 *Anschluss der Manschette am Rekorder*

Zum Verbinden der Blutdruck-Manschette mit dem Rekorder wird der Metall-Anschluss auf den Anschluss-Stutzen am Rekorder so weit aufgeschoben, dass er deutlich einrastet. Durch Zurückziehen der äußeren Metallhülse kann die Manschette wieder vom Rekorder gelöst werden (siehe Abbildung 10).



Abbildung 10: Manschettenanschluss des PHYSIO-PORT DUO



Abbildung 11: Anschluss des SpO₂-Sensors

3.7.2 *Anschluss des SpO₂-Sensors am PHYSIO-PORT DUO*

Zum Anschließen des SpO₂-Soft-Sensors wird der Sensor-Stecker mit dem Rekorder verbunden; die Kunststoffnase ist besonders zu beachten (siehe Abbildung 11).

3.7.3 *Verbindungskabel zum Rekorder*

Zum Starten und Programmieren des Rekorders sowie zum Einlesen der gespeicherten Messdaten des Rekorders wird dieser über ein Mini-USB-Verbindungskabel mit dem PC verbunden. Dieses USB-Kabel wird an einen freien USB-Port des Rechners angeschlossen Abbildung 12.

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

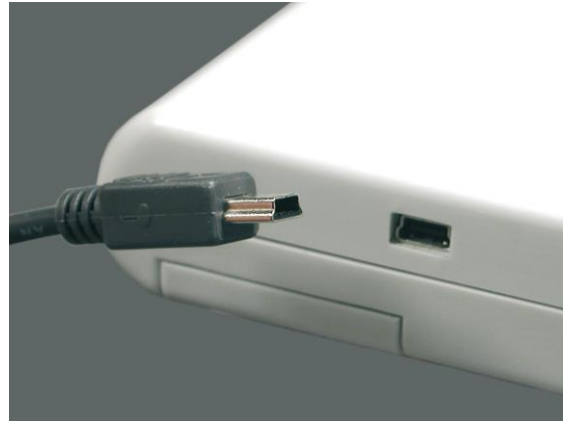


Abbildung 12: Anschluss des Mini-USB-Verbindungskabels

4 Blutdruckmessung starten

4.1 Anwendung der Manschette

Warnung

Personenrisiko:

Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten verbunden sein (z. B. PC), wenn die Manschette an den Patienten angelegt wird.

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

Erneuern Sie die Manschetten in regelmäßigen Abständen. Reinigung und Desinfektion der Manschetten wird im Kapitel 7 beschrieben.

Vorsicht

• Fehlmessung •

Mit zu kleinen Manschetten wird der Blutdruck erfahrungsgemäß zu hoch und mit zu großen Manschetten zu niedrig gemessen. Auch beschädigte Klettverschlüsse können zu Fehlmessungen führen.

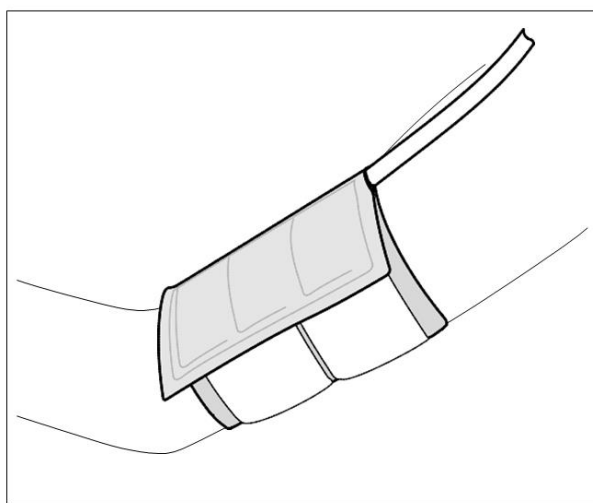


Abbildung 13: Anlegen der Manschette

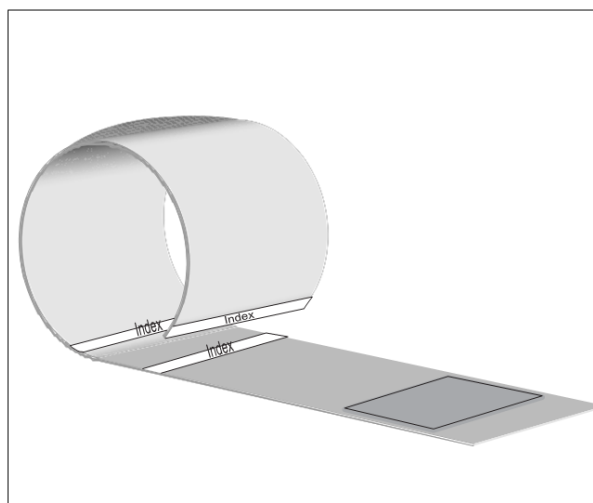


Abbildung 14: Anlegen der Manschette, Manschettenindex

- Setzen Sie immer zwei vollgeladene Akkus oder zwei neue Batterien ein, bevor Sie mit einer neuen Messung beginnen.
- Achten Sie darauf, dass der Messwertspeicher gelöscht wurde (siehe Kap. 3.5.5).

Warnung**- Personengefährdung -**

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

Vorsicht**- Fehlmessung -**

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

- Legen Sie die Manschette am nichtdominanten Arm des Patienten an, bei Erwachsenen etwa 2 fingerbreit oberhalb der Ellenbeuge, bei Kindern entsprechend näher. Die Manschette darf durch das Beugen des Armes nicht angehoben werden.
- Es wird empfohlen, eine Lage Mull zwischen Manschette und Arm zu platzieren.
- Achten Sie darauf, dass:
 - der Anschluss Schlauch nach oben zur Schulter zeigt (Abbildung 13)
 - es zu keiner Kompression oder Einengung des Verbindungsschlauches kommt,
 - der Pfeil über der Arteria brachialis bzw. Arteria femoralis liegt,
 - sich beim Schließen die gestrichelte, weiße Linie innerhalb der beiden gestrichelten Linien mit dem Symbol  befindet (andernfalls andere Manschettengröße wählen, Abbildung 14),
 - die Manschette stramm anliegt und das Gewebe fest umschließt, aber keinen Druck auf die Blutgefäße ausübt.

4.2 Anlegen des SpO₂-Sensors



Abbildung 15: Anlegen des SpO₂-Sensors

Der Zeige-Finger wird so in den SpO₂-SoftTip Sensor gesteckt, dass das Kabel oben auf der Hand liegt.

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

4.3 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen bei der Benutzung der SpO₂-Messfunktion

4.3.1 Warnungen

- Die SpO₂-Fingersensoren sind für die Verwendung mit bestimmten Überwachungssystemen vorgesehen. Inkompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen, elektromagnetischer Inkompatibilität oder Verletzungen des Patienten führen. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität vor der Verwendung zu prüfen. Informationen zum korrekten Zubehör befinden sich im Kapitel dieser Gebrauchsanweisung.
- Ein Funktionstestgerät kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit von der SpO₂-Messfunktion verwendet werden. Wenn Sie sich über die Genauigkeit einer Messung unsicher sind, überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten mit anderen Mitteln und vergewissern Sie sich dann, dass die SpO₂-Messung korrekt funktioniert.
- Überprüfen Sie den Hautzustand des Patienten bei wiederverwendbaren Sensoren mindestens alle 6 Stunden und legen Sie sie an einer anderen Stelle an, wenn sich die Hautintegrität verändert.
- Die falsche Anwendung eines SpO₂-Fingersensors (Ausüben von übermäßigem Druck z. B. weil der Sensor zu klein oder zu fest angebracht ist) und über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen. Vermeiden Sie die Anwendung der Sensoren an Stellen mit schlechter Hautbeurteilung.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren - siehe Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion. Die Verwendung von anderen als den angegebenen Mitteln kann den Sensor beschädigen.
- Verwenden Sie den Sensor oder das Verlängerungskabel nicht, wenn es beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Sensors oder Verlängerungskabels kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Geräteausfällen führen. Um Schäden zu vermeiden, darf das Sensorkabel nicht übermäßig geknickt werden.
- Übermäßige Bewegungen des Patienten, übermäßiges Umgebungslicht, elektromagnetische Störungen (z. B. durch Stapeln und die Nähe zu anderen medizinischen Geräten), dysfunktionales Hämoglobin, intravaskuläre Farbstoffe, Fingernagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.

- Für die SpO₂-Messung verwendet der Monitor rotes und infrarotes Licht der Wellenlängen 660 nm und 905 nm. Beachten Sie, dass diese Wellenlängen die Funktion anderer optischer Anwendungen beeinflussen können.
- Verändern oder modifizieren Sie den Sensor oder das Verlängerungskabel nicht. Änderungen oder Modifikationen können die Leistung oder Genauigkeit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie den Fingersensor oder das Verlängerungskabel nicht während einer MRT-Untersuchung. Induzierte Ströme können Verbrennungen verursachen. Trennen Sie das Gerät und den Fingersensor während der Magnetresonanztomographie (MRT) immer vom Patienten.

4.3.2 *Vorsichtsmaßnahmen*

- Vermeiden Sie mögliche Störungen durch Quellen, die elektromagnetische Interferenzen verursachen können wie z. B., aber nicht beschränkt auf: Mobiltelefone, Funksender, Motoren, Telefone, Lampen, elektrochirurgische Geräte, Defibrillatoren und andere Geräte. Interferenzen können ungenaue Messungen verursachen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Gerät ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Informationen zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen, zum Zubehör, zu Konformitätsinformationen (EMV) und zu elektrochirurgischen Anwendungen finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung.

4.3.3 *Kontraindikationen*

Die SpO₂-Sensoren sind kontraindiziert für die Verwendung bei mobilen Patienten oder bei längerem Gebrauch. Sie müssen mindestens alle 4 Stunden entfernt und an einer anderen Überwachungsstelle platziert werden.

4.4 **Testmessung starten**

- Schalten Sie das PHYSIO-PORT DUO-Gerät ein und stecken Sie es in die Tragetasche. Die Tasche hat für den Manschettenanschlussstutzen und den Fingersensor je eine Öffnung. Befestigen Sie die Tasche am Körper des Patienten (Schulterriemen, Gürtel). Die Tasche darf aus hygienischen Gründen nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Legen Sie den Manschettenschlauch (evtl. zusammen mit dem Kabel des SpO₂-Sensors) zur Zugentlastung um den Nacken des Patienten und verbinden Sie ihn mit dem Anschluss für die Blutdruckmanschette am Gerät (**1**, Abbildung 3). Wickeln Sie den Manschettenschlauch nicht komplett um den Hals, um eine Strangulation des Patienten zu verhindern. Der Anschluss muss mit einem Klickgeräusch einrasten. Achten Sie darauf, dass der Schlauch während der Messung nicht abknicken kann.
- Falls SpO₂-Anzeige eingestellt ist: Nach etwa 10 s wird auf dem Display im Wechsel die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz angezeigt.
- **Um Fehlmessungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass der Patient sich während der Testmessung ruhig verhält. Er kann sitzen oder stehen.**
- Drücken Sie , um eine Messung zu starten. Nach wenigen Sekunden beginnt das Gerät, die Manschette aufzupumpen. Sobald der Aufpumpdruck erreicht ist, wird die Manschette entweder Schrittweise entlüftet (bei der Abwärtsmethode) oder die Manschette wird sofort entlüftet (bei der

Aufwärtsmethode). Der jeweilige Manschettendruck wird an Stelle der Sauerstoffsättigung angezeigt und mit jeder erkannten Oszillation erscheint ein „M“. Am Ende der Messung werden angezeigt

- der systolische Wert (S in mmHg)
- der diastolische Wert (D in mmHg) und
- die Pulsfrequenz (HR in min^{-1}).

Erscheint anstelle der Messwerte eine Fehlermeldung z.B. „E 08“ (zu wenig Oszillationen erkannt), legen Sie die Manschette etwas strammer an, und drücken Sie erneut (siehe auch Kapitel „Fehlermeldungen“). Ist die Testmessung erfolgreich verlaufen, ist das Gerät für die automatische Messung bereit. Es wird wieder Display im Wechsel die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz angezeigt.

4.5 Instruktion des Patienten

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

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

VORSICHT**• Patientengefährdung •**

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

Hinweis**• Gebrauchsanweisung •**

*Die Gebrauchsanweisung ist nur für medizinisch geschultes Personal gedacht. Geben Sie die Gebrauchsanweisung nicht an den Patienten weiter. **Bitte geben Sie dem Patienten eine Kopie der Patientenanweisungen mit (siehe Kapitel 0).***

Hinweis**• Genauigkeit •**

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

4.6 Informationen zur Messung**4.6.1 Abwärtsmessmethode**

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

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

4.6.2 Aufwärtsmessmethode

Das Gerät pumpt bei jeder Messung ein wenig über die zu erwartende Systole auf.

4.6.3 Sonstiges

Zwischen den automatisch gestarteten Messungen kann jederzeit eine Messung manuell gestartet werden. Diese wird später in der Messwerttabelle mit „+“ gekennzeichnet.

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

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

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

5 Fehlercodes zur Blutdruckmessung

Folgende Fehlermeldungen zur Blutdruckmessung werden vom Gerät abgespeichert:

- E 03 Interner Hardwarefehler (Kundendienst benachrichtigen).
- E 04 Batterien sind leer. Erscheint, sobald die Batterie/Akkus nicht mehr genügend Kapazität haben, um Messungen durchzuführen.
- E 05 Messdauer abgelaufen. Erscheint, wenn die Dauer einer Messung (ohne Aufpumpzeit) 60 s überschreitet.
- E 06 Dieser Fehlercode erscheint, wenn:
 - der aktuelle Manschettendruck größer wird als der maximal zulässige Aufpumpdruck von 280 mmHg
 - das Gerät den beim Starten eingestellten maximalen Aufpumpdruck erreicht hat und keine Messung möglich ist (Gerät wartet bis zum nächsten Messzeitpunkt.)
- E 07 Die maximale Pumpzeit von 60 s ist abgelaufen. Fehler deutet auf Undichtigkeit in Manschette oder Schlauch oder auf eine defekte Dichtung hin.
- E 08 Zu wenige Oszillationen erkannt:
Für eine korrekte Messung müssen mindestens 8 Oszillationen erkannt werden. Die Manschette sollte ausreichend stramm anliegen (man sollte möglichst einen, jedoch nicht zwei Finger unter die Manschette stecken können). PHYSIO-PORT DUO regelt die Ablassrate bei den Folgemessungen entsprechend nach.
- E 10 Speicher voll. Es wurden 400 Blutdruckmessungen durchgeführt und damit die Speicherkapazität des Gerätes erreicht.
- E 11 Bewegungsartefakte bei der Diastolen-Erkennung.
- E 12 Diastole liegt außerhalb des Messbereiches.
- E 20 Systole liegt außerhalb des Messbereiches. (E12 und E20 erscheinen, wenn die errechneten Werte für Systole oder Diastole außerhalb des Bereiches liegen, in dem Oszillationen aufgenommen wurden.)
- E 21 Systole liegt unterhalb des Messbereichs.
- E 22 Systole liegt oberhalb des Messbereichs.
- E 24 Differenz zwischen Systole und Diastole ist zu klein (10 mmHg oder weniger)
- E 23 Bewegungsartefakte bei der Systolen-Erkennung
Luftablassgeschwindigkeit zu hoch, z.B. durch Undichtigkeit

6 Fehlercodes zur SpO₂-Messung

Folgende Fehlermeldungen zur SpO₂-Messung werden vom Gerät abgespeichert:

Ambient light	Das Umgebungslicht ist zu hell und beeinflusst das Infrarot-/Rotlicht des Sensors
Motion artefacts Interferences detected, Low transmission, Low perfusion index	Die SpO ₂ -Messung wird durch zu viele Bewegungsartefakte gestört oder die Signalqualität ist zu schlecht, weil zu wenig Licht durch den Finger hindurchkommt
Vital parameter out of range	Es liegen Blutanomalien vor, z. B. durch Kontrastmittel
Supply voltage out of range	Die Spannungsversorgung für die SpO ₂ -Messung ist fehlerhaft
Sensor defective, wrong sensor	Es ist ein falscher oder defekter Sensor angeschlossen
Finger out, sensor disconnected	Sensor ist vom Finger gerutscht oder hat sich vom Gerät gelöst

7 Reinigung und Wartung

7.1 Reinigung, Desinfektion der Geräteoberfläche

Den PHYSIO-PORT DUO-Rekorder ausschalten.

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

7.2 Reinigung, Desinfektion der Manschetten

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

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

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

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

VORSICHT

- **Stromschlaggefahr** •

Vor dem Reinigen unbedingt die Steckverbindung zum PC ziehen.

- **Geräteschaden** •

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

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

Warnung

- **Personenrisiko** -

Gerät und Zubehör müssen zwischen zwei Einsätzen an Patienten desinfiziert werden. Zusätzliche nationale Anforderungen an Reinigung und Desinfektion müssen gegebenenfalls beachtet werden.

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

Hilfsmittel für die Reinigung / Desinfektion sind:

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

Hinweis

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

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

7.4 Manuelle Reinigung, Desinfektion des SpO₂-SoftTip Sensors

1. Nach jedem Gebrauch ist der Sensor vor dem Einsatz an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen oder zu desinfizieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Sensors unmittelbar nach dessen Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände nur schwer entfernen lassen.
2. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der angeschlossene Sensor vom Monitor zu trennen.
3. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Sensor abspülen.
4. Oberflächen (Innen und Außen) mit einer Bürste bzw. einem Einwegtuch mit Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung reinigen. Es eignen sich Incidin® Foam oder vergleichbare in den Praxen und Kliniken gebräuchliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Beachten Sie die Herstellerangaben). Es wird empfohlen, das Silikongehäuse des Sensors für die Reinigung der innen liegenden Flächen umzustülpen. Die SpO₂-SoftTip-Sensoren lassen sich in Reinigungsmittel eintauchen.
5. Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor rückstandsfrei gereinigt wurde.
6. Falls notwendig, ist die manuelle Reinigung vollständig zu wiederholen.
7. Manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuchs. Hohlräume von Sensoren sind mit steriler Druckluft zu trocknen.

7.5 Reinigung der Leitungen

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

Sicherheitshinweise

- *SpO₂-SoftTip-Sensoren dürfen nicht maschinell gereinigt / autoklaviert werden.*
- *SpO₂-SoftTip-Sensoren dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung der Sensoren.*
- *Reinigungsmittel, die mit Silikon reagieren, dürfen nicht für die Aufbereitung verwendet werden.*
- *Herstellerhinweise in der Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind zu beachten.*

7.6 Funktionsprüfung, Wartung, MTK

7.6.1 Funktionsprüfung, Wartung

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

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

7.6.2 Messtechnische Kontrolle

Das PHYSIO-PORT DUO ist eine Messeinrichtung nach MPBetreibV § 14 und Anlage 2 dieser Verordnung. Dementsprechend muss das Gerät alle 2 Jahre einer „Messtechnischen Kontrolle“ unterzogen werden; erstmals zu dem auf dem Kalibrierzeichen angezeigten Zeitpunkt. Die MTK wird im Rahmen einer Servicevereinbarung vom Hersteller durchgeführt. Kontaktieren Sie dazu bitte PAR Medizintechnik für die Einzelheiten.

Die Details der MTK ist im dazugehörigen Service-Handbuch beschrieben, das auf Nachfrage von PAR Medizintechnik erhältlich ist.

7.7 Entsorgung des Produkts

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

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



VORSICHT

• Entsorgung •

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

8 Technische Daten

8.1 Blutdruckmessung

Messung:	Messmethode	Oszillometrisch, Abwärts- oder Aufwärtsmethode
	Messdauer	Abwärtsmethode: 30 – 45 s (patientenabhängig) Aufwärtsmethode: etwa 20 s
	Datenerhalt	unbegrenzt
	Messintervalle	2 – 120 min, programmierbar
	Kapazität	400 Messungen oder 30h
Messbereich:	Systole	60 – 260 mmHg
	Diastole	40 – 220 mmHg
	Mitteldruck	45 – 250 mmHg
	Pulsfrequenz	35 – 240 min ⁻¹
Messgenauigkeit (ermittelt in einer klinischen Studie)		
Abwärtsmethode:	Systole: 0,2 ± 2,8 mmHg	Aufwärtsmethode: Systole: -0,1 ± 3,6 mmHg
	Diastole: 0,1 ± 2,9 mmHg	Diastole: 0,5 ± 2,4 mmHg
	Pulsfrequenz: 1,0 ± 2,6 min ⁻¹	Pulsfrequenz: 0,6 ± 3,5 min ⁻¹
Anzeige /	Patienten-Anzeige	LCD (Messwerte, Fehlercodes)
Bedienelemente:	Bedienelemente	Folientastatur (Start/Stop, Tag/Nacht, Info)
Schnittstellen:	PC-Anschluss	digitale Schnittstelle (USB)
Sonstiges:	Abmessungen	(L x B x H) ca. 11 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
	Gewicht	210 g (mit Batterien)
	Betrieb	– Temperatur +0° bis +55°
		– Relative Luftfeuchte 15 - 93 %, ohne Kondensation
		– Luftdruck 700 - 1060 hPa, -400 ... 2800 m über NN
	Hinweis: Wenn die Raumtemperatur 20 °C beträgt, benötigt das Gerät 30 min, um ausgehend von der minimalen oder maximalen Lagertemperatur betriebsbereit zu sein.	
	Stromversorgung	2 NiMH-Akkus (Größe AA, min. 1800 mAh) oder 2 Mignon Alkaline-Batterien (Größe AA)
	Voraus. Lebensdauer	10 Jahre
	Transport und	-Temperatur -25...+70 °C
	Lagerung	-Relative Luftfeuchte 10...93 %, ohne Kondensation -Luftdruck 500...1060 hPa, -400 ... 4500 m über NN
Ladegerät:	– Schutzklasse II, IP20, 100...240 VAC 50/60 Hz, 0.5 A	
	– Ladezeit: 2 ... 3 Stunden	
Schutzklasse:	– IP20: PHYSIO-PORT DUO	
	– IP02: Tragetasche PHYSIO-PORT DUO	
	– IP22: PHYSIO-PORT DUO Gerät in der Tasche	
Manschette:	Anschluss	Metall-Rastverschluss
	Größe	mehrere Größen erhältlich
	Manschettendruck	300 mmHg maximal, einstellbar
	Voraus. Lebensdauer	20.000 Wiederholungen

8.2 SpO₂-Messung

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

9 Lieferübersicht

Die folgenden Komponenten gehören zu den PHYSIO-PORT DUO PC-Systemen: Über die Artikelnummer können alle Systemkomponenten beim Hersteller angefordert werden.

Aufnahmegerät:

S2440 PHYSIO-PORT DUO

Standardlieferumfang:

A867	Verbindungsleitung Aufnahmegerät - PC
A20931	Akku-Ladegerät mit USB-Kabel und Gebrauchsanweisung
A20041	4 NiMH-Akkus
A20791	Netzteil mit europäischem Stecker
A2206	Tragetasche mit Schulterriemen
A5171	Gürtel für die Tragetasche
A2500-m	NIBP UP® LZBD Cuff Medium (24...32 cm) mit D-Ring (PHYSIO-PORT DUO)
S81390	PC Software PhysioPortWin und Gebrauchsanweisung auf USB-Stick
A3335	SpO ₂ -Soft-Sensoren für die SpO ₂ – Messung

Optionales Zubehör und kombinierbare Medizinprodukte für PHYSIO-PORT DUO

Das optionale Zubehör kann beim Hersteller bestellt werden.

A2500-s	NIBP UP® LZBD Cuff, Small (17...26 cm) mit D-Ring
A2500-l	NIBP UP® LZBD Cuff, Large (32...42 cm) mit D-Ring
A2500-xl	NIBP UP® LZBD Cuff, Extra-large (38...46 cm) mit D-Ring
A20792	Drei internationale Stecker

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

9.1 Freigegebene Leitungen und Zubehörteile (EMV)

Warnung

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

Im folgenden sind Zubehörteile aufgeführt, deren elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) bei Verwendung mit einem ABPM – Gerät nachgewiesen worden ist.

Hinweis

Mitgeliefertes Zubehör, das keine Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) hat, ist nicht aufgeführt.

- USB-Verbindungsleitung Aufnahmegerät – PC (Artikelnr.: A867)

Patientenanweisung

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

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

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

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

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

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

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

Zu Ihrer Information:

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

Notieren Sie hier zusätzliche Anweisungen Ihres Arztes:

10 Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

Warnung

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

Warnung

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die ABPM - Geräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ABPM - Geräte sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2 / IEC 61000-4-2	± 8,0 kV Kontakt ± 2,0 kV, Luft ± 4,0 kV, Luft ± 8,0 kV Luft ± 15,0 kV, Luft	± 8,0 kV ± 2,0 kV ± 4,0 kV ± 8,0 kV, ± 15,0 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4 / IEC 61000-4-4	± 2,0 kV für Netzleitungen ± 1,0 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5 / IEC 61000-4-5	± 0,5 kV Gegentaktspannung ± 1,0 kV Gegentaktspannung ± 0,5 kV Gleichtaktspannung ± 1,0 kV Gleichtaktspannung ± 2,0 kV Gleichtaktspannung	nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11 / IEC 61000-4-11	0 % Versorgungsspannung für 10 ms (0,5 Perioden) 0 % Versorgungsspannung für 20 ms (1,0 Perioden) 70 % Versorgungsspannung für 500 ms (25 Perioden) 0 % Versorgungsspannung für 5000 ms (250 Perioden)	nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender die fortgesetzte Funktion der PHYSIO-PORT DUO Geräte auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die PHYSIO-PORT DUO Geräte aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8 / IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6 / IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3	3.0 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6.0 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 10.0 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3.0 V_{eff} 6.0 V_{eff} 10,0 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den ABPM - Geräten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^{b)} In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

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

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

- a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ABPM - Geräte benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die ABPM - Geräte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der ABPM - Geräte.
- b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3.0 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den ABPM - Geräten

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

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

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

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

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